



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

LETNO POROČILO ZA LETO 2020

REVIDIRANO

Odgovorna oseba: Momir Radulović, mag. farm.

Ljubljana, 25.02.2022

KAZALO

UVOD	4
OSEBNA IZKAZNICA JAZMP	6
PREDSTAVITEV JAZMP	7
PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA JAZMP	7
VODSTVO JAZMP	8
POSLANSTVO, STRATEGIJA 2018-21 IN NALOGE	9
POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2020	15
1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP	17
1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP	17
1.2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA	18
1.3 INTERNI AKTI JAZMP	18
2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP	19
3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ STRATEŠKIH CILJEV	20
4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV	20
4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV	20
4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA	25
4.2.1 REALIZACIJA PROJEKTOV IN RAZVOJNIH NALOG	25
4.2.2 REALIZACIJA NA RAVNI MEDNARODNEGA SODELOVANJA	27
4.2.3 PROJEKTI, SOFINANCIRANI IZ MEDNARODNIH VIROV IN STRATEŠKA PARTNERSTVA	29
4.2.4 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA PO PODROČJIH	30
4.3 POSLOVNI IZID	81
5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA	81
6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV	82
7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	83
7.1 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA	83
8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC	84
9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI	85
10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA	86
11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH	86
11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA	86
11.1.1 ANALIZA KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE	87
11.1.2 OSTALE OBLIKE DELA	88
11.1.3 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA	88
11.1.4 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM	88
11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2020	89
11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2020	89
RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2020	91
12 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA	93
12.1 SREDSTVA	95

12.1.1	DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU.....	95
12.1.2	KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	97
12.1.3	ZALOGE.....	98
12.2	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV.....	99
12.2.1	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE.....	99
12.2.2	LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	100
13	POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV	102
13.1	ANALIZA PRIHODKOV	103
13.2	ANALIZA ODHODKOV	104
13.3	POSLOVNI IZID.....	107
13.3.1	POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA.....	107
13.3.2	POJASNILA K IZKAZU RAČUNA FINANČNIH TERJATEV IN NALOŽB DOLOČENIH UPORABNIKOV	110
13.3.3	POJASNILA K IZKAZU RAČUNA FINANCIRANJA DOLOČENIH UPORABNIKOV	110
13.3.4	POJASNILA K IZKAZU PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI.....	111
13.4	PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV	111
14	POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP	112
15	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2020.....	112
15.1	IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH	112
15.2	UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU	112
15.3	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2020	112
16	DRUGA RAZKRITJA – POTENCIALNE OBVEZNOSTI 2020.....	113
PRILOGE	113
POMEN KRATIC	114

UVOD

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

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

Glede na podatke nerevidiranega Letnega poročila 2019 je JAZMP ustvarila presežek prihodkov nad odhodki in tudi v 2020 je bil ključni cilj vzdrževati doseženo finančno vzdržnost ter stabilno poslovanje JAZMP.

Ključni cilj finančne vzdržnosti in stabilnosti JAZMP smo v letu 2020 dosegli in celo presegli, saj je JAZMP dosegla najboljši poslovni izid v zadnjih 8 letih, in sicer 7.259.320 eurov s presežkom prihodkov nad odhodki v višini 794.142 eurov oziroma 10,94 % prihodkov.

Tako smo uspešno zaključili sanacijo JAZMP v dveh letih, ki je nastala v letu 2018, ko smo imeli presežek odhodkov nad prihodki. Bistvene elemente sanacije smo dosegli s povečanjem prihodkov iz naslova zmanjšanja nerešenih vlog, spremenili smer v večje pridobivanje CP in RMS postopkov, kjer JAZMP konkurira z vsemi agencijami v EU. Želimo ohraniti razvojno naravnost JAZMP in tako si bomo tudi v 2021 prizadevali za spremembo Tarife JAZMP, da bo v skladu z zahtevnostjo postopkov in delovnimi obremenitvami ter za pridobivanje novega kadra, širitev agencije, da bomo v koraku z razvojem, zahtevami legislativnih predpisov ter v primerjavi z ostalimi agencijami v EU.

V obdobju poročanja je JAZMP sklenila Pogodbo o financiranju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2020 v vrednosti 519.796 eurov za izvajanje javne službe, ter s tem zagotovila sredstva iz proračuna za delno financiranje delovanja farmacevtske inšpekcije v okviru nadzorstvene pristojnosti JAZMP, delovanje JAZMP v sistemu vigilance ter farmakopejske aktivnosti. Za izvajanje ostalih nalog je značilno financiranje delovanja JAZMP po javnem pooblastilu iz lastnih virov in iz naslova pristojbin oziroma tekočega poslovanja.

JAZMP je v okviru svojih pristojnosti vključena v aktivnosti, ki potekajo na ravni EU in za ta namen zagotavlja udeležbo in ekspertizo svojih predstavnikov v delovnih telesih institucij EU, v prvi vrsti Evropske agencije za zdravila (EMA) in Evropske komisije. Tako s svojimi zaposlenimi in zunanji strokovnjaki sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostoru Evropske mreže za zdravila (EMRN – *European Medicines Regulatory Network*) in širše. Primarni namen aktivnega sodelovanja je prispevanje k skupnemu in harmoniziranemu reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti JAZMP.

JAZMP je z objavami in prenosom podatkov v nacionalne in mednarodne podatkovne baze s področja pristojnosti skrbela za dobro informiranost strokovne in splošne javnosti ter za strokoven in pregleden lastni poslovni proces.

JAZMP je uspešno implementirala ukrepe za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil na trg ob izrednih prizadevanjih vseh deležnikov za vzpostavitev in delovanje kompleksnega sistema za preverjanje avtentičnosti

zdravil in tako izpostavljamo, da smo v letu 2020 **med državami članicami Evropske unije imeli v Sloveniji najmanjši delež alarmov**, ki so posledica tehničnih in izvedbenih težav in niso povezani s sumom, da je z zdravilom kaj narobe. Slovenija je bila namreč med prvimi državami, ki je po krajšem stabilizacijskem obdobju začela dosledno izvajati obveznosti delegirane uredbe in je po informacijah, s katerimi JAZMP razpolaga z vidika primerjave nacionalnih organizacij za preverjanje avtentičnosti zdravil (NMVO), edina v EU, ki že od decembra 2019 dosledno preiskuje vsak sprožen alarm. Navedeno je plod dobro zastavljenega načrta implementacije delegirane uredbe, dobrega sodelovanja z vsem deležniki in končnimi uporabniki, izobraževanj in delavnic ter redne komunikacije.

Na področju medicinskih pripomočkov je JAZMP nadaljevala z implementacijo novih EU uredb, katerih uveljavitev se je prenesla v leto 2021 oz. 2022.

Pandemija Covid-19 je v letu 2020 predstavljala velike in nepredvidljive izzive, zlasti z vidika zagotavljanja nemotene preskrbe trga z zdravili. Na JAZMP smo skupaj z deležniki tako na nacionalni ravni kot tudi s pristojnimi organi v EU regulativni mreži sodelovali pri uvedbi ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih s pomanjkanjem zdravil na trgu. To je bila prednostna naloga tako za regulativne organe kot za vse deležnike v sistemu preskrbe zdravil. Med aktivnostmi naj izpostavimo vzpostavitev redne komunikacije z bolnišničnimi lekarnami glede zalog zdravil in morebitnih težav pri dobavi zdravil, aktivno sodelovanje z vsemi dobavitelji medicinskih plinov v Sloveniji z namenom pregleda stanja dobavnih poti in kapacitet, identificiranje kritičnih dejavnikov pri potencialno izrednem povečanju potreb in pripravo okvirnega načrta ter prednostne izvedbe regulativnih postopkov izdaje in sprememb dovoljenja za promet z zdravili, ki se uporabljajo v zdravljenju Covid-19 in postopkov z vidika dobre proizvodne prakse.

Na mednarodni ravni je JAZMP sodelovala s pristojnimi organi v EU regulativni mreži, kjer smo si države članice izmenjevale informacije glede težav v preskrbi z zdravili, načrtovale aktivnosti in sodelovale pri pripravi ukrepov na EU ravni. Z namenom ublažitve motenj v preskrbi z zdravili smo se vključili v novo oblikovano izvršno usmerjevalno skupino (*EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events*), ki je zagotavljala strateško vodstvo za nujne in usklajene ukrepe glede pomanjkanja zdravil v EU zaradi pandemije. Znotraj te skupine je bil vzpostavljen sistem za hitro in redno interakcijo s farmacevtsko industrijo na ravni EU (t.i. *iSPOC - Single Point Of Contact*), preko katerega se tako o morebitnih motnjah v preskrbi s kritičnimi zdravili, kar omogoča boljši nadzor z vidika preprečevanja pomanjkanja zdravil.

Kljub razglašeni epidemiji na območju RS, je JAZMP kontinuirano zagotavljala nemoteno poslovanje na način, da je sprejela dodatne preventivne ukrepe, s katerimi je poskušala zmanjšati tveganja za širjenje okužbe v delovnem procesu.

OSEBNA IZKAZNICA JAZMP

Naziv: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Skrajšan naziv: JAZMP.

Naziv v angleškem jeziku: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia.

Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana.

Matična številka: 2256584000.

Davčna številka: 24862185.

Šifra uporabnika: 27650.

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

Telefon: 08/2000 500.

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

Spletna stran: www.jazmp.si

Elektronski naslov: info@jazmp.si

Ustanovitelj: Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije.

Datum ustanovitve: 1. 1. 2007.

Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija.

V skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08) agencija opravlja naslednje dejavnosti:

- 18.200 Razmnoževanje posnetih nosilcev zapisa,
- 58.110 Izdajanje knjig,
- 58.130 Izdajanje časopisov,
- 58.140 Izdajanje revij in periodike,
- 58.190 Drugo založništvo,
- 63.110 Obdelava podatkov in s tem povezane dejavnosti,
- 72.190 Raziskovalna in razvojna dejavnost na drugih področjih naravoslovja in tehnologije,
- 73.1 Oglaševanje,
- 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja,
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave,
- 85.422 Visokošolsko izobraževanje,
- 85.590 Drugje nerazvrščeno izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje,
- 92.012 Dejavnost arhivov,
- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj.

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

Svet JAZMP (člani):

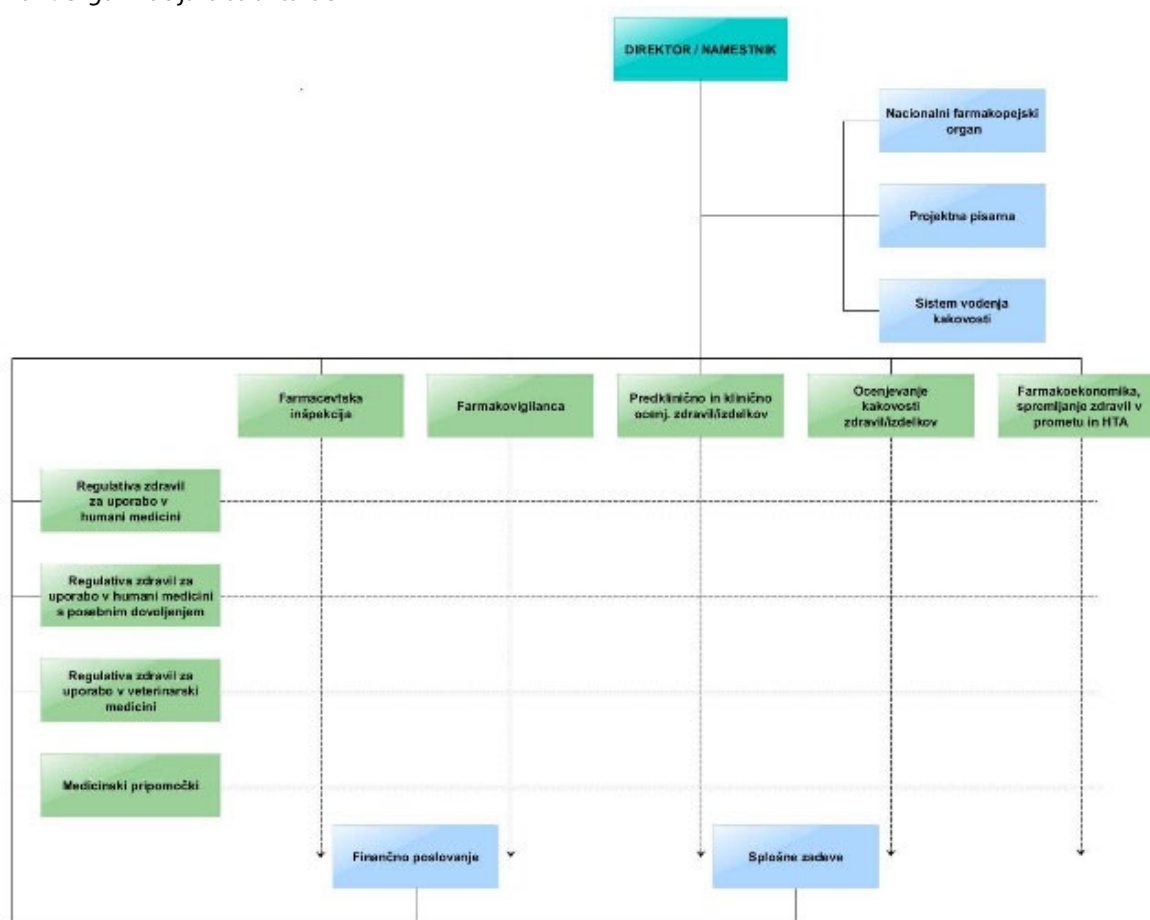
- Franjo Levstik (predsednik),
- Polona Križnar (podpredsednica),
- mag. Alojz Grabner,
- Matija Centrih,
- Miran Golub,
- dr. Jernej Drogenik,
- mag. Marjan Tacer.

PREDSTAVITEV JAZMP

PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA JAZMP

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

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



VODSTVO JAZMP

Organa JAZMP: direktor, Svet Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Direktor JAZMP: Momir Radulović, mag. farm.

POSLANSTVO, STRATEGIJA 2018-21 IN NALOGE

VIZIJA

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

POSLANSTVO

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

<p><i>Kaj še izvajamo:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• smo nacionalni center za farmakovigilanco,• smo nacionalni farmakopejski organ,• smo ključni vir podatkov v Centralni bazi zdravil,• pokrivamo področje reguliranja cen humanih zdravil,• imenujemo priglasi organi za medicinske pripomočke in ga nadzorujemo,• izvajamo aktivnosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA),• nadziramo lekarniško dejavnost,• reguliramo in nadziramo homeopatska zdravila in zdravila naravnega izvora, zdravilne učinkovine, prepovedane droge skupin II in III.	<p><i>Česa ne izvajamo:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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 priglasi organi za medicinske pripomočke in tudi ne organ za njihovo strokovno standardizacijo ter ne izdajamo certifikatov ES in izjav ES o skladnosti medicinskih pripomočkov,• ne izdajamo dovoljenj za opravljanje lekarniške dejavnosti,• ne delujemo na področju kozmetike, prehranskih dopolnil, kemikalij oziroma snovi, ki niso zdravila ali zdravilne učinkovine, in krmnih dodatkov.
--	--

STRATEGIJA

Z enakopravnim vključevanjem v evropsko mrežo želimo omogočiti hitrejši dostop do ključnih novosti na področju delovanja ter pridobitev in izmenjavo izkušenj, znanj in kompetenc, potrebnih za ustrezno izvajanje poslanstva. Z odločitvijo HMA (*Heads of Medicines Agencies*), da postavi celovit sistem ocenjevanja evropskih agencij po izbranih področjih njihovega delovanja, smo dobili možnost objektivnega vrednotenja našega delovanja. Ta nam omogoča postavitve 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 katerih 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 strategiji razvoja JAZMP 2018-2021 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. Strategije razvoja smo določili za 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.

Strateški cilji JAZMP iz Strategije 2018 - 2021 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:

- zastarel 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, kot je ocenjevanje zdravil na EU ravni ter učinkovito izvajanje nadzorstvenih in vgilančnih nalog na področju medicinskih pripomočkov.

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 enakopraven član. Inštitucije EU pričakujejo stopnjo učinkovitosti pristojnih organov držav članic na enakovredni ravni, ne glede na njihovo velikost. Tudi Evropska agencija za zdravila (EMA) je v svoji strategiji do leta 2020 ugotavljala 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 zgornjih dveh izzivov realno ni možno doseči. JAZMP mora proaktivno sprejemati nove sistemske ukrepe in politike za izboljševanje varnosti na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

Prenovljen in dograjen informacijski sistem JAZMP in v njegovem okviru kakovostne in ustrezno strukturirane baza podatkov o zdravilih so nujne za potrebe regulative, kot tudi za potrebe financerjev v zdravstvenem sistemu. Celovita baza podatkov o zdravilih je podlaga za polnjenje Centralne baze zdravil (CBZ), ki jo tehnološko upravlja ZZS ter lahko postane podpora kliničnim procesom in procesom odločanja pri izvajanju zdravstvene oskrbe. Kakovost podatkov je tudi pogoj za uspešno izvajanje e-recepta na primarni ravni in elektronskega predpisovanja zdravil v bolnišnicah. Večina teh podatkov nastaja oz. izhaja iz poslovnega procesa JAZMP in je zato JAZMP v RS njihov primarni vir. Začrtane informacijske rešitve 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.

V letih 2019 in 2020 se program digitalne preobrazbe JAZMP zaradi vzpostavitve finančne vzdržnosti ni v celoti izvajal, zato se bo v 2021 pripravil prenovljen program projektov, kjer bodo upoštevane zakonodajne spremembe in spremembe, ki so se zgodile v vmesnem času v poslovnem okolju državne in javne uprave. Prav tako je bil zaradi obsežnosti in kompleksnosti pridobivanja, izgradnje in vzdrževanja ustreznih kompetenc zastavljen projekt Kronos, v sklopu katerega smo na področju zdravil za uporabo v humani medicini bistveno izboljšali regulativno prepustnost JAZMP na ravni potreb in pričakovanj deležnikov ob izpolnjevanju zakonskih in drugih sistemskih zahtev. Predvideni vir financiranja obeh omenjenih projektov so presežki iz preteklih let, skladno s sklepom vlade, z dne 21. 12. 2017.

V letu 2020 je JAZMP gradila na prepoznavnosti svoje vloge kot ključnega dejavnika zanesljive, nemotene in učinkovite oskrbe domačega trga z učinkovitimi, varnimi, kakovostnimi in dostopnimi zdravili, skladnostjo medicinskih pripomočkov in ostalimi izdelki ter storitvami, ki so predmet našega delovanja in poslanstva. 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. Razvojne naloge morajo potekati v obliki projektnega načina, kar povzroči ciljno usmerjenost ter omogoča preglednost tako procesov kot virov. Zaposleni morajo zato svoje naloge opravljati na več nivojih; redne operativne naloge pa morajo po predpisanih postopkih potekati ob dobri informacijski podpori. Delo mora potekati na horizontalnem nivoju za zunanje deležnike in za učinkovito delovanje JAZMP, vertikalno pa na nacionalnem in na mednarodnem nivoju.

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

NALOGE JAZMP, DOLOČENE V ZAKONODAJI

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

- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
- naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami EU na področju normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila, medicinske pripomočke ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;

- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega 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 dnevni 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 in strokovne naloge na področju priglasitve medicinskih pripomočkov in *in-vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v evidence;
- upravne naloge na področju priglasitve proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev, veletrgovcev, uvoznikov in specializiranih prodajalcev za promet z medicinskimi pripomočki na drobno v evidence;
- naloge nadzora izvajalcev dejavnosti iz prejšnje alineje in pripomočkov na trgu Republike Slovenije;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov in raziskav učinkovitosti *in-vitro* diagnostičnih pripomočkov;
- naloge v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, obveščanja javnosti ter sodelovanja v vigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju priglašanih organov za medicinske pripomočke;

- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov med medicinske pripomočke;
- upravne in strokovne naloge pri razvrščanju medicinskih pripomočkov v razrede;
- sodelovanje v mednarodnih skupinah in komisijah na področju regulative medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji in EU;
- 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 hemovigilancijskih dejavnostih EU;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s krvjo držav članic EU na področju normativnega urejanja preskrbe s krvjo;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju preskrbe s krvjo;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju preskrbe s krvjo;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju preskrbe s krvjo doma in v tujini.

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

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za imenovanje ustanov za tkiva in celice ter donorskih centrov;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za izdajo dovoljenj za pridobivanje, testiranje, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje, dodeljevanje in razdeljevanje tkiv in celic za alogenski in avtologen način zdravljenja; Upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri vnosu oziroma uvozu ter iznosu oziroma izvozu tkiv in celic;
- naloge na področju histovigilance, obveščanja javnosti in sodelovanje v histovigilancijskih 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 JAMP opravlja regulativne in nadzorstvene naloge v zvezi z njihovo proizvodnjo in prometom za medicinske namene. V okviru ocene potrebnih letnih količin izdaja dovoljenja za njihov vnos/uvoz in iznos/izvoz ter na četrtletni in letni ravni o njihovi proizvodnji, prometu, porabi in zalogah poroča Mednarodnemu nadzornemu svetu za droge (INCB - *International Narcotics Control Board*). INCB spremlja in nadzoruje mednarodno trgovino narkotičnih in psihotropnih snovi in s svojimi ugotovitvami usmerja in opozarja na morebitne anomalije v prometu z njimi, kakor tudi na morebitno pretirano porabo zdravil, ki jih vsebujejo, v posameznih državah članicah podpisnicah Konvencij OZN o narkotičnih in psihotropnih snoveh. JAZMP na tem področju tudi pečati knjige narkotikov in s tem sodeluje v postopku nadzorovane rabe zdravil, ki jih vsebujejo, pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti. JAZMP nudi strokovno podporo sistemskim usmeritvam na tem področju in pripravlja oz. uveljavlja farmakopejske standarde kakovosti za prepovedane droge, katerih uporaba je dovoljena v zdravstvene namene.

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 galenskim zdravilom, načinom in postopkom vključevanja magistralnih in galenskih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil oziroma Kodeks galenskih zdravil;
- nudi podporo uradnemu kontrolnemu laboratoriju pri izvajanju uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil.



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

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2020

Odgovorna oseba: Momir Radulović, mag. farm.

POSLOVNO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJA POJASNILA:

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

1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje posrednega uporabnika;
2. Dolgoročne cilje posrednega uporabnika, kot izhaja iz večletnega programa dela in razvoja posrednega uporabnika oziroma področnih strategij in nacionalnih programov;
3. Letne cilje posrednega uporabnika, zastavljene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela;
4. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev, upošteva fizične, finančne in opisne kazalce (indikatorje), določene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela po posameznih področjih dejavnosti;
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovanih posledic pri izvajanju programa dela;
6. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev v primerjavi z doseženimi cilji iz poročila preteklega leta ali več preteklih let;
7. Oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja glede na opredeljene standarde in merila, kot jih je predpisalo pristojno ministrstvo oziroma župan in ukrepe za izboljšanje učinkovitosti ter kvalitete poslovanja posrednega uporabnika;
8. Oceno notranjega nadzora javnih financ;
9. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi, zakaj cilji niso bili doseženi. Pojasnila morajo vsebovati seznam ukrepov in terminski načrt za doseganje zastavljenih ciljev in predloge novih ciljev ali ukrepov, če zastavljeni cilji niso izvedljivi;
10. Oceno učinkov poslovanja posrednega uporabnika na druga področja, predvsem pa na gospodarstvo, socialo, varstvo okolja, regionalni razvoj in urejanje prostora;
11. Druga pojasnila, ki vsebujejo analizo kadrovanja in kadrovske politike in poročilo o investicijskih vlaganjih.

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

1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17),
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06, 45/08; ZZdr-1 – prenehal veljati 22. 3. 2014) na način in v obsegu, ki ga določa ZZdr-2 in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – 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, 15/17 – odl. US, 73/19 – odl. US, 175/20 – ZIUOPDVE in 5/21 – odl. US; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-uradno prečiščeno besedilo, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20 – ZIUOPDVE; ZUP),
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 51/06-uradno prečiščeno besedilo, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US, 102/15 in 7/18; ZDIJZ),
- Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17 in 73/19, ZLD-1) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojninah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 67/19),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba (ES) 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila,
- Uredba (ES) 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES,
- Uredba (ES) 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- Uredba (ES) 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah,
- Uredba (ES) 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo,
- Uredba (ES) 470/2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta,
- Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. 4. 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi direktive 2001/20/ES,
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. 10. 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojninah zdravil za uporabo v humani medicini,
- Uredba (EU) 2017/2394 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. 12. 2017 o sodelovanju med nacionalnimi organi, odgovornimi za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov, in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2006/2004,
- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS,

- Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU.

1.2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11-uradno prečiščeno besedilo, 14/13-popr., 101/13, 55/15– ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617, 13/18 in 195/20 – odl. US; ZJF),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2020 in 2021 (Uradni list RS, št. 75/19, 61/20 – ZDLGPE, 133/20 in 174/20 – ZIPRS2122; ZIPRS2122),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C, 114/06 – ZUE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11),
- Navodilo o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna (Uradni list RS, št. 12/01, 10/06, 8/07, 102/10),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10 – 104/10, 104/11, 86/16 in 80/19),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 112/09, 58/10, 104/10, 104/11, 97/12, 108/13, 94/14, 100/15, 84/16, 75/17, 82/18, 79/19 in 10/21),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 114/06 – ZUE, 138/06, 120/07, 112/09, 58/10, 97/12, 100/15, 75/17 in 82/18),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Uradni list RS, št. 45/05, 138/06, 120/07, 48/09, 112/09, 58/10, 108/13, 100/15),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, 46/03),
- Pravilnik o načinu in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu (Uradni list RS, št. 108/13),
- Uredba o načinu priprave kadrovskega načrta posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2018 in 2019 (Uradni list RS, št. 3/18 in 7/19),
- Uredba o delovni uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu (Uradni list RS, št. 97/09, 41/12),
- Pravilnik o določitvi obsega sredstev za delovno uspešnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu v javnih zavodih iz pristojnosti Ministrstva za zdravje (Uradni list RS, št. 7/10, 3/13),
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (št. dokumenta 024-17/2019/11 z dne 20. 12. 2018).

1.3 INTERNI AKTI JAZMP

- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih in zaščiti prijaviteljev koruptivnih, nezakonitih ali neetičnih ravnanj na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 6. 6. 2013),
- Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja (z dne 16. 2. 2017),
- Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 20. 4. 2017),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravlil 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, verzija 10 z dne 15. 9. 2020),

- 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)
- Navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil za izvajanje upravnih, nadzorstvenih in strokovnih nalog ter storitev Javne agencije Republike
- ter drugi akti.

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP

Dolgoročni cilji JAZMP so opredeljeni v Strategiji razvoja JAZMP 2018 - 2021, ki je bila podrobneje predstavljena že v uvodnem delu tega dokumenta.

Strateški cilji JAZMP 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 DCP/MRP postopkov, kjer ima JAZMP vlogo RMS. Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela;

b) vsakoletno povečanje števila 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 farmakovigilancijskih zadev (nosilka, so-nosilka),
- produktno ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka).

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela. V letu 2020 dosežena uvrstitev v zgornjo polovico držav glede na ostale pristojne agencije držav članic EU/EGP pri prevzemu referenčne države članice za postopke z medsebojnim priznavanjem.

3. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva:

- zagotavljanje kadrovskega 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. Skladno s sprejeto strategijo ter PFN 2019 in 2020 v prihodnjih dveh 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.

3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ STRATEŠKIH CILJEV

JAZMP je v letu 2020 pozitivno poslovala in letni operativni cilji za leto 2020, s katerimi smo sledili zastavljenim strateškim ciljem JAZMP, so bili naslednji:

- vzpostaviti finančno vzdržnost in stabilnost poslovanja JAZMP;
- ustvarjati pogoje in realizirati priložnosti za dolgoročno povečanje števila prevzemov vloge države poročevalke/soporočevalke in/ali referenčne države članice v mednarodnih postopkih;
- prizadevati si za vključitev v 1-2 mednarodna evalvacijska teama v CP postopkih;
- dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga in pilotni projekt izdaje dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini po uradni dolžnosti kot nujni ukrep po 54. členu ZZdr-2;
- poenostavitev postopka z vidika hitrejšega in učinkovitejšega razvrščanja medsebojno zamenljivih zdravil z namenom privarčevanja javnih sredstev (vezanega na sprejem revizije zakonodaje);
- okrepiti razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP;
- graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju – farmacevtska inšpekcija (odvisno od situacije s COVID-19 v posameznih državah). Za 1-3 primerov 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;
- za 1-2 primerov povečati število postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilancijskih zadev (nosilka, so-nosilka);
- prenesti in implementirati EU predpise na področju medicinskih pripomočkov;
- aktivnosti na področju uvedbe zaščitnih elementov;
- prizadevanje za vzpostavitev proračunskega financiranja sistemskih nalog (glej v nadaljevanju, v finančnem načrtu).

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

Realizacija delovnega programa v letu 2020 v primerjavi z načrtom za leto 2020 je bila za 3 % višja in v primerjavi z realizacijo leta 2019 za 7 % višja.

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

4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV

Tabela 1: Realizacija letnih ciljev JAZMP 2020

Letni cilji	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Ciljne vrednosti	Odstotek realizacije
Zmanjšanje števila nerešenih vlog	Optimizacija procesov na posameznih	Zmanjšano št. nerešenih vlog	Cilj presežen. Področje regulative zdravil za	/	Načrtovana CV: < 2950 nerešenih zadev (SRZH)	Presežen cilj

Letni cilji	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Ciljne vrednosti	Odstotek realizacije
pri izvajanju upravnih nalog	področjih dela JAZMP		uporabo v humani medicini: doseženo najnižje število nerešenih vlog ob koncu poročevalnega obdobja v zadnjih letih: < 2500 nerešenih zadev (SRZH)			
Optimizacija procesa medsebojne zamenljivosti zdravil (MZZ)	Poenostavitev postopka z vidika hitrejšega in učinkovitejšega razvrščanja z namenom prihranka javnih sredstev: - nadgradnja Pravilnika o MZZ in - nadgradnja določbe v noveli ZZdr-2.	3-4 objave seznama MZZ zdravil letno na spletni strani JAZMP in v CBZ. Ciljne vrednosti so vezane na sprejem in objavo novega pravilnika o MZZ in nadgradnje določbe v noveli ZZdr-2.	Delno realizirano	Ciljne vrednosti so vezane na sprejem in objavo novega pravilnika o MZZ in nadgradnjo določbe v noveli ZZdr-2, ki sta še v postopku revizije.	3-4 objave	Delno realizirano
Število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) postopkov, v katerih sodeluje agencija	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Ohranitev oz. povečanje števila postopkov (MRP, DCP)	CV presežena. CV: 7 (VET: 1, HUM: 6)	/	CV: 4	175 %
Število centraliziranih postopkov (CP), v katerih sodeluje agencija	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila CP postopkov (kandidiranje za vse iz vidika naših kompetenc in razpoložljivosti ocenjevalcev sprejemljivih vlog)	CV presežena. CV: 3 (VET: 1, HUM: 2)	/	CV: 2	Presežen cilj
Povečevanje števila postopkov PSUSA (enotna ocena rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila)			CV dosežena.	/	CV: 1	100 %
Sodelovanje v mednarodnih multinacionalnih timih	Pogostnost kandidiranja za sodelovanje v MNAT za CP zdravila (pravna podlaga 8(3))	Število dodeljenih vlog sodelovanja v MNAT (področje)	CV presežena CV: 4 (sodelovanje potrjeno za 3 zdravila)	/	CV: 1-2 (1 Q, 1 S/E)	Presežen cilj

Letni cilji	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Ciljne vrednosti	Odstotek realizacije
	oz. samostojna vloga)	delo sektorjev SOKI in SIMKVU)	področja Q in 1 zdravilo s področja S/E. Ocena dokumentacije se nadaljuje v 2021)			
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	Tekoče reševanje vlog in inšpekcijskih zadev	Kazalniki aktivnosti in spremljanje realizacije na mesečnem nivoju uvedeno in se redno izvaja V letu 2020 se je število upravnih zadev, rešenih v zakonitem roku povečalo, skupno število nerešenih upravnih zadev v poročevalnem obdobju pa močno zmanjšalo	Kritični faktor so nezadostni kadrovski viri. S prerazporeditvami in proritizacijo dosežena ciljnost delovanja, na zaostanke pa je vpliv majhen. Težave je predstavljal izjemen porast prijav na področju medicinskih pripomočkov v povezavi z epidemijo korona virusa, zaradi nezadostnosti kadra.	CV: 95 %	98 %
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)	Sodelovanje vzpostavljeno, sestanek izpeljan, opravljeno izobraževanje		Organizacija sestanka in priprava skupnega plana dela	Dosežen cilj
Vsakoletno povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, sonosilka)	Okrepitev obstoječega sodelovanja z EMA/EDQM pri izvedbi nadzorov v tretjih državah	Povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM		Zaradi epidemije je EMA vse tovrstne aktivnosti začasno zaustavila. in prenesla na čas, ko bo izvedba mogoča.	CV: 10 %	Nerealizirano

Letni cilji	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Ciljne vrednosti	Odstotek realizacije
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) EU-FDA MRA PIC/S (GDP, PhV) HMA (WGEO) EMA (IWG, Quality defects) FOAM EDQM	Inšpekcija aktivno vključena v delovna telesa na nivoju evropske komisije, kjer predstavlja Republiko Slovenijo in pa v delovne skupine/odbore na EMA, HMA, FOAM, EDQM in PIC.		Aktivna vključenost	Dosežen cilj
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	V letu 2020 je bil pripravljen nov predlog Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočki, ki je bil objavljen na e-demokraciji dne 28.1.2021.	Delno doseženo. Ciljne vrednosti niso bile dosežene ker se je uveljavitev Uredbe odložilo v maj 2021.	CV: 3 CV: 16	Delno realizirano Nerealizirano
Cilji JAZMP na področju kadrov	Pridobitev ustreznih kompetenc in kadrov	Šolanje obstoječih kadrov; dopolnitev modela kompetenc; prioritizacija področij, ki se kadrovske in kompetenčno krepijo v strateškem obdobju	Z zaposlitvijo oseb, ki so bile zaposlene na podlagi sporazuma med RS in NL je JAZMP delno nadgradila ključne strokovne kompetence. Zaradi pomanjkanja kadrov se izvaja širitev strokovnih kompetenc obstoječih kadrov, s čimer se v največji možni meri zagotavlja nemoteno poslovanje agencije	JAZMP je v 2020 zaprosila pristojno ministrstvo za odobritev povečanja ZKN. zaradi implementacije Uredbe o medicinskih pripomočkih. Aktivnosti v zvezi s povečanjem ZKN se prenašajo v leto 2021.	CV: vzpostavljen model kompetenc v JAZMP (do 2021 po Strategiji razvoja JAZMP 2018-2021)	Delno realizirano
Stalno izboljševanje organizacijske energije	Izvedba ankete zadovoljstva zaposlenih	Rezultat merjenja organizacijske klime, dvig motivacije pri zaposlenih	Anketa je bila izvedena, povprečna ocena je 4,1.	/	CV: Izvedba meritev	Dosežen cilj
Zagotavljanje nemotenega delovanja v	Imenovanje kompetentnih namestnikov	Vsi vodje imajo ustrezne	Nadomeščanja skladno z vzpostavljenimi	/	CV: 100 %	100 %

Letni cilji	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Ciljne vrednosti	Odstotek realizacije
primeru (nepredvidene) odsotnosti		kompetentne namestnike	matriko nadomeščanj. V času izrednih razmer Covid-19 in nepredvidenih odsotnosti so se izvajale vse operativne funkcije JAZMP.			
Kakovostna kadrovska podpora potrebam agencije	Zagotovitev kakovostne kadrovske podpore potrebam agencije	Sprotno informiranje zaposlenih o vseh relevantnih zadevah (izredne razmere zaradi epidemije; ozaveščanje o zdravem delovnem okolju) in v zakonskih rokih izdani kadrovske dokumenti (sklepi, pogodbe, aneksi, pooblastila itd.)	V zakonskih rokih izdani kadrovske dokumenti (sklepi, pogodbe, aneksi, pooblastila itd.) ter redno sprotno informiranje zaposlenih o vseh aktualnih kadrovskih zadevah.	/	CV: 100 %	Dosežen cilj
Priprava podlag za vzpostavitev prilagojenih delovnih mest v javni agenciji za inšpektorje in ocenjevalce	Priprava podlag za vzpostavitev prilagojenih delovnih mest v javni agenciji za inšpektorje in ocenjevalce	Predlog spremembe Uredbe o uvrstitvi delovnih mest v javnih agencijah		Delno realizirano: Pripravljena je identifikacija nalog iz MDR, združevanje področij in identifikacija ekspertize, ki so potrebne za vzpostavitev delovanja področja MDR. Potrebna bo še uskladitev z zakonodajo in Aktom o sistematizaciji.	Vključitev novih delovnih mest v sistemizacijo JAZMP	Delno realizirano

Zastavljene naloge so bile realizirane v pretežnem delu, večina ciljev je bila dosežena oz. presežena, nekateri cilji pa so bili delno izpolnjeni zlasti zaradi zunanjih vzrokov, na katere JAZMP nima vpliva.

Dodatna pojasnila k tabeli glede razlogov za odstopanja:

- Cilj »Prenos in implementacija EU predpisov na področju medicinskih pripomočkov»: v letu 2020 ni prišlo do implementacije nacionalnega implementacijskega akta za Uredbo o medicinskih pripomočkih, saj gre za kontinuiran proces, vezan na aktivnosti in usklajevanje z MZ. Sta bili pa za to opravljeni dve pomembni nalogi – analiza potreb po človeških in finančnih virih za opravljanje nalog, ki jih prinaša uredba o medicinskih pripomočkih in dokončanje besedila predloga nacionalne implementacijske uredbe, ki je v pričetku 2021 v fazi obravnave predlogov in komentarjev deležnikov po drugi javni obravnavi. JAZMP je v letu 2020 sodelovala pri snovanju dveh implementacijskih aktov, in sicer akta o reprocesiranju in akta, ki je začetek uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih zamaknil za eno leto, kar je v Republiki Sloveniji in EU v veliki meri posledica Covid-19.

4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

4.2.1 Realizacija projektov in razvojnih nalog

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

Razvojne naloge in projekti, ki so namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 2, opis njihove realizacije pa pod tabelo.

Tabela 2: Razvojne naloge in projekti JAZMP

PROJEKTI:	
1	Projekti Digitalna preobrazba JAZMP
2	Projekt KRONOS za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov ter razvoj ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini
3	Projekti, sofinancirani iz mednarodnih virov MEB ICP (<i>International Collaboration Program</i>) Nizozemska
RAZVOJNE NALOGE:	
4	Razvoj dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (<i>Affiliated Entity</i>) v programu Ministrstva za zdravje – nadaljevanje in razširitev naloge

ad PROJEKTI:

1. Projekti Digitalna preobrazba JAZMP

Program projektov Digitalna preobrazba JAZMP sestavlja 10 med seboj ločenih projektov, od katerih so zaključeni in v produkcijskem delovanju izdelki projektov P04-e-Vročanje, prva faza projekta P09-Farmakovigilanca, P03-Kadrovski IS, P04-Inšpekcijski IS.

Osnovne naloge programa projektov Digitalizacije JAZMP so bile v PFN 2020 naslednje:

- vzpostavitev informacijske baze in zagotovitev podpore za izvajanje vseh nalog JAZMP, ki izhajajo iz
- namena ustanovitve (regulativa humanih in veterinarskih zdravil ter dejavnosti, inšpekcija, regulativa medicinskih pripomočkov, farmakopeja, vigilanca);
- 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 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 in bazami podatkov;
- digitalizirano poslovanje s slovenskimi sistemi in 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.

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

trga in študijo izvedljivosti. Zaradi sanacije je bil projekt CIS delno zaustavljen in smo ga v 2020 po vzpostavitvi finančne vzdržnosti ponovno revitalizirali.

V 2020 je JAZMP preverila in dobila potrjeno pripravljenost obeh ponudnikov, da se javno naročilo v obliki konkurenčnega dialoga nadaljuje. Vsebinske in regulatorne spremembe, ki so se medtem zgodile, so nosilci posameznih vsebinskih področij prilagodili glede na današnje potrebe.

Postopek izbire ponudnika v okviru izvedbe javnega naročila s konkurenčnim dialogom se izkazuje za ustreznega. Pripravljena dokumentacija vsebuje:

- Nabor specifikacij z okvirno 27 prilogami, v katerih so natančno definirana področja implementacije, integracije in migracije podatkov za vsako domeno poslovanja ter podpore CIS.
- Ključne elemente pogodbenega odnosa.

Zaradi normativnih okvirov je JAZMP preučeval možnost spremembe modela PaaS (*Platform as a Service*) v vzpostavitev lastne infrastrukture na JAZMP, kar bi pomenilo med drugim nujnost zagotovitve ustreznih dodatnih tehničnih kadrov na JAZMP.

2. Projekt KRONOS

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

JAZMP je uspela od začetka projekta Kronos vzpostaviti dobro regulativno prepustnost na področju humanih zdravil in je v letu 2020 tudi v znatni meri preseгла načrtovane ciljne vrednosti glede nerešenih zadev, ki je bila pod 2950. Realizacija števila nerešenih zadev na dan 31. 12. 2020 je manj kot 2500 nerešenih zadev.

V letu 2020 je bila JAZMP kot država poročevalka vključena v največje število CP postopkov do sedaj, in sicer kar pet, v drugi polovici leta 2020 pa smo občutno povečali vlogo RMS v MRP/DCP postopkih in prevzeli kar 14 novih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Vir financiranja projekta Kronos bo uporaba presežka prihodkov nad odhodki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s sklepom Vlade RS, št. 47601-4/2017/7, z dne 21.12.2017 in stanja presežka prihodka na dan 31. 12. 2015.

Projekt Kronos se bo nadaljeval tudi v letu 2021, vzdrževala se bo regulativno prepustnost na področju humanih zdravil, poudarek projekta bo razvoj in vzpostavitev kompetenčnega modela za strokovnjake s področja znanstvenega ocenjevanja in regulativne ekspertize, s čimer bo JAZMP lažje zagotavljala ustrezne kompetence zaposlenih za prevzem vloge referenčne države članice ali države poročevalke v postopkih pridobitve in vzdrževanja DzP v evropskih postopkih.

3. Projekti, sofinancirani iz mednarodnih virov

Glejte poglavje 4.2.3.1 Projekt sodelovanja in razvoja kompetenc med Slovenijo in Nizozemsko.

ad RAZVOJNE NALOGE

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

Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP, skupaj z NIJZ, v EU program Joint Action HTA kot priključeno entiteto. Od takrat JAZMP postopoma pridobiva kompetence in zagotavlja pogoje za izvajanje vrednotenih zdravstvenih tehnologij. Skladno z večjo aktivnostjo JAZMP pri skupnih aktivnostih, je JAZMP tudi v letu 2020 sodelovala pri skupnih ocenah zdravil. V letu 2020 je bila zaključena ena ocena zdravila, pri kateri je sodelovala JAZMP, v zadnjem četrletju pa je JAZMP kot soavtorica začela z oceno drugega zdravila. Ocena bo predvidoma končana v prvi polovici leta 2021. V letu 2021 se projekt EUnetHTA JA3 zaključuje in nadaljnji način mednarodnega sodelovanja pristojnih agencij še ni definiran. JAZMP je svojo pripravljenost za delovanje na tem področju oblikovala v enem od svojih ciljev Strategije razvoja JAZMP 2018 - 2021 in se v tem času opolnomočila predvsem za klinični del ocenjevanja v okviru HTA, kar vključuje skupne ocene primerjalne učinkovitosti.

V preteklih letih je bila aktualna tudi nova vloga JAZMP, in sicer kot finančni sekretariat za delo delovne skupine WP5 Early Dialogue, ki jo vodi *Haute Autorite de Sante* (HAS - pristojna francoska institucija za HTA). Pogovori in priprave so se začele bolj intenzivno odvijati v letu 2019 in se nadaljevale v začetku leta 2020. Nato so se pogovori zaradi več dejavnikov ustavili. Med glavnimi vzroki je bila epidemija Covid-19 in drugačne prioritete različnih deležnikov na področju zdravstva, terminski plan implementacije, ki bi dopuščal relativno malo časa za testiranje tega mehanizma v okviru projekta EUnetHTA JA3 in nedorečeno financiranje za začetek projekta. Tako je bila v sredi leta 2020 skupna odločitev partnerjev, ki bi sodelovali v tem mehanizmu, da se aktivnosti za vzpostavitev tega mehanizma ustavijo.

4.2.2 Realizacija na ravni mednarodnega sodelovanja

4.2.2.1 Mednarodno sodelovanje v mreži pristojnih organov EU

JAZMP v okviru svojega dela z zaposlenimi in zunanjimi sodelavci sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostoru evropske mreže regulativnih organov (EMRN - *European Medicines Regulatory Network*) in tudi širše v institucijah Evropske unije in Sveta Evrope, z namenom aktivnega sodelovanja in prispevanja k skupnemu reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti.

Sodelovanje je potekalo na ravni:

- Evropske komisije (EK) in Svetu Evrope,
- Evropske agencije za zdravila (EMA),
- mreže nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil (HMA),
- mreže nacionalnih pristojnih organov za medicinske pripomočke (CAMD) in
- Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM), idr.

JAZMP je tako v letu 2020 sodelovala v vrsti strokovnih srečanjih na EU ravni ter tudi izven nje: srečanjih predstojnikov EU/EGP organov, pristojnih za zdravila¹, in strateških sestankih odborov pri EMA², zlasti na CHMP, CVMP, CAT, PRAC, HMPC, PDCO, COMP in ostalih ter HMA sestankih CMDv, CMDh, HMPWG, WGQM, WGEO, IT Directors in EMACOLEX. JAZMP ima poleg tega predstavnika v Stalnem sekretariatu HMA. Sodeluje tudi v okviru CAMD, WHO, PIC/S, v Komisiji za Evropsko farmakopejo ter drugih, prav tako pa je aktivna v svetovalnih telesih Evropske komisije na področju oblikovanja politik o zdravilih, kot so Farmacevtski odbor, mreža HTA, ekspertna skupina za omogočanje varne in pravočasne dostopnosti zdravil – STAMP in druge. Evropska

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

² Seznam odborov na EMA, spletna

povezava: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp

komisija je v preteklem letu organizirala tudi tri sestanke in tako okrepila sodelovanje z državami članicami na področju cenovne dostopnosti in stroškovne učinkovitosti zdravil, hkrati pa je začela z aktivnostmi za ustanovitev skupine za usmerjanje sodelovanja med nacionalnimi organi za določanje cen in povračilo stroškov ter plačniki zdravstvenih storitev.

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

Nedvomno je situacija v zvezi z novim koronavirusom (SARS-COV-2) v preteklem letu imela opazne posledice na ustaljene načine sodelovanja JAZMP v mednarodnih aktivnostih. Vendar se je po uspešnem odzivu mednarodne skupnosti in tehnični prilagoditvi na nove tehnologije izkazalo, da lahko ta situacija pomeni tudi dodatne priložnosti. Tako spremenjeni način dela v ničemer ni zmanjšal vsebinskega prispevka, ampak ga je celo intenziviral. V 2020 smo tudi še naprej aktivno sodelovali s SPBR v zvezi s pogajanjem v Svetu EU za Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU. Prav tako smo se udeležili sestankov, ki jih je na področju zdravil oz. medicinskih pripomočkov organiziralo DE Predsedstvo Svetu EU, in pripravljali oz. sodelovali pri pripravi stališč RS v zvezi z zasedanji Sveta EU in ostalimi dokumenti, katerih nosilec je bilo MZ.

Z mednarodnim sodelovanjem so povezani tudi številni zaledni procesi in naloge. Organizacija, koordinacija in priprave, aktivno sodelovanje na dogodku in kasnejši prenos informacij do ključnih oseb ali skupin pa zahteva precejšnje vire.

4.2.2.2 Priprave na predsedovanje Republike Slovenije v 2021

V 2020 so se nadaljevale priprave na predsedovanje Slovenije Svetu EU v drugi polovici 2021. JAZMP je na tem področju prevzemala aktivno vlogo skupaj z Ministrstvom za zdravje in ostalimi vključenimi organi, s Stalnim predstavništvom v Bruslju, glede izhodišč za teme predsedovanja na področju zdravja, sprejetja podrobnih vsebinskih ciljev ter oblikovanja programskega okvira s potrebnimi strateškimi usmeritvami. Za potrebe predsedovanja smo identificirali teme, ki so pomembne za Republiko Slovenijo.

V zvezi s HMA/EMA dogodki so bila razrešena odprta vprašanja glede organizacije in vloge predsedujoče države članice. Skladno s tem so dogodki uvrščeni med dogodke, ki jih bo Slovenija organizirala oz. gostila v času predsedovanja.

S ciljem krepitev Evropske zdravstvene unije so se od jeseni 2020 dalje okrepile aktivnosti Evropske komisije in sodelovanje na ekspertni ravni, usmerjeno v podporo implementaciji Evropske strategije za zdravila³. Prav tako je bil novembra lani predstavljen Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov⁴. Pogajanja v zvezi s tem predlogom naj bi intenzivno potekala prav v času našega predsedovanja Svetu EU. Evropska komisija naj bi predstavila izsledke študije na področju pomanjkanja zdravil, pripravlja se predlog za Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA - *Health Emergency Preparedness and Response Authority*). Vse to je del okrepljene Evropske zdravstvene unije in bo narekovalo izredno intenzivno delo na ravni EU na področju zdravil in medicinskih pripomočkov v letu 2021, posledično tudi v času slovenskega predsedovanja Svetu EU.

³ Evropska komisija je 20. 11. 2020 sprejela Evropsko strategijo za zdravila: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

⁴ Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov z dne 12. 11. 2020: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12971-2020-INIT/sl/pdf>

Dodatno velja omeniti še, da novo sprejeto Strategijo mreže evropskih agencij za zdravila do leta 2025⁵, ki prinaša tudi nekoliko spremenjen način dela za njeno implementacijo, ki bo terjal veliko večjo zavezanost agencij, ki sodelujejo pri posameznih aktivnostih znotraj identificiranih prednostnih področij.

4.2.3 Projekti, sofinancirani iz mednarodnih virov in strateška partnerstva

4.2.3.1 Projekt sodelovanja in razvoja kompetenc med Slovenijo in Nizozemsko

V letu 2020 smo nadaljevali z aktivnim sodelovanjem v projektu MEB ICP (*International Collaboration Program*) program sodelovanja in razvoja kompetenc, ki se je pričel izvajati 1. 6. 2018 po podpisu Memoranduma o sodelovanju med Ministrstvom za zdravje Republike Slovenije in Ministrstvom za zdravje, blaginjo in šport Kraljevine Nizozemske. Projekt bi po prvotnem načrtu trajal do 28. 5. 2021, ker pa je epidemija Covid-19 v letu 2020 precej omejila izvajanje različnih aktivnosti (npr. izobraževanja, gostovanja ocenjevalcev na nizozemski agenciji za zdravila (CBG-MEB)), je projekt podaljšan do 31. 12. 2021. Program nam omogoča širitev ekspertize na področju ocenjevanja dokumentacije za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili (DzP), za znanstveno svetovanje, za širitev ekspertize na področju farmakovigilance in inšpekcije ter vodenja mednarodnih postopkov.

V okviru projekta smo imeli v letu 2020 en delovni obisk predstavnikov CBG-MEB, na katerem smo skupaj iskali možnosti za karseda učinkovito sodelovanje s ciljem, da JAZMP poveča sodelovanje v evropskih postopkih in vplivnejše deluje v mreži evropskih ocenjevalcev. V sodelovanju s CBG-MEB smo organizirali dvodnevno delavnico *Benefit-risk assessment* za vse sodelujoče države v ICP projektu. Dogodek je bil uspešen tako iz vsebinskega kot tudi organizacijskega vidika.

Z izkazanim interesom za napredek, ki ga nudi projekt, in z našim proaktivnim pristopom smo naredili pomembne korake v razvoju zaposlenih, ki se bolj suvereno spopadajo z izzivi pri ocenjevanju v najzahtevnejših postopkih za pridobitev DzP (CP, kjer je SI v vlogi (so)poročevalke in DCP, kjer je SI v vlogi RMS) in aktivno sodelujejo v različnih delovnih skupinah na ravni EU.

Ocenjevalci za kakovost zdravil so s CGB-MEB vzpostavili sodelovanje, kjer se lahko v primeru prostih kapacitet vključijo pri ocenjevanju vlog, za katere je (so)poročevalka ali referenčna država NL, pri čemer JAZMP dobi plačilo skladno s pogodbo med JAZMP in CBG-MEB. To sodelovanje je dodatna priložnost za gradnjo prepoznavnosti naših ocenjevalcev in za napredek v usposobljenosti ocenjevalcev.

Program omogoča tudi črpanje sredstev za izobraževanja, kar smo v 2020 realizirali z udeležbo 11 zaposlenih na 8 različnih izobraževanjih. Zaradi omejitev, ki jih je povzročil Covid-19, je bila realizacija na področju izobraževanj slabša od načrtovane.

S pomočjo sredstev iz projekta je bila na začetku izvajanja projekta omogočena zaposlitev štirih ocenjevalcev. Ker je cilj projekta trajno povečanje kapacitet sodelujočih držav članic EU, se je vlada RS s podpisom memoranduma zavezala, da bo tudi po preteku pogodbe ohranila zaposlitve ocenjevalcev. JAZMP je zaposlila tri ocenjevalce za nedoločen čas znotraj ZKN.

4.2.3.2 Strateška partnerstva

Republika Slovenija je že več kot 15 let članica EU in zato tudi preko JAZMP vključena v dejavnosti evropskega regulativnega področja. Preskrba s kakovostnimi, varnimi in učinkovitimi zdravili je eno najbolj reguliranih področij EU, ki se stalno spreminja in dopolnjuje, z novima uredbama pa se temu približuje tudi področje medicinskih pripomočkov. Ravno zaradi te kompleksnosti je izmenjava izkušenj v okviru strateških in ostalih partnerstev na nacionalni, regionalni kot tudi evropski ravni zelo pomembna aktivnost.

V okviru strateškega cilja Republike Slovenije, ki predvideva krepitev in poglobitev odnosov z državami Zahodnega Balkana, poglobitve regionalnega sodelovanja med njimi in podpore približevanju in vključevanju

⁵ European medicines agencies network strategy to 2025, december 2020: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy#network-strategy-to-2025-section>

držav Zahodnega Balkana v Evro-atlantske povezave, je JAZMP januarja 2020 z Agencijo za zdravila in medicinske pripomočke Črne gore (CALIMS) podpisala Protokol o bodočem sodelovanju na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter medicinskih pripomočkov. Le-to bo potekalo z izmenjavo znanj, izkušenj ter dobrih praks z namenom zaščite javnega zdravja. V okviru delovnega obiska sta bili organizirani tudi dve delavnici, na katerih smo predstavniki JAZMP podrobneje predstavili evropske postopke izdaje dovoljenja za promet z zdravili ter nadzor proizvajalcev in veletrgovcev z zdravili na trgu.

V letu 2020 je bila predvidena tudi sklenitev protokola o sodelovanju s srbsko agencijo za zdravila in medicinske pripomočke ALIMS, vendar zaradi Covid-19 ni bila realizirana. V okviru načrtovanega delovnega obiska v Ljubljani je bila predvidena delavnica za področje medsebojne zamenljivosti zdravil.

Sodelovali smo v **iniciativi La Valletta**, ki vodi k skupnim pogajanjem o cenah inovativnih zdravil. Deluje na ravni ministrskih in ekspertnih sestankov, delovna skupina pa je sestavljena iz delegatov Ministrstva za zdravje, ZZS in JAZMP. V letu 2020 je bilo vzpostavljeno delno financiranje iz ustrezne proračunske postavke, saj omenjeno delo JAZMP ne more biti financirano iz pristojbin. JAZMP želi od ustanovitelja ureditev systemskega načina kritja stroškov tega dela in za delo na predlogih EU zakonodaje, kjer gre za pripravo in izvajanje stališč Republike Slovenije preko delegacije v delovnih skupinah Sveta EU in EMA. Področje vrednotenja zdravstvenih tehnologij pri tem predstavlja še poseben izziv, saj je predmet političnih razprav v Svetu EU pri obravnavi zakonodajnega predloga. V tem predlogu se izpostavlja predvsem vprašanje skupnega dela na EU ravni na področju kliničnega vrednotenja, medtem ko želi večina držav članic ekonomske vidike vrednotenja obdržati na nacionalni ravni. Slovenija je pri tem soočena s posebnim izzivom, predvsem ker pristojnega organa za HTA, za razliko od večine ostalih držav članic EU, doslej še ni imenovala. JAZMP je svojo pripravljenost za prevzem teh nalog izpostavila v svoji Strategiji 2018 - 2021 in izvedla tudi začetne aktivnosti pri razvoju virov, ki pa bodo za doseganje nastajajočih pričakovanj deležnikov na EU in na nacionalni ravni zahtevale dograditev.

4.2.3.3 Posebne razvojne naloge, sofinancirane iz virov Evropske unije

V letu 2020 je JAZMP skupaj z Ministrstvom za zdravje in Ministrstvom za zunanje zadeve pripravila ponudbo za Twinning projekt, ki bi se izvajal z Agencijo za zdravila in medicinske pripomočke Črne gore (CALIMS). Projekt je bil namenjen harmonizaciji črnogorske zakonodaje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov z EU predpisi in nadgradnji kompetenc črnogorske agencije. Projekt naj bi trajal 21 mesecev, predvidena višina sredstev pa je znašala 400.000 evrov. JAZMP je predlog izvajanja projekta predstavila v septembru 2020. Med državami, ki so predstavile predlog projekta, je bila izbrana Hrvaška, s katero je črnogorska agencija že predhodno medsebojno sodelovala več let. JAZMP si bo prizadevala za vključevanje v podobne projekte tudi v prihodnosti.

4.2.4 Realizacija delovnega programa po področjih

Realizacijo delovnega programa prikazujemo v nadaljevanju 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. Farmaceutvska inšpekcija,
 - Regulativa dejavnosti na področju krvi, tkiv in celic;
5. Farmakoeconomika, spremljanje zdravil v prometu in HTA;
6. Poslovne funkcije:
 - Finančno poslovanje,
 - Splošne zadeve,
 - Vodenje kakovosti,
 - Vodenje projektov in
 - Nacionalni farmakopejski organ.

Za potrebe tega poročila entiteto »zadeva« štejemo kot posamezno vlogo predlagatelja. Pri tem upoštevamo, da je v eni vlogi lahko zajeto različno število dejanskih zahtevkov, ni pa nujno, da v tej zadevi vsi ti zahtevki enako prispevajo k obsegu dela (npr. v posamezni vlogi za spremembo dovoljenja za zdravilo je lahko več zahtevkov po različnih vrstah sprememb dovoljenj za promet z zdravili, ali v posamezni vlogi za določitev najvišje dovoljene cene zdravila je lahko več zahtevkov po posameznih predstavitev zdravila ali več zdravilih; pri določenih vrstah vlog se zahtevki lahko v določenem obsegu tudi združujejo).

4.2.4.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

Glavno načelo izvajanja nalog je podpora ključnim strateškim ciljem JAZMP na področju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je eno od štirih ključnih strateških področij. Podporo Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva se zagotavlja preko podpore procesov za zagotavljanje oskrbe trga z odobrenimi zdravili. Temeljno vodilo pri izvajanju nalog je visoka strokovnost v skladu z dobro regulativno prakso, sprejemanje odločitev v skladu z veljavno zakonodajo ter mednarodnimi smernicami s področja regulative zdravil ter prispevek k prepoznavnosti strokovnega regulativnega organa z razvojem znan.

V procese področja pridobitve in vzdrževanja DzP so skladno z mrežno organizacijsko strukturo vključeni Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini, Sektor za ocenjevanje kakovosti zdravil/izdelkov, Sektor za farmakovigilanco, Sektor za predklinično in klinično ocenjevanje zdravil/izdelkov in Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini s posebnimi dovoljenji.

Za področje zdravil za uporabo v humani medicini so za leto 2020 izpostavljeni naslednji dosežki (podrobnejši prikaz rezultatov dela po posameznih področjih pa sledi v nadaljevanju):

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
RS v vlogi države (so)poročevalke v centraliziranih postopkih (CP)	Pregled CHMP »bidding« seznama na mesečni ravni in redno kandidiranje za prevzem poročevalstva, vključno s kandidiranjem za sodelovanje v MNAT.	a) Zaključek 2 CP postopkov za pridobitev DzP. b) Pridobljena vloga države poročevalke za 5 zdravil za pridobitev DzP po CP. c) Pridobljena vloga sodelujoče države v multinacionalnem timu za 4 zdravila za pridobitev DzP po CP za področje kakovosti in varnosti/učinkovitosti. d) Pozitivni komentarji s strani EMA in drugih držav članic glede kakovosti ocen strokovnjakov JAZMP.
Prevzem postopkov v vlogi referenčne države članice		a) Zaključek 6 postopkov za pridobitev DzP. b) Pridobljena vloga referenčne države članice za 14 zdravil za pridobitev DzP. c) Po številu prevzemov novih postopkov znotraj držav članic EU smo naredili velik premik, kar je glede na velikost Slovenije v okviru obstoječega ZKN izjemen dosežek. d) povečali smo tudi število prevzetih RMS vlog v okviru življenjskega cikla zdravila zaradi ukinitvev DzP v predhodnih RMS. V letu 2020 je bilo prevezetih 8 zdravil (v letu 2019 prevzetih 6 zdravil).
Prevzem postopkov v vlogi referenčne države članice oz. države (so)poročevalke iz naslova Brexit	Objava obvestila na spletni strani in pozitiven odziv na prejete prošnje za prevzem, tako s strani EMA za CP postopke kot s strani predlagateljev za MRP/DCP postopke.	Prevzetih a) 3 postopki po CP b) 28 postopkov po MRP/DCP
Pomembno zmanjšanje števila nerešenih vlog na področju regulative humanih zdravil	V okviru medsektorskega sodelovanja na ravni obravnave postopkov smo v letu 2020 dosegli pomembno zmanjšanje v številu nerešenih vlog.	Doseženo število nerešenih vlog je 2452, kar je najnižje število nerešenih vlog po letu 2013.

V letu 2020 je bila JAZMP kot država poročevalka vključena v največje število CP postopkov do sedaj, in sicer kar pet. Uvedli smo vsakomesečni pregled CHMP »bidding« seznama in redno kandidiranje za prevzem poročevalstva. Kandidirali smo za vse vloge, ki so bile sprejemljive z vidika naših kompetenc in z vidika razpoložljivosti ocenjevalcev ter tako pridobili poročevalstvo za 5 CP postopkov.

V drugi polovici leta 2020 smo občutno povečali vlogo RMS v MRP/DCP postopkih. Te vloge se bodo predvidoma zaključevale v letu 2021. Na področju novih MRP/DCP postopkov smo namreč v letu 2020 prevzeli

kar 14 vlog za pridobitev DzP, kjer ima JAZMP oz. Republika Slovenija vlogo referenčne države (RMS). To je do sedaj največ, od kar deluje JAZMP v mednarodnem okolju.

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini prikazujemo po podpodročjih v tabelah 3 do 7.

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

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
OBIČAJNA 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	3	0	0	0,00	/
MRP - CMS	8	6	7	0,88	1,17
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	14	8	10	0,71	1,25
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	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	6	3	8	1,33	2,67
MRP - CMS	2	2	3	1,50	1,50
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	10	5	3	0,30	0,60
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	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	6	5	8	1,33	1,60
MRP - CMS	21	5	19	0,90	3,80
MRP - RMS	4	0	2	0,50	/
DCP - CMS	107	60	67	0,63	1,12
DCP - RMS	2	4	4	2,00	1,00
RUP - RMS	0	2	0	/	0,00
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	/	/
MRP - CMS	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	1	0	0	0,00	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom					
NP	0	0	1	/	/
MRP - CMS	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	1	0	0	0,00	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	9	9	5	0,56	0,56
MRP/DCP - CMS	101	90	116	1,15	1,29
MRP/DCP - RMS	3	6	6	2,00	1,00
Spremembe dovoljenj za promet					
tip IA					
NP					
razdelek A,B	301	155	186	0,62	1,20
razdelek C	59	35	36	0,61	1,03
MRP/DCP - CMS	767	700	696	0,91	0,99
MRP/DCP - RMS	42	30	32	0,76	1,07
tip IB					
NP					
razdelek A,B	84	85	101	1,20	1,19
razdelek C	228	150	177	0,78	1,18
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	425	400	434	1,02	1,09
razdelek C	368	330	386	1,05	1,17
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	14	15	14	1,00	0,93
razdelek C	27	21	19	0,70	0,90
tip II					
NP					
razdelek B	20	15	14	0,70	0,93
razdelek C	70	80	98	1,40	1,23
MRP/DCP - CMS					
razdelek B	97	80	85	0,88	1,06
razdelek C	113	100	111	0,98	1,11
MRP/DCP - RMS					
razdelek B	5	5	4	0,80	0,80
razdelek C	1	0	0	0,00	/
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	204	84	131	0,64	1,56
NP - več kot 8 sprememb	56	20	27	0,48	1,35
Združene spremembe tipa IB in II					
NP					
razdelek A,B	175	115	109	0,62	0,95
razdelek C	47	55	52	1,11	0,95
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	833	780	800	0,96	1,03
razdelek C	147	80	93	0,63	1,16
MRP/DCP - RMS					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
razdelek A,B	35	25	26	0,74	1,04
razdelek C	7	2	1	0,14	0,50
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	275	300	298	1,08	0,99
MRP/DCP - RMS	0	2	0	/	0,00
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	390	200	215	0,55	1,08
Prenos dovoljenja za promet	60	50	51	0,85	1,02
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	11	8	4	0,36	0,50
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	143	150	181	1,27	1,21
	5302	4277	4640	0,88	1,08
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL					
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	0	0	0	/	/
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	63	75	69	1,10	0,92
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravil	0	0	2	/	/
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	967	1100	1060	1,10	0,96
Odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih	2	2	2	1,00	1,00
Skupaj:	1032	1177	1133	1,10	0,96
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	6334	5454	5773	0,91	1,06
2. Prihodki EMA (sektorji SRZH, SOKI, SPKK in SFV)					
Vloga države poročevalke/soporočevalke v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom	1	2	2	2,00	1,00
Vloga države poročevalke v postopku podaljšanja dovoljenja za promet	1	0	0	0,00	/
Vloga države poročevalke pri spremembah DzP	2	0	1	0,50	/
JAZMP vključena v MNAT	0	0		/	/
Skupaj:	4	2	3	0,75	1,50
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)					
Pridobitev dovoljenja za promet	44	50	64	1,45	1,28
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	18	25	29	1,61	1,16
Razširitev dovoljenja za promet	16	15	26	1,63	1,73
Podaljšanje dovoljenja za promet	52	70	74	1,42	1,06
Sprememba tipa IB	56	60	71	1,27	1,18

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Sprememba tipa II	333	350	357	1,07	1,02
Ocena PSUR/PSUSA	111	90	94	0,85	1,04
Ponovna letna ocena	4	4	3	0,75	0,75
Arbitražna	10	12	10	1,00	0,83
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	4	8	8	2,00	1,00
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	2	4	6	3,00	1,50
Ocena PSUSA - NP	58	40	50	0,86	1,25
Priporočila PRAC o signalih		12	11	/	0,92
Skupaj:	708	740	803	1,13	1,09
SKUPAJ NALOGE EMA:	712	742	806	1,13	1,09
3. Proračunske naloge					
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU					
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	391	420	313	0,80	0,74
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	391	420	313	0,80	0,75

Realizacija nalog na ravni zadev je v letu 2020 višja za 6 % glede na načrtovano, glede na leto 2019, ko se je ciljno usmerilo v reševanje starejših vlog, tudi z aktivnim z medsektorskim sodelovanjem, pa nižja za 9 %.

V letu 2020 se je nadaljevalo reševanje nalog na področju zaostalih nerešenih vlog v skladu s prioritetami sektorja, vključno z reševanjem vsebinsko zahtevnejših vlog. Število zaostalih nerešenih vlog v letih 2019 in 2020 se je učinkovito zmanjšalo pod ciljno vrednost 2500 zadev. Glavnino realiziranih nalog predstavljala tekoča obravnava in zaključevanje vlog.

V strukturi nerešenih vlog na dan 31. 12. 2019 je bil velik delež vsebinsko zahtevnejših vlog, za katere je predvidena tudi daljša obravnava, zaradi česar je bila v letu 2020 posebna pozornost namenjena znižanju deleža nacionalnih sprememb tipa IB in sprememb tipa II. Realizacija nacionalnih vsebinsko zahtevnejših vlog na področju sprememb dovoljenja za promet je bila tako v letu 2020 kar za 28 % višja v primerjavi z letom 2019.

V letu 2020 je število prejetih vlog pričakovano nižje v primerjavi s preteklimi leti predvsem iz naslova Covid-19. Sicer smo v zadnji četrtini leta 2020 beležili ponovno rast predloženih vlog. Podatki o številu prejetih vlog kažejo, da je bilo v letu 2020 število prejetih vlog 4214, v primerjavi z letom 2019 ko smo prejeli skupaj 4676 zadev.

Trend združevanja več zahtevkov v eno zadevo se nadaljuje, tako da se število združenih sprememb in število vlog za delitev dela povečuje.

Potrebno je omeniti, da se je število novih vlog za pridobitev dovoljenja za promet na EU nivoju zmanjšalo, težko je napovedati trend in posledice za leto 2021 oz. v prihodnje.

Izpostavljamo znatno povečano realizacijo na področju novih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, kjer je Slovenija v vlogi RMS. V letu 2020 smo prejeli 14 zadev, medtem ko smo v letu 2019 prevzeli 7 vlog. V letu 2020 je JAZMP prvič prevzela postopke za delitev dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES med državami članicami kot referenčni organ.

Medinstitucionalno sodelovanje

V letu 2020 se je namestilo novo verzijo eRecepta na centralni strežnik, s tem se je dopolnilo kontrolo maksimalnega dnevnega odmerka v uporabo na eRecept za zdravila, ki sodijo med benzodiazepine iz skupin anksiolitikov, hipnotikov, sedativov in antiepileptikov. S to nadgradnjo e-recepta se želi učinkovito preprečiti zlorabe na tem področju in prepredajo benzodiazepinov na črnem trgu.

Nadaljnje sodelovanje JAZMP v projektni skupini za kontrolo maksimalnega dnevnega odmerka, ki je nastala na pobudo ZZS in Vzajemne zdravstvene zavarovalnice z namenom vzpostavitve kontrole maksimalnega dnevnega odmerka na e-recept, s čemer se zasleduje cilj bolj kakovostnega predpisovanja zdravil ter varne in pravilne rabe zdravil, se je zaradi Covid-19 začasno ustavilo. Nadaljnje aktivnosti so predvidene v letu 2021.

Mednarodno delovanje

Delovna skupina pri EK glede pravil, ki urejajo zdravila v EU (Notice to Applicants, NtA)

Delovna skupina NtA obravnava regulatorne smernice, ki opredeljujejo postopke izdaje dovoljenja za promet in vsebino dokumentov o dovoljenju za promet. V letu 2020 EK zaradi Covid-19 ni organizirala nobenega sestanka.

Skupina za usklajevanje CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human)

Skupina deluje v imenu organov, pristojnih za zdravila v državah članicah EU ter preučuje vprašanja, povezana s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenj za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter farmakovigilanco zdravil. Imenovani predstavniki JAZMP so redno sodelovali na vseh sestankih (11 na letni ravni) ter dodatno še na sestankih v okviru treh »ad-hoc« delovnih skupinah:

- Delovna skupina za zdravila brez recepta (*Non-prescription Medicinal Products Task Force*)
- Delovna skupina za spremembe dovoljenj za promet z zdravili (*Working Party on Variation Regulation*)
- Delovna skupina pri CMDh glede večjezičnih pakiranj (CMDh Multilingual packaging Working Group), novoustanovljeni v letu 2020.

Delovna skupina pri EMA za jezikovni pregled informacij o zdravilu o zdravilu (Working Group on Quality Review of Documents, QRD)

Skupina QRD je skupina, ki podpira znanstveni odbor CHMP pri EMA z vidika jezikovnega pregleda informacij o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina) z namenom zagotovitve jezikovne in terminološke skladnosti odobrenih besedil v vseh uradnih jezikih EU. Udeležba je bila s strani imenovanih članov na sestankih QRD realizirana v celoti (3 sestanki preko telekonference). V letu 2020 je bil velik poudarek na koordinaciji fleksibilnosti označevanja zdravil v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES za cepiva proti Covid-19, z namenom njihove čim večje dostopnosti na trgih EU.

Delovna skupina pri EMA glede sprejemljivosti predlaganega imena zdravil (Invented Name Review Group, NRG)

Skupina NRG je odgovorna za preverjanje ustreznosti predlaganih imen zdravil, za katera obravnava poteka oz. bo potekala po centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet. Imenovani člani delovne skupine so preko portala redno v predpisanih rokih s strani EMA podajali strokovna stališča in mnenja glede predlogov imen; v letu 2020 je JAZMP pregledala in podala mnenja za 514 predlogov imen zdravil.

Področje medsebojne zamenljivosti zdravil (MZZ)

V letu 2020 so bila vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, obravnavana na rednih oz. virtualnih sestankih strokovne skupine JAZMP, ki so se zvrstili štirikrat v tem letu. Obravnavanih je bilo 313 zdravil na ravni jakosti in farmacevtske oblike.

Seznam MZZ je bil v letu 2020 nazadnje posodobljen marca 2020, za drugo objavo z vsemi v letu 2020 obravnavanimi zdravili pa so bile v novembru in decembru 2020 izdane seznanitve in odločbe, seznam pa je bil objavljen v januarju 2021.

V seznam je bilo tako v letu 2020 dodanih 249 novih zdravil na nivoju delovnih šifer oziroma 168 zdravil na nivoju jakosti in farmacevtske oblike. Preostala zdravila (t.j. 267 zdravil na nivoju delovne šifre oziroma 171 zdravil na nivoju jakosti in farmacevtske oblike), za katere je že bila izdana odločba, pa so bila v seznam dodana v januarju 2021. V letu 2020 je bilo tako odprtih 37 novih MZZ skupin, kar je iz vidika vzdržnosti financiranja zdravstvenega sistema dober rezultat.

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

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge (44. in 49. čl. ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES (tudi kombinirane vloge z bibliografskimi in lastnimi podatki))					
NP	0	0	0	/	/
MRP-CMS	0	1	1	/	1,00
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	1	0	0	0,00	/
DCP-RMS	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora					
NP	0	1	1	/	1,00
MRP-CMS	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	0	0	/	/
DCP-RMS	1	0	0	0,00	/
RUP-RMS	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	0	0,00	/
MRP-CMS	0	1	1	/	1,00
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	4	4	/	1,00
DCP-RMS	0	0	0	/	/
RUP-RMS	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	/	/
MRP-CMS	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	0	0	/	/
DCP-RMS	1	0	0	0,00	/
RUP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	1	2	0	0,00	0,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	15	10	9	0,60	0,90
MRP/DCP-CMS	8	8	6	0,75	0,75
MRP/DCP-RMS	0	2	2	/	1,00
tip IB					
NP	10	10	12	1,20	1,20
MRP/DCP-CMS	4	5	4	1,00	0,80
MRP/DCP-RMS	2	0	0	0,00	/
tip II					
NP	15	7	5	0,33	0,71
MRP/DCP-CMS	4	4	3	0,75	0,75
MRP/DCP-RMS	0	4	4	/	1,00
združene spremembe					
NP	17	12	11	0,65	0,92
MRP/DCP-CMS	11	8	7	0,64	0,88
MRP/DCP-RMS	0	0	3	/	/
združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	12	11	9	0,75	0,82
NP - več kot 8 sprememb	1	1	1	1,00	1,00
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	2	2	2	1,00	1,00
MRP/DCP - RMS	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	18	4	5	0,28	1,25
Prenos dovoljenja za promet	4	0	0	0,00	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	4	2	3	0,75	1,50
skupaj:	132	99	93	0,70	0,94
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	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	1	1	1	1,00	1,00
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
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	0	0	0,00	/
MRP/DCP-CMS	2	0	0	0,00	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	0	1	1	/	1,00
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	2	3	5	2,50	1,67
MRP/DCP-CMS	1	3	6	6,00	2,00
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
tip IB					
NP	3	2	4	1,33	2,00
MRP/DCP-CMS	3	2	1	0,33	0,50
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
tip II					
NP	2	3	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	1	0	0	0,00	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Združene spremembe tipa IB in II					
NP	7	4	4	0,57	1,00
MRP/DCP-CMS	2	2	3	1,50	1,50
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	7	5	5	0,71	1,00
NP - več kot 8 sprememb	0	0	0	/	/
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	0	1	1	/	1,00
MRP/DCP - RMS	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	5	0	2	0,40	/
Prenos dovoljenja za promet	5	0	0	0,00	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	1	0	0	0,00	/
Strokovno svetovanje	0	1	1	/	1,00
Skupaj	45	29	34	0,76	1,17

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
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	17	10	8	0,47	0,80
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-3 homeopatske surovine					
NP	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje več kot 3 homeopatske surovine, za 1 farmacevtsko obliko					
NP	0	4	1	/	0,25
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko					
NP	15	0	0	0,00	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko					
NP	2	1	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Prenos dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko					
NP	2	0	0	0,00	/
Prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko					
NP	0	0	0	/	/
skupaj:	36	15	9	0,25	0,60
IZREDNI STATUS ZDRAVIL - HUMANA ZAHTEVKI *					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	180	180	234	1,30	1,30
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	604	550	527	0,87	0,96
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	19	25	19	1,00	0,76
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja z uvoz/vnosom zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	883	850	973	1,10	1,14
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1962	1750	1753	0,89	1,00
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	324	320	367	1,13	1,15
Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini					
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	/	1,00
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po 54. čl. ZZdr-2 po uradni dolžnosti	0	1	0	/	/
Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	353	350	301	0,85	0,86

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS) ZAHEVKI	109	100	117	1,07	1,17
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause) ZAHEVKI	31	25	33	1,06	1,32
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	5	5	6	1,20	1,20
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	0	5	6	/	1,20
skupaj:	4470	4162	4337	0,97	1,04
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL					
KAKOVOST					
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	1	2	1	1,00	0,50
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	0	/	/
NP - dodatna farmacevtska oblika	0	0	0	/	/
NP - sprememba tipa IB	8	5	5	0,63	1,00
NP - sprememba tipa II	4	4	2	0,50	0,50
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	3	4	2	0,67	0,50
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	12	5	5	0,42	1,00
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	7	10	6	0,86	0,60
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	2	0	0	0,00	/
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa IB	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa II	0	2	2	/	1,00
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	2	2	/	1,00
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	0	0	1	/	/
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	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	0	0,00	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora	0	1	0	/	0,00
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	8	6	3	0,38	0,50
priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	4	1	0	0,00	0,00
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi,	0	1	2	/	2,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznama EU					
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA					
KAKOVOST					
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	8	10	8	1,00	0,80
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	0	/	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 3 homeopatske surovine	0	0	0	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 3 homeopatske surovine	0	0	0	/	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	0	4	1	/	0,25
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	0	0	0	/	/
NP - sprememba	2	1	0	0,00	0,00
RMS - sprememba	0	0	0	/	/
VARNOST					
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	21	29	26	1,24	0,90
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	21	29	26	1,24	0,90
skupaj:	102	116	92	0,90	0,79
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	4653	3289	4472	0,96	1,36
2. Prihodki EMA:					
Jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora	0	0	0	/	/
SKUPAJ NALOGE EMA:	0	0	0	/	/

* poročanje na ravni zahtevkov

Realizacija načrta na področju zdravil naravnega izvora je v okviru načrtovane oz. pri tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora nekoliko presežena. Uspešno smo zaključili več vlog za spremembe DzP, pri katerih je bila JAZMP (Republika Slovenija) referenčna država članica (RMS), kot je bilo načrtovanih. Pri tem poudarjamo, da je bilo treba veliko prilagodljivosti, dodatnih naporov in nadgrajevanja znanj, da smo nadomestili kader, ki sicer ocenjuje kakovost zdravil in je bil na daljši odsotnosti od dela. Zaradi tega je pri homeopatskih zdravilih realizacija nekoliko nižja od načrtovane. Poleg tega je Covid-19 vplival na slabšo odzivnost predlagateljev vlog za homeopatska zdravila.

Področje izrednega statusa zdravil je zelo zaznamovalo obdobje epidemije Covid -19. Veliko časa in truda smo namenili hitri in ustrezni preskrbi z zdravili za zdravljenje te bolezni z začasnimi dovoljenji za vnos/uvoz zdravil, ki v RS nimajo DzP, in odobritvijo odstopov od pogojev DzP. Ker je v začetku v več primerih šlo za eksperimentalno zdravljenje, je bilo potrebne veliko komunikacije in usklajevanja z Ministrstvom za zdravje, bolnišnicami in predlagatelji zadevnih vlog. Vzpostavljeni so bili redni telekonferenčni sestanki z bolnišničnimi lekarnami. Zato je obravnava zadevnih vlog terjala bistveno več časa kot običajno.

Epidemija Covid-19 je prispevala k večjemu številu vlog za začasno dovoljenje za vnos/uvoz zdravil za posamično zdravljenje, za posamičen odstop od pogojev dovoljenja za promet in vnos/uvoz zdravil in učinkovin, ki so prepovedane droge. Obravnavali smo jih prednostno v zelo kratkih rokih. Za hitrejšo dostopnost in uvoz zdravil za Covid-19, ki so prepovedane droge, smo vzpostavili stike s pristojnimi organi držav izvoznic. Sodelovali smo tudi pri pripravi obvestil za predlagatelje in javnost v zvezi z zdravili za obvladovanje epidemije Covid-19.

Vse vloge na področju izrednega statusa zdravil JAZMP rešuje prednostno, da se zagotovi preskrba pacientov z vsemi zdravili, ki jih potrebujejo pri zdravljenju. K trendu zmanjševanja vlog za izdajo začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil s seznama esencialnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet prispevamo s pozivanjem k uporabi zdravil z DzP, če je z njimi mogoče doseči ustrezne terapevtske izide.

Več od načrtovanih je bilo tudi prejetih in rešenih vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (ti. *Sunset Clause* določba), kar lahko tudi delno pripišemo epidemiji Covid-19, delno pa dokončnemu Brexitu, zaradi katerega so pred začetkom trženja potrebne dodatne regulativne aktivnosti.

JAZMP je zaradi varovanja javnega zdravja zainteresirana, da ima čim več zdravil redno dovoljenje za promet.

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

- sodelovanje v Odboru za zdravila rastlinskega izvora (HMPC – *Committee on Herbal Medicinal Products*), HMA delovni skupini za homeopatska zdravila *Homeopathic Medicinal Products Working Group* (HMPWG) in delovni skupini HMA/EMA *Task Force on Availability of Authorised Medicines – TWG 1*;
- sodelovanje pri pripravi zakonodaje, npr. za dostopnost zdravil v času epidemije Covid-19 in o konoplji za medicinske namene;
- priprava četrletnih in letnih poročil o izvozu, izvozu in porabi prepovedanih drog skupin II in III in poročanje Mednarodnemu odboru za mamila (INCB) ter sodelovanje s pristojnimi organi drugih držav podpisnic konvencij o narkotičnih in psihotropnih snoveh;
- sodelovanje s SFESZHTA pri zagotavljanju preskrbe z zdravili;
- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- sodelovanje pri aktivnostih v zvezi z uveljavitvijo delegiranega akta o zaščitnih elementih pri zdravilih brez dovoljenja za promet v RS;
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina za odpoklice, določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil);
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – *Formularium Slovenicum*;
- sodelovanje z drugimi sektorji in institucijami (MZ, ZIRS, NIJZ) na področju razmejitve med zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi skupinami izdelkov;
- sodelovanje pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOPi, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje).

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Vloga v mednarodnih postopkih kot referenčna država članica (RMS)	Delovanje kot RMS	Uspešen zaključek devetih postopkov za spremembe dovoljenj za promet z zdravili rastlinskega izvora s klinično dokazano učinkovitostjo, v katerih je bila JAZMP (RS) referenčna država članica (RMS)
Prispevanje k dostopnosti zdravil v času epidemije COVID-19	Intenzivna komunikacija, usklajevanje z deležniki in promptna izdaja začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil brez DzP v RS ter promptna izdaja dovoljenj za odstop od pogojev DzP	Izdaja 12 začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil brez DzP v RS ter izdaja 12 dovoljenj za odstop od pogojev DzP neposredno za zdravljenje Covid 19; rešenih 30 % več vlog za začasni vnos/uvoz zdravil brez DzP za posamično zdravljenje od načrtovanih
Aktivnosti na EU ravni na področju pomanjkanja zdravil in predlog aktivnosti oz. možnih rešitev za EU in majhne trge	Pregled dokumentov in aktivnosti v delovni skupini HMA/EMA <i>Task Force on Availability of Authorised Medicines</i> in povezanih EU delovnih skupinah	Pregled dosedanjih aktivnosti na EU ravni na področju pomanjkanja zdravil in predlog aktivnosti/možnih rešitev za EU in majhne trge ter postavitev izhodišč za nadaljnje delo v 2021

Tabela 5: Realizacija nalog s področja farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
OCENE - POSTOPKI SEKTORJA					
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini (Tarifa)	1	0	0	0,00	/
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini (stara pristojbina)	0	2	0	/	0,00
Ocena PSUR (MRP/DCP-CMS) za uporabo v humani medicini (stara pristojbina)	0	1	0	/	0,00
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	16	14	25	1,56	1,79
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila (stara pristojbina)	9	3	2	0,22	0,67
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	45	33	35	0,78	1,06
skupaj:	71	53	62	0,87	1,17
OCENE - POSTOPKI PRIDOBITVE IN VZDRŽEVANJA DzP					
Ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	1	1	0	0,00	0,00
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - NP)	14	4	5	0,36	1,25
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	3	6	11	3,67	1,83
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - NP)	12	2	2	0,17	1,00
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	2	2	1	0,50	0,50
Pregled izjave RMP (podaljšanje/sprememba DzP)	9	4	6	0,67	1,50
Ocena farmakovigilancijskih podatkov (sprememba DzP - NP/MRP/DCP/CP-RMS/Rapp - tip II, IB)	58	45	41	0,71	0,91
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	7	2	3	0,43	1,50
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	5	4	4	0,80	1,00
skupaj:	111	70	73	0,66	1,04
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	182	123	135	0,74	1,10
2. Prihodki EMA:					
Postopek PSUSA (EMA)	1	1	1	1,00	1,00
SKUPAJ PRIHODKI EMA:	1	1	1	1,00	1,00
3. Proračunske naloge					
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovnosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje compliance)	3172	2704	2933	0,92	1,08
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	490	470	403	0,82	0,86

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	1302	900	1123	0,86	1,25
Obveščanje javnosti o vprašanih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ	18	20	21	1,17	1,05
Pregled in potrditev obvestila DHPC	29	29	20	0,69	0,69
Odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	39	35	18	0,46	0,51
Priprava odgovora v sistemu RAS	0	1	0	/	0,00
Zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	16	10	36	2,25	3,60
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	47	45	33	0,70	0,73
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	7	7	8	1,14	1,14
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance	1	1	1	1,00	1,00
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance	1	1	1	1,00	1,00
Obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ	1	1	0	0,00	0,00
Podpora inšpekciji na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance	6	8	11	1,83	1,38
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	5.129	4.232	4.608	0,90	1,09

Višja realizacija nalog od načrtovane na področju regulative zdravil odraža povečano število obravnavanih MRP/DCP in CP postopkov v letu 2020.

Nalog s področja farmakovigilance, ki so povezane s poročanjem o neželenih učinkih zdravil, ugotavljanjem varnostnih signalov, oceno varnostnih vprašanj in ukrepi, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ni možno načrtovati. Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ) se je v letu 2020 zaradi epidemije Covid-19 pričakovano nekoliko zmanjšalo. Po podatku EMA se je poročanje o dNUZ na ravni EU v letu 2020 glede na leto 2019 zmanjšalo za 16%. V Sloveniji se je poročanje zmanjšalo za 7,5%. Prejetih je bilo tudi nekoliko manj nadaljnjih poročil (dodatne informacije k že poslanim poročilom). Hkrati pa se je povečal obseg dela v zvezi z obravnavo varnosti in poročil o dNUZ zdravil, s katerimi so zdravili bolnike s Covid-19. Vsa poročila so bila posredovana v EU podatkovno bazo EudraVigilance s kompliance poročanja 99,8%. Letna poročila s podrobnejšimi informacijami o prejetih neželenih učinkih zdravil sektor objavlja na spletni strani JAZMP. V letu 2020 smo sodelovali v mednarodni kampanji pod okriljem WHO za povečanje ozaveščenosti glede poročanja o dNUZ. Izvedli smo široko obveščanje zdravstvenih delavcev in preko njihovih združenj tudi bolnikov. V letu 2020 je zabeleženo znatno večje poročanje o dNUZ s strani bolnikov.

Na področju zaznavanja varnostnih signalov v okviru delitve dela med državami članicami EU smo opravili znatno več pregledov eRMR (electronic *Reaction Monitoring Report*) glede na leto 2019. Osredotočili smo se na učinkovine z večjim tveganjem za varnostna vprašanja glede na njihov varnostni profil ter upoštevali možnost zaznave signala tudi iz drugih virov. S sprotnim vrednotenjem novih informacij se je nadaljevalo spremljanje ondansetrona in njegove varnosti pri uporabi v nosečnosti kot nadaljevanje ocene signala, ki smo jo opravili v letu 2019.

V okviru delitve dela na področju enotne ocene PSUR na EU ravni smo uspešno zaključili načrtovani postopek PSUSA za kombinacijo učinkovin valsartan-rosuvastatin, za katerega je Slovenija vodilna država članica. Postopek za učinkovino glicerilnitrinat, ki je bil načrtovan za leto 2020, je bil na EU ravni odložen, tako, da je bila v 2020 opravljena preliminarna ocena, postopek pa se bo zaključil v letu 2021.

Obveščanje strokovne in splošne javnosti je prav tako odvisno od novih ali zaključenih varnostnih vprašanj in se lahko v posameznih letih precej razlikuje. Javnost sproti obveščamo o varnostnih vprašanjih in povezanih ukrepih. V letu 2020 je bilo intenzivnejše obveščanje v povezavi z varnostjo zdravil za zdravljenje Covid-19. Za boljšo obveščenost strokovne in splošne javnosti objavljamo na spletni strani tudi izobraževalna gradiva, ki jih JAZMP odobri z namenom zmanjševanja tveganj ter neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC).

Aktivno smo sodelovali v odboru PRAC, ki je bistvenega pomena za spremljanje varnostnih vprašanj in uveljavitev farmakovigilancijskih ukrepov na nacionalni ravni. Poudarjene so bile aktivnosti na področju načrta EU za spremljanje varnosti cepiv proti Covid-19 (*Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for Covid-19 Vaccines*) in določitev ključnih tveganj v načrtu za obvladovanje tveganj ('core RMP') za cepiva. V okviru načrta je bila določena zahteva za mesečna poročila o varnosti cepiv.

Z Odredbo o določitvi nacionalnega centra za farmakovigilanco je bila JAZMP, dne 1. 7. 2017, imenovana za Nacionalni center za farmakovigilanco in je s tem prevzela vlogo zbiranja in ocenjevanja poročil o dNUZ. Vzpostavljena je nacionalna baza o neželenih učinkih zdravil VigiFlow in omogoča elektronsko posredovanje podatkov v EU bazo podatkov EudraVigilance. V okviru centra je veliko neposredne komunikacije z bolniki, ki preko svojih obvestil in vprašanj poročajo o dNUZ. V letu 2020 se je število vprašanj, tudi zaradi Covid-19, s strani bolnikov, znatno povečalo.

Pomembna naloga sektorja je tudi strokovna podpora drugim sektorjem v obliki sodelovanja v internih strokovnih skupinah, odgovori na vprašanja s področja varnosti zdravil ter aktivnim sodelovanjem v predpripravah na farmakovigilancijske inšpekcije. V letu 2020 je bilo na področju farmakovigilance opravljenih osem notranjih presoj, zaključenih pet revizij dokumentov sistema kakovosti, za pet dokumentov pa je revizija še v teku, kar je zahtevalo znatno porabo resursov. Proces farmakovigilance so pogosto presojani saj se vsaki dve leti poroča Evropski komisiji o nacionalnem sistemu farmakovigilance. Na nacionalni ravni sodelujemo v Posvetovalni skupini NIJZ za cepljenje in Nacionalni komisiji za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Izboljšanje zaznavanja varnostnih signalov v okviru delitve dela	Pregled eRMP poročil	pregledanih 36 eRMR (16 v letu 2019)
Delovanje nacionalnega centra za farmakovigilanco	Obravnavanje poročil o dNUZ, vodenje nacionalne baze VigiFlow, ocena vzročne povezanosti, posredovanje poročil v EudraVigilance; odgovori na vprašanja bolnikov in strokovne javnosti	Prejetih 2933 poročil o dNUZ in 1123 nadaljnjih poročil, 99,8% compliance poročanja v bazo EudraVigilance.
Vzdrževanje sistema kakovosti	Notranja presoja procesov na področju farmakovigilance in revizija dokumentov sistema kakovosti	Opravljenih 8 notranjih presoj, zaključena revizija 5 dokumentov kakovosti

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

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge (člen 8(3)), generične vloge (10(1), hibridne vloge 10(3), vloge z dobro uveljavljeno prakso (10a) ali vloge za fiksno kombinacijo učinkovin (10b)					
NP - kakovost - CEP	9	4	3	0,33	0,75

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
NP - kakovost - ASMF	4	2	1	0,25	0,50
MRP/DCP - CMS - kakovost	7	6	5	0,71	0,83
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF	0	4	4	/	1,00
Razširitev DzP					
NP - kakovost	2	0	0	0,00	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IA					
MRP/DCP - RMS	0	0	0	/	/
Tip IB					
NP - kakovost	83	90	92	1,11	1,02
NP - kakovost združene	117	105	84	0,72	0,80
MRP/DCP - RMS - kakovost	9	10	19	2,11	1,90
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	9	8	8	0,89	1,00
Tip II					
NP - kakovost	18	15	13	0,72	0,87
NP - kakovost združene	26	20	20	0,77	1,00
MRP/DCP - RMS - kakovost	7	8	2	0,29	0,25
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	1	4	3	3,00	0,75
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
MRP/DCP - RMS - kakovost	3	6	6	2,00	1,00
Priglasitev kliničnega preskušanja					
KP-kakovost	0	1	1	/	1,00
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	295	282	260	0,88	0,92
2. Prihodki EMA:					
Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom					
CP-Rapp/MNAT kakovost	1	5	5	5,00	1,00
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IB					
CP - kakovost	2	1	1	0,50	1,00
CP - kakovost združene	1	0	0	0,00	/
Tip II					
CP - kakovost	0	0	0	/	/
CP - kakovost združene	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
CP - kakovost	1	0	0	0,00	/
SKUPAJ NALOGE EMA:	5	6	6	1,20	1,00

V letu 2020 je bil dosežen eden ključnih ciljev sektorja, to je bistveno povečanje števila obravnavanih DCP/MRP in CP postopkov, kjer je JAZMP v vlogi RMS oz. (so)poročevalke. Pomemben korak, narejen v letu 2020 je tudi

kandidiranje za ocenjevanje v MNAT (Multinational assessment team) za inovativna zdravila (člen 8(3) Direktive 2001/83/ES) in odločitve EMA, ki nas je izbrala za ocenjevalce v štirih MNAT postopkih.

V okviru sodelovanja z nizozemsko agencijo CBG-MEB smo prevzeli ocenjevanje dveh pridobitev DzP, kjer je poročevalka oz. referenčna država NL. Sodelovanje smo formalizirali tudi s podpisom pogodbe, ki določa plačilo za opravljeno delo. To sodelovanje dokazuje, da je naše delo kvalitetno in da imamo kompetentnim tim za ocenjevanje v zahtevnih mednarodnih postopkih.

Delo na področju ocenjevanja sprememb DzP po MRP/DCP, CP in NP postopkih je potekalo v skladu z načrtom, manjša odstopanja so znotraj posameznih tipov sprememb, katerih število pa je zelo težko načrtovati. Še vedno je viden trend združevanja sprememb. Od februarja 2019 za NP spremembe tipa IB in II poleg ocene dokumentacije tudi vodimo regulatorne postopke. Število vlog za NP pridobitev DzP se zmanjšuje.

Nadaljevali smo s širitvijo ekspertize na področju bioloških zdravil in pričeli s konkretnim vključevanjem v CP vloge za biološka zdravila. Narejen je bil »peer review« ocene za cepivo proti Covid-19 in ocen za 7 sprememb tipa II s področja bioloških zdravil. Ocenjevalka je izvedla obsežno samoizobraževanje in pripravila gradivo za dodatne ocenjevalce, ki bi se vključili pri delu na področju ocenjevanja bioloških zdravil. Za vzpostavitev tima, ki bi lahko kandidiral za poročevalstvo v CP postopkih za pridobitev DzP, bi potrebovali dodatne ocenjevalce, zaželeno s predznanjem na področju bioloških zdravil.

V letu 2020 smo ocenili vlogo za odobritev kliničnega preskušanja za zahtevno formulacijo iz skupine ATMP. Prejeli smo tudi prvo vlogo za priglasitev raziskave biološke uporabnosti zdravil in nadaljevali z razvijanjem ekspertize na področju obravnavanja vlog za odobritev kliničnega preskušanja.

Na mednarodnem nivoju smo nadaljevali s sodelovanjem v že ustaljenih skupinah, poleg tega pa smo širili aktivnosti tudi na novih področjih. Na EMA sodelujemo v delovni skupini za kakovost zdravil (QWP), na EDQM pa kot zunanji ocenjevalci za ocene dokumentacije na področju certificiranja (CEP certifikati). V letu 2019 smo pričeli sodelovati v skupini, ki pripravlja razširjen evropski šifrant za substance (EU-SRS) na osnovi ISO IDMP standardov. Delovna skupina je nadaljevala z delom tudi v 2020, sodelujoči ocenjevalec pa je redno izpolnjeval naloge, povezane z urejevanjem obstoječih EMA šifrantov ter vpisovanjem novih substanc. V skupino smo se vključili zaradi pomembnosti tematike oblikovanja šifrantov, ki bodo v prihodnosti močno vplivali na regulatorne postopke in ocenjevanje dokumentacije. Sodelujemo tudi v HMA pilotni skupini za podobna biološka zdravila z namenom pridobivanja relevantnih informacij za vzpostavitev komunikacijske strategije, ki bo vodila v večjo porabo podobnih bioloških zdravil. Konec leta 2020 smo se z našim predstavnikom aktivno vključil v ad hoc delovno skupino, ki obravnava ranljivosti globalne dobavne verige in dostopnost kritičnih zdravil. Delovna skupina deluje v okviru Farmaceutskega odbora pri EK.

Nudili smo tudi strokovno podporo drugim sektorjem v obliki sodelovanja v strokovnih skupinah, s svetovanjem pri slovenskem poimenovanju učinkovin in pomožnih snovi, s pripravo mnenj o ustrezni razvrstitvi sprememb, s sodelovanjem z ocenjevalci za kakovost zdravil rastlinskega izvora in veterinarskih zdravil. Sodelovali smo pri notranjih presojah.

Vodja sektorja vsebinsko koordinira projekt MEB ICP program sodelovanja in razvoja kompetenc.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Povečanje števila zaključenih CP pridobitev DzP.	Razvoj ustreznih ekspertiz, kandidiranje za prevzem poročevalstva za vloge na mesečnih "bidding" seznamih.	Zaključili smo 5 CP pridobitev DzP (3 učinkovine)
Povečanje števila zaključenih DCP-RMS pridobitev DzP	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključevanje dodatnega ocenjevalca v DCP-RMS postopke pridobitev DzP.	Zaključili smo 4 DCP-RMS pridobitve DzP
Pridobitev MNAT vlog za inovativna zdravila.	Kandidiranje za ocenjevanje Modula 3 za vloge na mesečnih "bidding" seznamih, sodelovanje s CBG-MEB.	Izbrani smo bili za ocenjevanje v 4 MNAT postopkih.
Vzpostavitev sodelovanja s CBG-MEB na podlagi pogodbe o sodelovanju	Ocenjevanje vlog, kjer je CBG-MEB referenčna država ali država (so)poročevalka; JAZMP prejme plačilo v skladu s pogodbo	Prevzem ocenjevanja za 1 DCP-RMS pridobitev in za CP pridobitev (ocena odgovorov na vprašanja).

Tabela 7: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: ocenjevanje varnosti (predklinike) in učinkovitosti ter klinična preskušanja in sočutna uporaba zdravil

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
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	/	/
NP - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	1	0	0	0,00	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	1	0	0	0,00	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	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)	6	8	1	0,17	0,13
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	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 s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
NP - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	8	7	4	0,50	0,57
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	18	10	8	0,44	0,80
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	7	5	/	0,71
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	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	/	/
Tip II					
NP - varnost/učinkovitost	23	22	17	0,74	0,77
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0		1	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
MRP/DCP-MRP - varnost/učinkovitost	0	0	0	/	/
skupaj:	57	54	36	0,63	0,67
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA					
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	20	18	14	0,70	0,78
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	0	1	1	1,00	1,00
Priglasitev oz. odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	4	4	3	0,75	0,75
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	4	4	2	0,50	0,50
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola, pediatrična populacija	0	1	1	/	1,00
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	16	18	17	1,06	0,94
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	90	80	79	0,88	0,99
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	27	26	19	0,70	0,73
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	1	1	1	1,00	1,00
Priglasitev spremembe neintervencijskega kliničnega preskušanja	0	0	0	/	/
Odobritev programa sočutne uporabe	15	12	6	0,40	0,50
skupaj:	177	165	141	0,79	0,85
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	235	219	177	0,75	0,81
2. Prihodki EMA:					
Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
CP-Rapp./ CP-Co-Rapp./ MNAT-predklinika	1	2	5	5,00	2,50
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip II					
CP-Rapp. predklinika /klinika	0	0	0	/	/
Vzdrževanje: Podaljšanje					
CP-Rapp. predklinika /klinika	1	0	0	0	/
SKUPAJ NALOGE EMA:	2	2	5	2,50	2,50

V letu 2020 smo nadaljevali s širitvijo ekspertize na področje ocenjevanja kakovosti bioloških zdravil skupaj s sektorjem za kakovost. Dosegli smo zastavljeni cilj, da se vključujemo in komentiramo ocene za spremembe DzP v CP postopkih. Narejen je bil »peer review« ocene za cepivo proti Covid-19 in ocen za 2 spremembi tipa II s področja bioloških zdravil.

Skupaj s sektorjem za kakovost sta ocenjevalki bioloških zdravil izvedli obsežno samoizobraževanje in pripravila gradivo za dodatne ocenjevalce, ki bi se vključili pri delu na področju ocenjevanja bioloških zdravil. Namreč za vzpostavitev tima bomo potrebovali dodatne ocenjevalce s predznanjem na področju bioloških zdravil.

V letu 2020 smo tudi pripravili osnutek dokumenta o podobnih bioloških zdravilih za objavo na JAZMP spletni strani z namenom proaktivnega komuniciranja z uporabniki.

Odbor CHMP je v letu 2020 zaznamovala epidemija in ga postavila pred številne izzive: poleg rednih mesečnih virtualnih sej so bile organizirane tudi dodatne seje odbora v luči odobritve zdravil / cepiv proti COVID-19. Član sektorja se je redno udeleževal vseh rednih in dodatnih virtualnih sej odbora CHMP in sodelovanja v odboru.

Na področju kliničnih preskušanj in programov sočutne uporabe je bilo leto 2020 primerljivo z letom 2019. V letu 2020 smo tudi sodelovali na CTIS (*User acceptance*) testiranju in se usposabljali za CTIS MS Master trenerja.

Implementacije Uredbe (EU) št. 536/2014 v RS je ključnega pomena za vzpostavitev nemotenega izvajanja kliničnih preskušanj na podlagi navedene nove uredbe. Tudi v začetku leta 2020 je delovna skupina za pripravo Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, ki jo bo izdala Vlada RS, nadaljevala z začetim delom. Delo se bo nadaljevalo tudi v letu 2021.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Širitev ekspertize ocenjevalcev in dosežki na področju prepoznavnosti SI tima.	Širitev ekspertize na področju bioloških zdravil. Pridobitve ustrezne kompetence na področju prekliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil. Delovni obisk ocenjevalcev na avstrijski agenciji AGES. Enomesečno gostovanje dveh ocenjevalcev na CBG-MEB.	Dobili smo potrditev, da so naše ocene pripravljene na visokem kakovostnem nivoju v zahtevnih EU postopkih. Ena ocenjevalka se je v obsegu polovice delovnega časa začela uvajati v področje ocenjevanja bioloških zdravil.
Dosežki na področju prepoznavnosti SI tima		Pozitivni komentarji s strani EMA in drugih držav glede strokovnosti naših ocen.

Skupno število tako prejetih kot rešenih vlog na področju kliničnih preskušanj (KP) in sočutne uporabe je višja od načrtovanih, saj števila prejetih vlog ni mogoče v naprej natančno predvideti. Prav tako je realizacija na področju sočutne uporabe zdravil večja od načrtovanih. Naloge so bile izvajane v rokih, predpisanih za vodenje teh postopkov.

Ostale aktivnosti:

- razvijanje ekspertize s področja ocenjevanja kliničnih preskušanj zdravil
- priprava pravilnika o sočutni uporabi zdravil
- sodelovanje pri pripravi Uredbe o izvajanju uredbe EU št. 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini ter priprava na pričetek uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014
- sodelovanje in strokovna podpora pri odločanju o medsebojni zamenljivosti zdravil,
- sodelovanje v ad-hoc skupini za klinična preskušanja, EK,
- sodelovanje v delovni skupini za vzpostavitev delovanja EU portala in EU podatkovne baze, EMA,
- sodelovanje pri UAT testiranju,
- izvajanje notranjih presoj ter pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOPi, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje).

4.2.4.2 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

Tabela 8: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
OBIČAJNA ZDRAVILA - VETERINA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 12(3) in 13b Direktive 2001/82/ES)					
NP	0	1	1	/	1,00
MRP - CMS	8	3	3	0,38	1,00
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	4	15	12	3,00	0,80
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES)					
NP	0	0	0	/	/
MRP - CMS	1	1	1	1,00	1,00
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	1	1	1	1,00	1,00
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES)					
NP	1	0	0	0,00	/
MRP - CMS	10	5	6	0,60	1,20
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	26	19	17	0,65	0,89
DCP - RMS	0	1	1	/	1,00
RUP - RMS	0	0	0	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 13c Direktive 2001/82/ES)					
NP	0	0	0	/	/
MRP - CMS	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravili					
NP	0	1	1	/	1,00
MRP - CMS	1	0	0	0,00	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	1	0	/	0,00
DCP - RMS	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom					
NP	9	8	7	0,78	0,88
MRP/DCP - CMS	35	40	38	1,09	0,95
MRP/DCP - RMS	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenj za promet					
TIP IA					
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - NP	80	163	16	0,20	0,10
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-CMS	295	602	63	0,21	0,10
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-RMS	0	4	0	/	0,00
TIP IB					
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - NP	31	83	19	0,62	0,23
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-CMS	110	188	43	0,39	0,23
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-RMS	0	2	2	/	0,96
TIP II					
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - NP	2	19	0	0,00	0,00
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-CMS	66	69	25	0,38	0,36
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Združene Spremembe dovoljenj za promet					
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - NP	na	na	31	/	/
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - MRP/DCP-CMS	na	na	84	/	/
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - MRP/DCP-RMS	na	na	1	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	na	na	30	/	/
MRP/DCP - RMS	na	na	0	/	/
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	21	25	5	0,24	0,20
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	na	na	1	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	20	6	7	0,35	1,17
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	/	/
Podaljšanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini	121	90	106	0,88	1,18
Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)	25	18	21	0,84	1,17
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	4	1	0	0,00	0,00
KLINIČNO PRESKUŠANJE					
Priglasitev kliničnega preskušanja	0	0	0	/	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	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	13	10	8	0,62	0,80
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	41	30	34	0,83	1,13
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	4	3	3	0,75	1,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo ob predhodnem obvestilu Evropske komisije o podrobnih pogojih uporabe	0	0	0	/	/
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	/	/
OCENA PSUR					
OCENA PSUR – NP	85	60	33	0,39	0,55
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	52	70	46	0,88	0,66
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS	0	0	0	/	/
Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila	0	1	0	/	0,00
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	1066	1540	666	0,62	0,43
OCENE					
KAKOVOST					
Pridobitev	4	4	5	1,25	1,25
Razširitev	1	0	0	0,00	/
Sprememba tipa II	1	6	9	9,00	1,50
VARNOST					
Pridobitev	2	4	3	1,50	0,75
Razširitev	0	1	1	/	1,00
Sprememba tipa II	0	0	0	/	/
UČINKOVITOST					
Pridobitev	2	4	6	3,00	1,50
Razširitev	0	1	1	/	1,00
Sprememba tipa II	0	0	0	/	/
PODALJŠANJE	0	3	6	/	2,00
SPREMEMBA tipa IB- NP/RMS	3	18	9	3,00	0,50
SISTEM FARMAKOVIGILANCE	0	1	1	/	1,00
OCENA TVEGANJA ZA OKOLJE (ERA)					
ERA faza I	0	1	1	/	1,00
ERA faza II	0	1	1	/	1,00
Ocena odstopa od DZP	1	0	0	0,00	/
PSUR delitev dela - P-RMS	2	0	0	0,00	/
SKUPAJ:	16	44	43	2,69	0,98
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	1082	1584	709	0,65	0,45

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
2. Prihodki EMA:					
CP postopki					
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 12(3) in 13b Direktive 2001/82/ES)	0	0	0	/	/
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES)	0	0	0	/	/
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES)	0	1	1	/	1,00
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 13c Direktive 2001/82/ES)	0	0	0	/	/
CP Razširitev dovoljenja za promet z zdravili	0	0	0	/	/
CP Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom	2	0	0	0,00	/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - CP	1	0	0	0,00	/
Združene spremembe tipa IA,IB in II	0	0	0	/	/
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - CP	1	1	0	0,00	0,00
OCENA PSUR - CP	2	1	0	0,00	0,00
SKUPAJ :	6	3	1	0,17	0,33
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)					
Pridobitev dovoljenja za promet	12	10	15	1,25	1,50
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	2	3	5	2,50	1,67
Razširitev dovoljenja za promet	1	1	0	0,00	0,00
Podaljšanje dovoljenja za promet	12	13	13	1,08	1,00
Sprememba tipa IB	25	25	16	0,64	0,64
Sprememba tipa II	20	15	12	0,60	0,80
Ponovna letna ocena	0	0	0	/	/
Arbitraža	0	0	1	/	/
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	1	0	/	0,00
skupaj	72	68	62	0,86	0,91
SKUPAJ NALOGE EMA:	78	71	63	0,81	0,89
VODENJE IN VZDRŽEVANJE PHV SISTEMA					
Sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	8	10	14	1,75	1,40
NUI-zahtevek	0	0	0	/	/
NUI-odgovor	6	2	6	1,00	3,00
PHV promocija	0	0	0	/	/
Rapid alert PHV-RMS	0	0	0	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Rapid alert PHV-CMS	0	0	0	/	/
Zaznavanje signala	2	2	0	0,00	0,00
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	16	14	20	1,25	1,43

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je delo opravljalo v skladu s prioriteta in glede na kadrovske vire. Dosežena sta bila dva ključna cilja, to je vključitev v CP postopke in mednarodne postopke, kjer RS nastopa kot referenčna država članica (RMS). Na področju CP postopkov smo zaključili en postopek pridobitve DZP, poleg tega smo pripravili oceno v dveh postopkih združenih sprememb, pripravili smo tudi oceno enega PSUR in enega postopka zaznavanja signalov za zdravilo, za katero smo poročevalci. Uspešno smo tudi zaključili mednarodni DC postopek, v katerem smo bili RMS ter kot RMS obravnavali več sprememb DZP. Brez zaostankov smo tudi reševali vloge za drugačno opremljanje in za izdajo dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki nimajo DZP, ter tako zagotavljali primerno oz. potrebno oskrbo trga z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Poročevalstvo v CP postopkih	Pregled CVMP »bidding« seznama na mesečni ravni in kandidiranje za prevzem poročevalstva Obravnava že dodeljenih postopkov	a) Pridobili smo so-poročevalstvo za eno CP pridobitev b) obravnava dveh postopkov združenih sprememb DZP c) obravnava PSUR postopka d) Obravnava signalov za eno obdobje e) obravnava »peer review« postopka
Vloga v mednarodnih postopkih kot referenčna država članica (RMS)	Delovanje kot RMS	a) Uspešen zaključek enega postopka za pridobitev DZP, v katerem je bila JAZMP (RS) referenčna država članica (RMS) b) Zaključek več postopkov za spremembo DZP

Druge glavne izvedene naloge, ki niso zajete zgoraj:

- sodelovanje v Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), v delovni skupini CVMP za veterinarsko farmakovigilanco (PHVWG), delovni skupina pri EMA za jezikovni pregled informacij o zdravilu (Working Group on Quality Review of Documents, QRDvet), delovni skupini HMA Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR);
- sodelovanje v Stalnem odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Evropske Komisije in njegovih delovnih skupinah
- sodelovanje v Skupini za usklajevanje CMDv (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary)
- sodelovanje v delovni skupini za Union Product Database (Vet Expert Group - UPD IG / SPOR working group)
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (skrbniška skupina za EPP, interna skupina za odpoklice)
- Skupen imenovalec dela odborov in skupin iz prvih štirih alinej je bila priprava na implementacijo Uredbe EU 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

4.2.4.3 Medicinski pripomočki

Realizacijo nalog s področja medicinskih pripomočkov prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 9: Realizacija nalog s področja medicinskih pripomočkov

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
VPIS V REGISTRE DEJAVNOSTI					
SPREMLJANJE DEJAVNOSTI IN IZPOLNJEVANJE POGOJEV, KI JE VEZANO NA DOLOČENO PRISTOJBINO					
VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV					
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov (vloge) - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	6	45	77	12,83	1,71
1 - 10 zahtevkov v vlogi (40točk) število v stoplcu E predstavlja število izdanih odločb	21	70	121	5,76	1,73
11 - 20 zahtevkov v vlogi (35točk)	15	25	40	2,67	1,60
21 - 30 zahtevkov v vlogi (30točk)	0	90	91	/	1,01
več kot 31 zahtevkov v vlogi (25točk)	0	39	39	/	1,00
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	1	8	9	9,00	1,13
1 - 10 zahtevkov v vlogi (20točk)	13	20	24	1,85	1,20
11 - 20 zahtevkov v vlogi (16točk)	0	0	0	/	/
21 - 30 zahtevkov v vlogi (12točk)	0	0	0	/	/
več kot 31 zahtevkov v vlogi (10točk)	0	0	0	/	/
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	16	75	83	5,19	1,11
1 - 10 zahtevkov v vlogi (30točk)	54	270	188	3,48	0,70
11 - 20 zahtevkov v vlogi (25točk)	90	80	71	0,79	0,89
21 - 30 zahtevkov v vlogi (20točk)	0	70	74	/	1,06
več kot 31 zahtevkov v vlogi (15točk)	111	515	515	4,64	1,00
Izdaja izjave o prosti prodaji	18	36	48	2,67	1,33
Izdaja izjave o prosti prodaji po 26.5.2021					
KLINIČNE RAZISKAVE IN ŠTUDIJE OVREDNOTENJA DELOVANJA					
Priglasitev klinične raziskave I, IIa	1	5	1	1,00	0,20
Priglasitev klinične raziskave IIb, III in aktivnih MP za vsaditev	3	2	2	0,67	1,00
Priglasitev spremembe klinične raziskave	2	4	3	1,50	0,75
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	1	1	/	1,00
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	0	/	/
Prvotna vloga za KR za pripomočke razreda I ali neinvazivne razreda IIa in IIB (točka a)				na	na
Prvotna vloga za KR za pripomočke, ki niso iz točke a)				na	na
Prvotna vloga, kjer pripomoček vsebuje zdravilo, celice, kri, tkiva					
Resubmission vloge za KR s pripomočki točke a					
	Nove naloge, vezane na uveljavitev Uredbe (EU) 2017/745				

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki niso točka a					
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki imajo kri tkiva, celice					
Vloga za bistveno spremembo KR s pripomočki točke a					
Vloga za bistveno spremembo KR za pripomočke, ki niso iz točke a					
Vloga za pripomočke s CE					
Vloga za pripomočke s CE, ki imajo kri tkiva, celice				na	na
Vloga za bistveno spremembo KR s CE				na	na
Vloga za druge raziskave				na	na
Vloga za druge raziskave, ki imajo kri tkiva, celice				na	na
Vloga za bistveno spremembo KR druge raziskave				na	na
IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA					
Postopek imenovanja priglašene organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti z izdajo odločbe na dan ogleda komisije (predv. 5 dni ogleda)	0	0	0	na	na
Postopek ocenjevanja in imenovanja priglašene organa				na	na
Razširitev imenovanja priglašene organa				na	na
STROKOVNO SVETOVANJE					
Strokovno svetovanje glede prevoda navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka	0	0	1	/	/
Strokovno svetovanje glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0	1	1	/	1,00
Strokovno svetovanje glede razvrstitve medicinskega pripomočka v ustrezen razred	2	0	0	0,00	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	353	1356	1389	3,93	1,02
2. Prihodki EMA:					
SKUPAJ PRIHODKI EMA:					
3. Proračunske naloge					
VIGILANČNE AKTIVNOSTI					
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	63	220	280	4,44	1,27
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	118	100	149	1,26	1,49
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	10	20	12	1,20	0,60
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	26	30	7	0,27	0,23
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (tekonferenice preko Delovne skupine PMSV)	12	20	9	0,75	0,45

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Ocena vseh informacij o varnostnem korektivnem ukrepu, sprejetem na področju RS					
Ocena vseh informacij o resnem zapletu, do katerega je prišlo na področju RS					
Obravnava poročil zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o sumih na resne zaplete, do katerih je prišlo na področju RS					
Sodelovanje pristojnih organov pri usklajevanju ocen informacij o varnostnih korektivnih ukrepih in resnih zapletih - vigilančne poizvedbe					
Sodelovanje pristojnih organov pri usklajevanju ocen informacij o varnostnih korektivnih ukrepih in resnih zapletih - vigilančne telekonference					
Vrednotenje rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR)					
Izvedba aktivnosti za kampanje ozaveščanja					
Nove naloge, vezane na uveljavitev Uredbe (EU) 2017/745					
REGISTRI DEJAVNOSTI					
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	19	30	34	1,79	1,13
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	21	20	19	0,90	0,95
Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	45	200	267	5,93	1,34
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	27	30	36	1,33	1,20
Vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	26	25	54	2,08	2,16
Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	40	20	40	1,00	2,00
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	134	200	273	2,04	1,37
IZREDNE RAZMERE					
Izdaja izrednih dovoljenj za dajanje na trg oziroma v uporabo v skladu s 25. členom ZMedPri	na	4	4	na	1,00
Izdaja izrednega dovoljenja po 59. členu MDR	na	3	2	na	0,67
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:					

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

V letu 2020 sta se poleg izvajanja nalog iz rednega dela na JAZMP dogajala še dva ključna procesa: prilagoditev poslovanja in odzivnosti za namene spoprijemanja s koronakrizo ter analize za namene tvornega sodelovanja v delovni skupini na MZ za pripravo implementacijske uredbe za MDR.

Na področju prilagoditve in spoprijemanja s koronakrizo je JAZMP okrepila delovanje na področju nadzora nad trgom (o tem podrobneje v poglavju Inšpekcije), hkrati pa je nudila natančne usmeritve deležnikom, ki so povpraševali glede zahtev, ki jih morajo izpolnjevati za opravljanje dejavnosti prometa/proizvodnje pripomočkov in zahtev, ki jih morajo izpolnjevati sami pripomočki. Predstavniki JAZMP so sodelovali v mednarodnih delovnih sestankih pristojnih organov za *in vitro* pripomočke, v mednarodni izmenjavi informacij glede izrednih odobritev pripomočkov, pri mednarodnem usklajevanju glede definicije profesionalne uporabe, dajali pojasnila drugim inštitucijam v Sloveniji (KPK, MZ, URSZR, MGRT, Zdravniška zbornica Slovenije), predvsem glede pravne ureditve kritičnih pripomočkov (maske, ventilatorji, rokavice, testi). Na MZ smo poslali dva uradna poziva, enega za spremembo izraza zaščitnih mask v predpisih, drugega za poziv za ukrepanje za razmejevanje izdelkov (mask). Predstavniki JAZMP je sodeloval na odboru SIST, izvedenih pa je bilo tudi več usklajevalnih sestankov med JAZMP in TIRS, ki so za posledico imeli bolj usklajeno in učinkovitejše delovanje v sklopu svojih pristojnosti. Odziv trga medicinskih pripomočkov se odraža v znatno povečanem pripadu zaved/nalog, vidno iz zgornje tabele.

Na področju implementacije MDR je JAZMP opravila podrobnejšo analizo potreb po človeških virih in finančnih virih glede na naloge, ki jih MDR prinaša, in na njeni podlagi podala predloge v obliki konkretnega besedila za implementacijsko uredbo za MDR, ki je bila dana januarja 2021 v drugo javno obravnavo.

Ob tem je JAZMP izvajala redne naloge na področju vigilance (obravnavo zapletov in korektivnih varnostnih ukrepov, obravnavo in objava varnostnih obvestil), kjer je treba izpostaviti ukrepanje v primeru neustreznih igel, ki je rezultiralo v varnostnem obvestilu in odpoklicu s strani Slovaškega proizvajalca, na področju registriranja pripomočkov in certifikatov pripomočkov, sodelovanja v mednarodnih delovnih skupinah, izrednih odobritvah in kliničnih raziskavah oz. študijah učinkovitosti (obravnavo vlog za odobritev/zavrnitev).

Postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti po MDR se nadaljuje v 2021. V letu 2020 je JAZMP skupni ocenjevalni komisiji na Evropski komisiji predložila predlog CAPA načrta (načrt korektivnih in preventivnih ukrepov), predlaganega s strani organa, ki ugotavlja skladnost, v postopku imenovanja. Konec leta 2020 je Evropska komisija na predlog odgovorila z dodatnimi zahtevami po predložitvi dokumentacije in obrazložitev, kar je bilo organu v postopku imenovanja predloženo.

4.2.4.4 Farmacevtska inšpekcija

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

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

4.2.4.4.1 REGULATIVA DEJAVNOSTI

Realizacijo nalog s področja regulative dejavnosti prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 10: Realizacija nalog s področja regulative dejavnosti

NALOGA	Št. zak. zaved realizacija 2019	Število zaključenih zaved - PFN2020	Št. zak. zaved realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN					
Proizvodnja zdravil					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	2	3	3	1,50	1,00
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	9	7	5	0,56	0,71
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	8	5	2	0,25	0,40
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil	0	0	0	/	/
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	0	1	4	/	4,00
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	4	4	4	1,00	1,00
Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil					
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	10	15	21	2,10	1,40
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	10	5	10	1,00	2,00
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	7	7	11	1,57	1,57
Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	1	2	2,00	2,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	0	1	0	/	0,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	6	5	7	1,17	1,40
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	1	/	/
Promet z zdravili na debelo - kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	1	1	1	1,00	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	1	1	1,00	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	3	3	4	1,33	1,33
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	1	0	0	0,00	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	0	/	/
Promet z zdravili na debelo - polni obseg opravljanja dejavnosti in Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	1	1	1	1,00	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	7	3	3	0,43	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	27	25	30	1,11	1,20

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	2	2	2	1,00	1,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	4	3	2	0,50	0,67
Register odgovornih oseb za sprejem zdravil					
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	/	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	/	/
Priglasitev veletrgovca iz EU					
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	2	4	4	2,00	1,00
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	0	1	1	/	1,00
Izbris iz evidence priglašanih veletrgovcev iz EU	0	1	1	/	1,00
Promet na drobno v specializiranih prodajalnah					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	2	4	5	2,50	1,25
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	0	0	1	/	/
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	8	8	10	1,25	1,25
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	1	0	0,00	0,00
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	0	0	1	/	/
Proizvodnja učinkovin					
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez ogleda	0	1	1	/	1,00
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z ogledom	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez ogleda	0	10	11	/	1,10
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z ogledom	2	5	4	2,00	0,80
Ocena izpolnjevanja pogojev proizvodnje učinkovin z ogledom	1	2	5	5,00	2,50
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	0	/	/
Obravnava letnega poročila proizvajalcev učinkovin	11	11	11	1,00	1,00
Promet z učinkovinami na debelo					
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	1	1	/	1,00
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	2	1	1	0,50	1,00
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	12	10	14	1,17	1,40
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	2	1	0	0,00	0,00
Ocena izpolnjevanja pogojev veletrgovine z učinkovinami z ogledom	0	1	0	/	0,00
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	0	0	/	/
Obravnava letnega poročila veletrgovcev učinkovin	22	19	19	0,86	1,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Uvoz učinkovin					
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez oglada	0	2	2	/	1,00
Vpis v register uvoznikov učinkovin z ogledom	1	1	2	2,00	2,00
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez oglada	5	6	9	1,80	1,50
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z ogledom	1	0	0	0,00	/
Ocena izpolnjevanja pogojev uvoza učinkovin z ogledom	0	0	0	/	/
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	1	1	/	1,00
Obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin	9	12	9	1,00	0,75
Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami					
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	2	1	1	0,50	1,00
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	1	1	1	1,00	1,00
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	0	1	1	/	1,00
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	1	2	1	1,00	0,50
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	15	26	4	0,27	0,15
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez oglada	19	8	10	0,53	1,25
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	1	0	/	0,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	0	/	/
Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic					
Izdaja dovoljenja za enkratni vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	0	0	0	/	/
Preskrba s krvjo					
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	1	0	/	0,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez oglada	1	1	0	0,00	0,00
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	0	0	/	/
Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje					
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	1	1	/	1,00
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za	0	0	0	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom					
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini brez ogleda	0	0	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	0	/	/
Registri zdravnikov in veterinarjev					
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	2	2	/	1,00
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Registri strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil			0		
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	0	/	/
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	0	0,00	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	224	241	248	1,10	1,03

Skupina vodi postopke na področjih:

- regulative dejavnosti na področju zdravil,
 - regulative dejavnosti na področju učinkovin,
 - regulative dejavnosti na področju posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami,
 - regulative dejavnosti na področju preskrbe s krvjo,
 - regulative dejavnosti na področju preskrbe s tkivi in celicami,
 - regulative dejavnosti na področju priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in
 - registracije strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil;
- ter izvaja naloge skladno z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest JAZMP.

V letu 2020 je bila vključena tudi v naslednje dejavnosti:

- sodelovanje v delovnih telesih EU na področju krvi, tkiv in celic,
- sodelovanje s farmacevtskimi inšpektorji in Ministrstvom za zdravje,
- vodenje podprojektnih skupin za pripravo podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVTČC,
- sodelovanje z Ministrstvom za zdravje pri pripravi zakona na področju biomedicine,
- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP.

Kljub razmeram v obdobju Covid-19 je delo na tem področju potekalo zelo intenzivno, vendar veliko bolj nepredvidljivo kot predhodno. V celotnem letu beležimo nekoliko manj vlog, kot smo jih sicer načrtovali pred nastopom epidemije (PFN 2020 241, realizacija 226), ker je del dejavnosti zastal, še vedno pa smo praktično na

istem obsegu kot leto pred tem. Epidemija je vplivala na prioritete bolnišnic in načrtovani razvoj nekaterih dejavnosti je bil upočasnen. Po drugi strani pa je močno naraslo število vlog, ki smo jih morali reševati urgentno zaradi prilagajanja in reševanja situacij, povezanih z epidemijo Covid-19. Skupina se je tudi zelo uspešno spopadala z zaostanki in jih bistveno zmanjšala. Tako je skupno število nerešenih upravnih zadev konec leta 2019 znašalo 98, konec leta 2020 pa 44.

4.2.4.4.2 FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

Realizacijo nalog s področja farmacevtske inšpekcije prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 11: Realizacija nalog s področja farmacevtske inšpekcije

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
GMP/GCP V TUJINI					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini, na dan na ogleda inšpektorja (5 človek/dni)	8	3	4	0,50	1,33
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini, na dan na ogleda inšpektorja (5 človek/dni)	0	0	0	/	/
skupaj:	8	3	4	0,50	1,33
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v EU - EMA	3	0	0	0,00	/
Izdaja GMP in GDP certifikatov - EU	0	0	0	/	/
Izdaja GMP in GDP certifikatov - TRETJE DRŽAVE	0	0	4	/	/
skupaj:	3	0	4	1,33	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	11	3	8	0,73	2,67
2. Prihodki EMA:					
SKUPAJ PRIHODKI EMA:					
3. Proračunske naloge					
NADZORSTVENE NALOGE					
Izdaja GMP in GDP certifikatov	76	200	292	3,84	1,46
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	15	9	9	0,60	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	17	7	9	0,53	1,29
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	4	2	8	2,00	4,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API - za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	4	2	5	1,25	2,50
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API - za potrebe vpisa v register distributerjev API	3	2	2	0,67	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API- za potrebe vpisa v register uvoznikov API	2	2	2	1,00	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti preskrbe s krvjo - verifikacijski ogled (priprava, ogled, zapisnik, mnenje)	0	1	1	/	1,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - verifikacijski ogled (priprava, ogled, zapisnik, mnenje)	15	6	4	0,27	0,67
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	1	1	0	0,00	0,00
skupaj:	61	32	40	0,66	1,25
NADZORI					
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	20	21	22	1,10	1,05
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	0	/	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	24	42	40	1,67	0,95
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	1	/	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	29	45	25	0,86	0,56
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	1	1	1	1,00	1,00
Nadzor lekarn (ZLD_1)	na	24	19	na	0,79
Nadzor nad imetniki DzP	0	0	2	/	/
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	13	7	9	0,69	1,29
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - redni nadzor	4	5	3	0,75	0,60
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - izredni nadzor	1	0	0	0,00	/
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - redni nadzor	16	9	9	0,56	1,00
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - izredni nadzor	1	1	1	1,00	1,00
Farmakovigilančni nadzori redni	6	8	7	1,17	0,88
Farmakovigilančni nadzori - izredni, ponovni	6	6	4	0,67	0,67
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	30	6	3	0,10	0,50
Nadzor nad dejavnostjo prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	1	3	4	4,00	1,33
Nadzor priglšenega organa	0	1	1	/	1,00
Nadzor nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	2	2	2	1,00	1,00
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu (izredni nadzori po prijavi)	4	5	93	23,25	18,60

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Nadzor medicinskih pripomočkov v uporabi	1	2	2	2,00	1,00
Nadzor nad uvozom medicinskih pripomočkov	7	50	131	18,71	2,62
Nadzor nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	0	0	0	/	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - redni nadzor	0	0	0	/	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - izredni nadzor	0	0	0	/	/
Nadzor po ZZDr-2 165.člen (carina)			51	/	/
Nadzor nad cenami	0	0	0	/	/
skupaj:	166	238	430	2,59	1,81
OBRAVNAVE					
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka (rešene)	120	140	199	1,66	1,42
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka (rešene)	9	15	3	0,33	0,20
Vodenje odpoklicev	11	10	18	1,64	1,80
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, ostalo)	344	350	506	1,47	1,45
Število izdanih RAN	10	8	10	1,00	1,25
GMP-non-compliance (prejeti)	34	30	26	0,76	0,87
GMP-non-compliance (izdani)	0	0	0	/	/
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	0	3	4	/	1,33
Obveščanje strokovne javnosti v inšpekcijskih zadevah - strokovni članki, predavanja	4	3	3	0,75	1,00
Obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu	3	10	46	15,33	4,60
	535	569	815	1,52	1,43
POROČILA ZA INŠPEKCIJSKI SVET					
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti	0	3	3	/	1,00
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Odločbe o odpravi nepravilnosti (ureditvene)	6	5	42	7,00	8,40
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Opozorila po ZIN	116	50	118	1,02	2,36
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Odločbe o prekršku (globa)	3	10	2	0,67	0,20
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Plačilni nalogi	2	6	4	2,00	0,67
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Opomin	3	5	3	1,00	0,60
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	20	20	16	0,80	0,80
Število obdolžilnih predlogov in predlogov za uvedbo postopka o prekršku pristojnim organom	4	5	5	1,25	1,00
Število pritožb zoper odločitve inšpektorja	1	2	2	2,00	1,00
Število uspešnih pritožb	0	0	0	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
Število zahtev za sodno varstvo zoper odločitve inšpektorja	0	0	2	/	/
Število uspešnih zahtev za sodno varstvo	0	0	0	/	/
Število izvedenih skupnih nadzorov (sodelovanje z drugimi inšpektorati)	0	2	0	/	0,00
skupaj:	155	108	197	1,27	1,82
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	993	1.147	1.774	1,79	1,55

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

- obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka (rešene, 199),
- obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka (rešene, 3),
- vodenje odpoklicev (18),
- obravnava odstopov od kakovosti (RAN - *Rapid Alert Notification*), 506),
- izdani RAN (10),
- poročila GMP neskladnosti (prejeti, 26),
- obveščanje strokovne javnosti v inšpekcijskih zadevah - strokovni članki, predavanja (34),
- obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu (43),
- izrečeni upravni in inšpekcijski ukrepi: odločbe o odpravi nepravilnosti (ureditvene, 426),
- izrečeni upravni in inšpekcijski ukrepi: opozorila po ZIN (118),
- izrečeni prekrškovni ukrepi: opomin (3), globa (2), plačilni nalog (4)
- izrečeni prekrškovni ukrepi: opozorilo za storjen prekršek po ZP-1 (16),

Leto 2020 je v veliki meri zaznamovala epidemija, ki je sektor postavila pred številne izzive, zahtevala prilagajanja in znatne spremembe organizacije dela. Po eni strani smo bili že v prvem pomladnem valu primorani številne nadzore začasno prekiniti in prenesti na kasnejši čas, po drugi strani pa se je enormno povečalo število nadzorov na področju medicinskih pripomočkov v povezavi z epidemijo (medicinske maske, ventilatorji, testi). Na izjemno povečanje obsega dela smo reagirali s prerazporejanjem inšpektorjev, zlasti v obdobjih, ko je prihajalo do zaustavljanja in prelaganja nadzorov v drugih skupinah.

V letu 2020 so zaposleni na Sektorju za Farmaceutsko inšpekcijo poleg izvajanja že utečenih aktivnosti sodelovali pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov ter obvestil za strokovno in širšo javnost v inšpekcijskih zadevah. Tu predvsem izstopajo intenzivne aktivnosti v povezavi z implementacijo Uredbe o medicinskih pripomočkih in pa odgovori na številna novinarska vprašanja.

Kljub zaostrenim razmeram se je nadaljevalo sodelovanje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v EU prostoru. Tako smo s prilagojenimi oblikami dela na daljavo aktivno prispevali k reševanju skupnih nalog, izmenjevanju izkušenj in dobre prakse ter skrbi za nadaljnji razvoj strokovnega dela:

- udeležba na delovnih sestankih inšpektorjev (IWG – *Inspection Working Group*) za področja dobre proizvodne, distribucijske prakse, dobre klinične prakse ter dobre farmakovigilančne prakse na EMA,
- sodelovanje v Odboru za medicinske pripomočke EK, povezano z implementacijo novih EU uredb,
- sodelovanje v PIC/S ekspertni skupini za Dobro distribucijsko prakso,
- sodelovanje v ekspertni skupini SAFETY FEATURES na nivoju EK,
- sodelovanje na področju Medicrime konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov,
- sodelovanje pri aktivnostih povezanih z *Mutual Recognition Agreement* (MRA),
- obravnava in posredovanje poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in EK za nadzor trga medicinskih pripomočkov (COEN - *Compliance and Enforcement Group*).

Nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse

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

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

- a) pred začetkom, b) med potekom in/ali c) po zaključku kliničnega preskušanja:
- na mestu preskušanja (klinična ustanova),
 - v laboratorijih, kjer se izvajajo analize za klinično preskušanje zdravila,
 - pri izdelovalcu zdravila,
 - pri sponzorju oz. njegovem pogodbeniku.

Na izvedbo načrta je v veliki meri vplivala epidemija. Že v prvem valu smo se morali prilagoditi omejitvam dostopa in spremenjenim razeram dela, zlasti v bolnišničnem okolju. Delo smo organizirali skladno s priporočili vlade in EMA delovne skupine. Delo na terenu je bilo preneseno v obdobje maj - september 2020, in v kar se da veliki meri opravljeno na daljavo. Tako smo izvedli 3 nove in 6 ponovnih nadzorov.

Izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij

V 134. členu ZZdr-2 je podlaga za preverjanje izvajanja sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance v RS in v tujini (samostojna izvedba oz. v sodelovanju z inšpekcijami držav članic EU ali PIC/S). Farmakovigilančne inšpekcije se izvajajo tako na področju humanih kot na področju veterinarskih zdravil.

Število nadzorov in izbira zavezancev se določi na podlagi izvedene ocene tveganja, v ta namen pripravljamo in analiziramo vprašalnike, ki jih izpolnijo zavezanci (imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi udeleženci v sistemu farmakovigilance, predvsem tisti, ki izvajajo farmakovigilančne aktivnosti v imenu ali za račun imetnika dovoljenja za promet).

V letu 2020 smo načrt kljub pomladanski zaustavitvi v nadaljevanju leta uspešno prilagodili novim razmeram. V drugi polovici leta smo skladno z navodili in z upoštevanjem priporočil v EU spremenili način poteka nadzora. Na področju farmakovigilance je namreč večina aktivnosti digitaliziranih, zato je močno olajšan nadzor na daljavo. Tekom leta smo tako od 14 načrtovanih aktivnosti izpeljali 13, tako, da smo le redni nadzor prenesli v naslednje leto.

O izvedenih nadzorih smo poročali Evropski agenciji za zdravila (EMA), pri kateri redno sodelujemo tudi v skupini PhV IWG (*Pharmacovigilance Inspection Working Group*).

Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami

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

Predmetno področje obsega naslednje naloge:

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

Na področju preskrbe s tkivi in celicami je zahteva ZKVČTC izvajanje rednih inšpekcijskih nadzorov na vsaki dve leti pri ustanovah za tkiva in celice. Protiepidemični ukrepi so močno vplivali na izvedbo nadzorov v bolnišničnem okolju. Kljub temu smo program ob sodelovanju zavezancev in časovnimi prilagoditvami izpeljali v celoti in na ta način zadostili zakonskim zahtevam.

Se je pa – skladno s pričakovanji – zmanjšalo število verifikacijskih nadzorov, kar je posledica manjšega števila vlog, ki izhajajo iz vpeljave novih dejavnosti oz. sprememb.

Epidemija Covid-19 je širom Evrope še posebej močno vplivala na področji proizvodnje in prometa na debelo, za kateri se predvidevajo redni triletni nadzori z izdajo ustreznih potrdil. EMA je zaradi okoliščin, ki bi lahko ogrozile oskrbo z zdravili, podaljšala veljavnost izdanih certifikatov v leto 2021.

Na JAZMP smo si zadali cilj, da se tega instrumenta poslužimo v čim manjši meri in da v sodelovanju z zavezanci kolikor je le mogoče realiziramo načrtovane in nujne nadzore. Že v času prvega vala smo z oblikovanjem prioritet, prerazporejanji in prilagoditvami pripravili načrt, ki smo ga preko poletja in jeseni uspešno realizirali. Ključni so bili poletni meseci, ko nam je uspelo na najbolj izpostavljenih GDP delih nadoknaditi spomladanski izpad.

Dodaten izziv je predstavljalo povečanje verifikacijskih nadzorov, od katerih so bili številni ključni tudi za vpeljavo sprememb povezanih z epidemijo (npr. uvedba cepiv).

Tako smo:

- v celoti realizirali vse potrebne GMD in GDP nadzore,
- opravili 40 namesto 32 predvidenih verifikacijskih nadzorov in
- zmanjšali obseg nadzorov specializiranih prodajaln.

Med pomembne dosežke štejemo, da smo prvič v EMA inšpekciji dobili mesto glavnega inšpektorja.

Vendar je epidemija še zlasti močno prizadela program nadzorov v tujini. EMA je tako prestavila vse načrtovane inšpekcije, tako da so vse štiri, v katerih smo izvajalci, še vedno na čakanju.

Močno je okrnjen tudi program nadzorov v tretjih državah po naročilu. Le-ta poteka večinoma na Kitajskem in v Indiji. Do epidemije je bila tako realizirana inšpekcija v Indiji. Kasneje je bil program zaradi nezmožnosti potovanj zaustavljen, vendar smo izjemoma realizirali tri nadzore na daljavo, ker je šlo za nujne proizvodne aktivnosti povezane z epidemijo.

Nadzor nad izvajanjem Zakona o lekarniški dejavnosti je bilo potrebno prilagoditi ukrepom. Nadzor sicer tipično poteka v lekarniškem okolju med delovnim časom. Ukrepi v lekarnah so ga močno otežili, zato smo logistiko prilagodili razmeram. Uvedli smo predhodno zbiranje dokumentacije in njen pregled na daljavo, zadrževanje v lekarnah pa zmanjšali na nujne elemente. Na ta način smo realizirali 19 od načrtovanih 25-tih nadzorov.

Nadzor trga zdravil

Skupina za nadzor trga zdravil izvaja sledeče področne zadolžitve:

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

V letu 2020 je število prejetih obvestil preseglo načrtovano število.

Za leto 2020 je bilo ocenjeno, da bomo obravnavali 205 obvestil. V to številko so bila vključena vsa obvestila-prijave, ki jih JAZMP prejme od fizičnih in pravnih oseb, odstop zadev od tržnega in zdravstvenega inšpektorata, kakor tudi zaprosila s strani RS Ministrstva za finance, Finančne uprave RS, Oddelka za carinjenje (v nadaljevanju: Carina) in pa obravnava prijav s preteklih let. Prijave se glede na morebiten vpliv na javno zdravje močno razlikujejo, zato jih tudi klasificiramo in obravnavamo glede na stopnjo prioritete.

V letu 2020 smo prejeli skupno 251 prijav (76 s področja zdravil, 2 prijavi s področja tkiv in celic in 173 zadev posredovanih s strani Carine, ki jih obravnavamo v skladu z določili četrtega odstavka 165. člena ZZdr-2, kot strokovno pomoč pri nadzoru nad uvozom zdravil, ki je v pristojnosti Carine.

Inšpekcijska služba sodeluje tudi s tujimi carinskimi organi, v letu 2020 smo imeli 16 tovrstnih zadev in pa mednarodni delovni skupini za boj proti kriminalu na področju farmacevtike, WGEO (*Working Group of Enforcement Officers*).

Skupina za nadzor trga je v letu 2020 nadaljevala sodelovanje z zaposlenimi Carine in Policije.

Nadzor medicinskih pripomočkov

Področje nadzora medicinskih pripomočkov obsega:

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

Izvedba nadzorov medicinskih pripomočkov v veliki meri temelji na zaznanih tveganjih in je tako močno odvisna od dogajanja na tržišču.

Epidemija je prav gotovo v največji meri vplivala prav na področje medicinskih pripomočkov. V letu 2020 so bile še posebej izpostavljene medicinske maske in ventilatorji. Dogajanje najlepše ilustrirajo številke v spodnji tabeli, ki kažejo enormno, okoli 20-kratno povečanje izrednih nadzorov in nadzorov na uvozom.

NALOGA	real. 2019	real. 2020	indeks
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z med. pripomočki	30	3	0,1
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu (izredni nadzori po prijavi)	4	93	23,3
Nadzor nad uvozom medicinskih pripomočkov	7	131	18,7

Situacijo smo razreševali s prerazporeditvami iz drugih področij in postavljanjem prioritet. Kljub temu je bilo delo izjemno naporno. Prednost so dobili primeri, za katere smo ocenili, da lahko predstavljajo neposredno zdravstveno grožnjo. Med nadzori smo imeli veliko primerov z ugotovljenimi neskladji. Ugotovili smo številne nepravilnosti in izdali 25 prepovedi dajanja na trg.

Številne manj pomembne zadeve pa bodo imele negativen vpliv na zaostanke.

Posledica epidemije je bila tudi odločitev Evropske komisije, da zadrži izvajanje nove Uredbe o medicinskih pripomočkih za eno leto.

4.2.4.4.3 Farmakoekonomika, spremljanje zdravil v prometu in HTA

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

Tabela 12: Realizacija nalog s področja regulacije cen zdravil.

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2019	Število zaključenih zadev - PFN2020	Št. zak. zadev realizacija 2020	Indeks Real. 2020/ Real 2019	Indeks Real.2020/ PFN 2020
1. Pristojbinske naloge					
Naloge na področju regulacije cen zdravil					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	223	166	188	0,84	1,13
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	575	590	571	0,99	0,97
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	0	/	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATCS oz. posameznih kombinacij	553	543	556	1,01	1,02
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatna farmacevtska oblika/jakost	/	/	/	/	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatno pakiranje	/	/	/	/	/

Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	0	/	/
Obravnava vlog/podatkov prejetih po četrtem in petem odstavku 163. člena ZZdr-2 (enostransko znižane cene)	0	0	0	/	/
Naloge na področju donacije zdravil					
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	9	11	14	1,56	1,27
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	1.360	1.310	1.329	0,98	1,01

Na področju regulacije cen zdravil je bilo v letu 2020 opazno nekoliko manj prvih priglasitev cen kot v preteklih letih. Vzroki za to so verjetno povezani z epidemijo Covid-19 in posledično drugačnih prioritet deležnikov v zdravstvu, tudi farmacevtskih podjetij glede lansiranja novih izdelkov na trg. V drugi polovici leta se je število vlog približalo povprečju preteklih let, a v medletni primerjavi jih je bilo za cca 15 % manj. Tudi pri usklajevanju cen smo zaznali nekoliko manj uskladitev cen zdravil v letu 2020, v januarju 2020 je imelo najvišjo dovoljeno ceno ali izredno višjo dovoljeno ceno določenih 4.664 zdravil, leto kasneje pa 4.583 zdravil, kar pa ni vplivalo na število vlog. Že v letu 2019 smo opazili ustavitev trenda rasti pri vlogah za določitev izredno višje dovoljene cene (IVDC), kar je opazno tudi v letu 2020. Se je pa povečal delež zdravil, ki jim IVDC ni bila dodeljena, oziroma se je število zdravil z IVDC zmanjšalo za skoraj 10 %. Ob koncu leta 2020 je bilo takšnih zdravil 873, kar predstavlja skoraj 20 % zdravil, ki so imela določeno najvišjo ceno.

Epidemija Covid-19 je vplivala tudi na število priglašanih donacij zdravil, ki jih je bilo v letu 2020 štirinajst. Od teh neposredno povezano z epidemijo Covid-19 štiri.

Prav tako je epidemija Covid-19 vplivala na aktivnosti na področju spremljanja zdravil v prometu. Poleg običajnih nalog, ki so obravnava in obdelava obvestil o prvih in ponovnih prihodih zdravil na trg, začasnih in stalnih prenehanjih trženja in motnjah v preskrbi z zdravili, smo za najbolj kritična zdravila proaktivno spremljali dogajanje na trgu in v sodelovanju z deležniki tako na nacionalni, kot tudi s pristojnimi organi v EU regulatorni mreži, sodelovali pri uvedbi ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih s pomanjkanjem zdravil na trgu. V sodelovanju s strokovnimi telesi smo oblikovali seznam kritičnih zdravil neposredno povezanih z obvladovanjem epidemije Covid-19. Vzpostavili smo redni dialog s proizvajalci in dobavitelji zdravil v Sloveniji, s katerimi smo dogovorili neposredno komunikacijo indicev, zaznanih nepričakovanih vzorcev porabe in prodaje ter težav pri preskrbi trga z zdravili z JAZMP. Prav tako smo vzpostavili sodelovanje z bolnišnicami glede morebitnih težav pri dobavi zdravil, njihovih zalog zdravil in hitrega obveščanja v primeru povečanih potreb. Preko mreže nacionalnih pristojnih organov in enotnih kontaktnih točk smo vseskozi v kontaktih z drugimi državami članicami, s katerimi si izmenjujemo informacije glede preskrbe z zdravili na nacionalnih ravneh ter usklajujemo ukrepe za omilitev motenj.

V okviru običajnih nalog smo obravnavali 1.792 obvestil, od tega 67 za veterinarska zdravila. Glede na prejšnje leto tako opazamo nekoliko manjše število obvestil, kar morda nakazuje umiritev izrazitega trenda rasti iz prejšnjih let, ko je bila povprečna stopnja rasti 25 % na leto. Največji delež obvestil predstavljajo obvestila o motnjah, ki jih je bilo nekaj manj kot 700 na nivoju pakiranja. Poročane motnje trajajo od nekaj dni pa do več mesecev, lahko pa se motnja za isto zdravilo ponovi večkrat v istem letu. JAZMP informacije o razpoložljivosti zdravil, ki jih prejme od zavezancev, redno objavlja na svoji spletni strani ter v Centralni bazi zdravil. V nekaterih primerih, tistih ki predstavljajo potencialno veliko tveganje za javno zdravje, tudi aktivno obvešča ostale deležnike v zdravstvu in pomaga načrtovati ukrepe za zmanjšanje tveganja za javno zdravje v Republiki Sloveniji. Izmenjava podatkov, ki jih JAZMP pošiljajo poslovni subjekti in določene institucije, odraža potrebo po dograjevanju komunikacijskih modelov, saj se količina teh podatkov izredno povečuje.

V letu 2020 je bilo obravnavanih 6 pobud za uvrstitev novih učinkovin na seznam nujnih zdravil. Pri njihovi obravnavi smo aktivno sodelovali z ostalimi strokovnimi telesi v zdravstvu. Pripravili in objavili smo 3 posodobitve seznama nujnih zdravil. Na koncu leta 2020 je bilo tako na Seznamu nujnih zdravil 34 postavk, na Seznamu esencialnih zdravil pa 2977.

Na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA) smo v letu 2020 nadaljevali za aktivnostmi v sklopu projekta EUnetHTA (JA HTA3). V letu 2020 smo sodelovali pri skupni oceni enega zdravila, dodatno pa smo v zadnji četrtini leta kot soavtorji začeli z vrednotenjem še enega zdravila. Ocena bo predvidoma končana v prvi polovici leta 2021. V letu 2020 smo nadaljevali usklajevanje z vodilnim partnerjem v projektu JA HTA3 za prevzem vloge finančnega sekretariata pri delovanju delovne skupine JA HTA3 »Early Dialogue«, ki pa se je zaradi več dejavnikov ustavil v prvi polovici leta 2020. V letu 2021 se projekt EUnetHTA JA3 zaključuje in nadaljnji način mednarodnega sodelovanja pristojnih agencij še ni popolnoma definiran. Pričakuje se sprejetje novih EU predpisov na področju HTA, katerih cilj je razvoj bodočega modela trajnega sodelovanja na EU ravni. V Svetu EU je v letu 2020 potekalo usklajevanje stališč in predlogov Uredbe HTA, ki ga je Evropska komisija dala v obravnavo že v letu 2018. Takrat je JAZMP skupaj z Ministrstvom za zdravje sodelovala pri pripravi stališča Republike Slovenije, ki je tudi osnova za usklajevanje na srečanjih v Svetu EU. V sam proces je bila JAZMP tudi v letu 2020 aktivno vključena s strokovno podporo pri pripravi odzivov na nove predloge posameznih členov Uredbe HTA in predstavitev teh odgovorov in zagovarjanju stališč na delovnih skupinah v Svetu EU.

4.2.4.5 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 potrebe posloводства kot za zunanje deležnike. Koordiniramo in vodimo postopke za pripravo predlogov programov dela in finančnih načrtov, skrbimo za zakonitost finančnega poslovanja ter opravljamo nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. Uvedli smo mesečno izvajanje finančnega kontrolinga in tako skrbimo 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, upravljanja s finančnim premoženjem, vodimo centralno evidenco osnovnih sredstev ter opravljamo številne druge operativne naloge.

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

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

JAZMP ima:

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

V letu 2020 se je nadgradilo sistem prepoznavanja prihodkov v EPP in SAOP ter vzpostavilo dodatne sistemske kontrole v ključnih fazah prepoznavanja prihodkov kar je bila ena izmed prioritet. Nekaj sprememb je še v fazi naročanja oziroma realizacije. Sistem prepoznavanja prihodkov in odloženih prihodkov sta dve področji, ki sta v Registru tveganj JAZMP bili veliko let opredeljeni z visokim tveganjem, tako na področju razpoložljivosti in zanesljivosti.

V letu 2020 smo nadaljevali redno notranje preverjanje prihodkov na mesečnem nivoju in v polletnem obdobju na osnovi izpisov »pregled prihodkov« iz sistema EPP. V ta namen je bila v koordinaciji sistema kakovosti določena skupina, sestavljena iz članov vsebinskih sektorjev ter članov sektorja za finančno poslovanje. Skupino je vodila oseba s sektorja sistema vodenja kakovosti na JAZMP.

Vzpostavljen je enoten pristop razmejevanja prihodkov iz nedokončanih vlog glede na opredeljeno Tarifo JAZMP. V letu 2020 se je sistem avtomatiziralo, tako da dobimo izpis nedokončanih vlog za celotno JAZMP.

S tem smo tudi v letu 2020 zmanjšali neskladnosti tako pri prepoznavanju prihodkov iz nedokončanih vlog kot tudi pri prepoznavanju prihodkov iz dokončanih vlog ter tako zmanjšalo tveganje glede poslovanja.

V letu 2020 so se aktivnosti, vezane na spremembo Tarife JAZMP, ustavile. JAZMP je za opravljanje javne službe prejela tudi del proračunskih sredstev, kar ima direktni vpliv finančno stabilnost in vzdržnost.

Veljavni ZKN še ne upošteva številnih nalog, ki jih JAZMP dobiva ob spremembah predpisov RS in EU, še posebej na področju medicinskih pripomočkov. Povečanje števila kadrov je potrebno tudi zaradi povečanih potreb po naših storitvah s strani imetnikov dovoljenj.

4.2.4.6 Splošne zadeve

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

4.2.4.6.1 Pravno področje

Poleg sprotnega reševanja odprtih pravnih vprašanj ter sodelovanja pri pripravi, implementaciji predlogov ter predlogov sprememb in dopolnitev področnih zakonov in podzakonskih aktov ter splošnih in notranjih pravnih aktov, poteka tudi spremljanje zakonodaje v RS in EU, podajanje pojasnil, hkrati pa sodelovanje z institucijami EU ter sodelovanje pri pripravi zakonodaje, tudi na EU nivoju. Pravna služba pokriva specialna področja delovanja JAZMP, poleg tega pa se dela in naloge med zaposlenimi razporejajo tudi s področij upravnega, obligacijskega, kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava.

V letu 2020 se je na področju pravnih zadev izvajalo predvsem naslednje naloge:

- urejanje pravnih zadev za agencijo in zagotavljanje pravne podpore agenciji (priprava pravnih mnenj s področij v pristojnosti JAZMP in sodelovanje v strokovnih delovnih skupinah JAZMP);
- priprava in sodelovanje pri pripravi splošnih aktov, pogodb in drugih dokumentov oziroma aktov pravne in premoženjsko-pravne narave – v ta sklop med drugim sodi delo na aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP;
- priprava in sodelovanje pri pripravi SOP, delovnih navodil in notranjih predpisov agencije;
- dajanje pravnih mnenj pri upravnih in prekrškovnih postopkih, ki se vodijo na agenciji;
- sodelovanje pri zahtevnejših upravnih postopkih ter upravnih sporih: v letu 2020 sta se nadaljevala dva upravna spora, vezana na dostop do dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet in glede vigilance medicinskih pripomočkov;
- urejanje kataloga informacij javnega značaja;
- sodelovanje z drugimi sektorji v primeru pritožb in tožb zoper odločitve agencije;
- sodelovanje v delovnopravnih sporih ter drugih postopkih, izvirajočih iz delovnega razmerja in podajanje pravnih mnenj z delovnopravnega področja: v letu 2020 je bil velik poudarek na sodelovanju pri pripravi aktov, namenjenih organizaciji dela v času epidemije;
- preverjanje avtorskih in drugih pravic s področja dejavnosti agencije ter v zvezi s tem povezano sodelovanje agencije z zunanjimi strokovnjaki (avtorske pogodbe in drugo);
- spremljanje in obveščanje o sprejemu predpisov, pomembnih za delovanje agencije ter dajanje predlogov in pripomb na EU in nacionalne predpise, ki so v javni obravnavi oziroma medresorskem usklajevanju;
- sodelovanje pri implementaciji Uredbe (EU) 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil, uredb o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2017/2394 o sodelovanju med nacionalnimi organi, odgovornimi za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov in razveljavitvi Uredbe (ES) 2006/2004;
- sodelovanje pri pripravi predlogov pravilnikov na podlagi ZZdr-2;
- sodelovanje pri pripravi pravnih podlag za gojenje konoplje v medicinske namene;
- sodelovanju pri objavi vsebin glede dostopnosti in uporabe konoplje v medicinske namene ter pogostih vprašanj in odgovorov na področju oglaševanja zdravil;
- sodelovanje pri pripravi predlogov sprememb in dopolnitev Tarife JAZMP;
- pokrivanje področij, ki jih urejata Splošna uredba o varstvu podatkov (Uredba (EU) 2016/679 – in trenutno še veljavni ZVOP-1): v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj s področja varstva osebnih podatkov, priprava pogodb o obdelavi osebnih podatkov ter druge naloge, ki izhajajo iz GDPR ter naloge pooblaščenih osebe za varstvo podatkov, t.i. DPO;

- pokrivanje področij, ki jih ureja ZIntPK: v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj, sodelovanje v postopkih, vodenih s strani KPK, skrb za izvajanje ukrepov, določenih z načrtom integritete in priprava letnega poročila o izvedenih ukrepih iz načrta integritete, sodelovanje v delovni skupini za posodobitev in izvajanje načrta integritete, ki bo aktivnosti zaključila v letu 2021;
- koordinacija priprave letnega poročila o delu o odločanju v upravnih zadevah;
- objave na e-oglasno desko;
- sodelovanje na sestankih EMACOLEX ter priprava odgovorov na vprašanja, postavljena v sklopu EMACOLEX;
- sodelovanje pri pogovorih glede vključitve JAZMP kot finančnega sekretariata v projekt EUnetHTA;
- pravna mnenja s področja kadrovske zadeve, priprava sklepov, pogodb in obrazložitev;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP in odgovorov na novinarska vprašanja;
- sodelovanje pri postopkih opredelitve izdelkov, ki hkrati sodijo v definicijo zdravila in definicijo drugih izdelkov;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP glede uvajanja Elektronskega sistema za mednarodna uvozna in izvozna dovoljenja za narkotične droge in psihotropne snovi - I2ES;
- sodelovanje pri pripravah na BREXIT;
- sodelovanje pri notranjih presoajah posameznih področij;
- sodelovanje pri prenovi področja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri ugotovljenih kršitvah pogodb z zunanjimi strokovnjaki in reševanju sporov;
- sodelovanje pri pripravi novele KZ-1, ki bo inkriminirala dejanja, ki jih kot kazniva določa Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (*Medicrime* konvencija);
- pravni pregled oziroma priprava dokumentov pri izvedbi postopkov javnega naročanja, priprava pojasnil glede zakonodaje in posameznih vprašanj s področja javnega naročanja;
- številne naloge v povezavi z epidemijo bolezni Covid-19.

4.2.4.6.2 Kadrovska področje

Na področju kadrovske zadeve je bila v letu 2020 s strani kadrovske službe poleg rednih zakonskih nalog koordinirana izvedba razvojnih letnih razgovorov, ki temeljijo na postavljenem modelu kompetenc na JAZMP. Model kompetenc predstavlja osnovo pri prepoznavanju ključnih kadrov in razvoju nasledstev, pri načrtovanju in organiziranju usposabljanj oz. izobraževanj ter nenazadnje pri selekciji kadrov ob zaposlitvi.

Zaradi razglašene epidemije na območju RS je kadrovska služba v letu 2020 izvajala dodatne aktivnosti, s katerimi je zagotavljala nemoteno poslovanje JAZMP tudi v izrednih razmerah:

- dodatno vodenje evidenc o zaposlenih, ki delajo na sedežu JAZMP oz. doma; zaposlenih, ki so na čakanju na delo ali so nezmožni opravljati delo zaradi višje sile;
- priprava dodatne dokumentacije, povezane z izvajanjem dela na domu;
- priprava dodatne dokumentacije, povezane z uveljavljanjem pravice do povračila izplačanih nadomestil plače zaposlenih, ki zaradi višje sile in čakanja na delo ne morejo opravljati dela;
- priprava dodatne dokumentacije, povezane z opredelitvijo del in nalog, ki se opravljajo v nevarnih pogojih dela in pod posebnimi obremenitvami;
- povečano ozaveščanje zaposlenih s področja zdravja in varnosti pri delu na sedežu JAZMP in pri delu doma;
- spremljanje interventne zakonodaje;
- priprava pojasnil in aktov, povezanih z interventno zakonodajo.

4.2.4.6.3 Informatika

Informacijska infrastruktura za nemoteno delo agencije je sledeča:

- 7 fizičnih in 31 virtualnih strežnikov,
- 160 delovnih postaj, od tega 120 prenosnikov,
- 44 tiskalnikov.

Služba za informatiko je v 2020 predvsem opravljala dela vzdrževanja in nadzora nad delovanjem informacijskega sistema ter potrebna administrativno – operativna dela na informacijskem sistemu. Ob

začetku razglasitve pandemije v marcu 2020 smo vzpostavil pogoje, da je bilo praktično vsem zaposlenim omogočeno delo od doma in delovni proces zaradi izredne situacije v državi ni bil moten.

Na področju informatike so bile poleg rednega zagotavljanja delovanja informacijskega sistema in izvajanja pomoči uporabnikom, v letu 2020 izvedene še naslednje aktivnosti:

- tehnično sodelovanje pri izboljšavah aplikacije EPP;
- elektronsko vročanje dokumentov preko sistema e-Vročanje se je povečalo iz 23 poslovnih subjektov v 2019 na 77 v 2020, elektronsko oddane pošiljke pa so iz 1.255 v letu 2019 narasle na 4.097, kar pomeni 22 % vseh odpremljenih pošiljk. Sistema eVročanje nismo nadgrajevali, ker je v pripravi državni sistem elektronskega vročanja in ko bo ta na voljo, bomo z njim povezali informacijski sistem JAZMP;
- po uspešni izvedbi postopka javnega naročila glede storitev gostovanja, vzdrževanja, systemske administracije ter nadgradnje in prilagoditve spletišč jazmp.si in formularium.si, so v začetku leta stekle priprave za migracijo sistema za upravljanje vsebin (CMS) in podpornega dokumentnega sistema Alfresco. Postopek migracije CMS platforme Typo3 na Wordpress, ter prenos dokumentnega sistema iz Alfresco na Sharepoint online in s tem hkrati tudi prenos gostovanja na novega ponudnika, je bil uspešno izveden 1. 4. 2020;
- zaradi izrednih razmer in pomanjkanja človeških virov ni bila izvedena selitev intraneta na platformo Sharepoint online, prav tako iz istih razlogov ni bilo mogoče implementirati System Center Virtual Machine Manager (SCVMM) za bolj učinkovit nadzor in upravljanje virtualnih strežnikov;
- izvedene so bile izboljšave sistema za izvajanje varnostnih kopij: vzpostavitev dodatnega arhiviranja (»backupiranja«) vse elektronske pošte v oblaku in priprava scenarija za avtomatsko prenašanje varnostnih kopij na dislocirano varno lokacijo;
- nakup, priprava in zamenjava 35 prenosnih računalnikov;
- implementacija novega orodja (SCCM) znotraj System Center Configuration Manager, s katerim je uporabnikom preko odjemalca Software center omogočemo samostojno nameščanje programov na osebem računalniku;
- pomladi 2020 sta bila dobavljena nova strežnika, ki smo ju povezali v novo gručo (cluster) in priključili v omrežje agencije. Na novo gručo smo iz obstoječe prestavili vse virtualne strežnike in staro gručo ukinili. Strežnikom iz stare ukinjene gruče smo posodobili strojno in systemsko programsko opremo in jih namenili za nekritična bremena.

Služba je v letu 2020 rešila 2.315 evidentiranih zahtevkov za pomoč, kar je primerljivo z letom 2019. Aktivnosti pomoči vključujejo tudi celovito ureditev pogojev za delo na daljavo, kar je zagotovilo kontinuiteto poslovanja. Operativno IT pomoč, oziroma t.i. prvi nivo pomoči uporabnikom se je v prvem polletju 2020 reševalo s pomočjo zunanje sodelavca, v drugem polletju pa izključno z internimi viri.

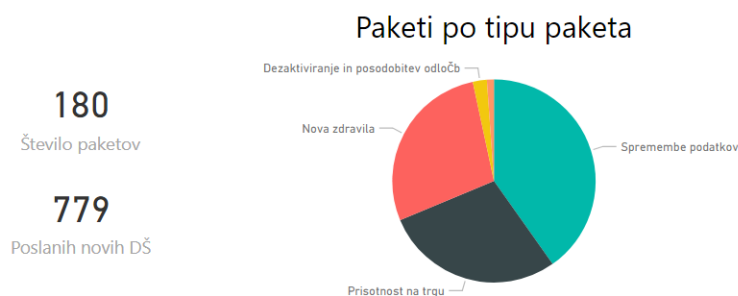
Slika 2: Število obdelanih enot elektronske dokumentacije (ti. sekvenc) po letih



Zaradi razdrobljenosti virov podatkov o zdravilih za polnjenje Centralne baze zdravil (CBZ) je aktivna vloga službe za informatiko nujna za sprotno posredovanje novih podatkov in sprememb podatkov o zdravilih v CBZ: za premostitev, do uvedbe informacijskega sistema, je služba razvila in vzdržuje orodja za povezovanje internih zbirk podatkov in pripravo XML paketov.

Slika 3: Posredovanje podatkov v Centralno bazo zdravil (v 2020)

Posredovanje podatkov v CBZ v letu 2020



Število poslanih novih DŠ je izpostavljeno zato, ker je postopek priprave podatkov za nova zdravila najbolj zahteven in časovno najbolj potraten. V postopku priprave podatkov je potrebno sodelovanje med sektorji za regulativo zdravil in službo za IT. Pomembno je zagotoviti skladnost podatkov z obstoječimi vrednostmi v privzetih šifrantih in zagotoviti preverjene nove vrednosti za šifrante.

4.2.4.6.4 Glavna pisarna

Glavna pisarna je v letu 2020 evidentirala 20.305 pošiljk dohodne pošte, 15.033 zadev (34.192 postopkov) in odpremila 18.697 izhodnih dokumentov (od tega 4097 e-vročanje).

4.2.4.6.5 Evropske zadeve

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

4.2.4.7 Sistem vodenja kakovosti

V letu 2020 smo na področju sistema vodenja kakovosti nadaljevali z izvajanjem naslednjih procesov:

- obvladovanje dokumentov zunanega 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.

V letu 2020 je osebje sistema vodenja kakovosti sodelovalo pri izvedbi nadgradnje metodologije spremljanje porabe časa, ki se je pričelo 2019, z namenom določiti (izračunati) normative za posamezne naloge, za katere se zaračunavajo pristojbine.

Osebje sistema vodenja kakovosti se je v 2020 vključevalo v aktivnosti razmejevanja prihodkov ter odkrivanja sistemskih napak v EPP in SAOP (skupina za EPP). Na osnovi ugotovljenih napak je predlagalo več nadgradenj EPP in revidiralo delovno navodilo *Navodilo o uporabi EPP za pristojbine (4-0030-xx)*. Aktivno je bilo vključeno tudi v pripravo Načrta integritete 2021.

V letu so se nadaljevale aktivnosti pri pripravi procesa neprekinjenega poslovanja agencije ob izrednih razmerah, pri čemer smo pričeli s popisom virov za IT proces (uporaba »Business-impact-analysis«), ki smo ga pripoznali kot ključnega za delovanje ostalih ključnih procesov. Osebje sistema kakovosti je predstavilo svoje izkušnje pri vpeljevanju neprekinjenega poslovanja v času COVID 19 na sestanku WGQM.

V okviru sistema vodenja kakovosti smo v letu 2020 izvedli dve izredni notranji presoji (Načrt integritete 2016 in verifikacije/inšpekcije področja proizvodnje/distribucije zdravil ter proizvodnje/distribucije/uvoza API).

Osebe sistema vodenja kakovosti je v letu 2020 nadaljevalo aktivnosti, povezane z imenovanjem priglašene organa za medicinske pripomočke (SIQ). Presoja je potekala v decembru 2018, ko je bil izveden pregled v prostorih SIQ. V letu 2020 je imenovana komisija JAZMP in JAT pregledala CAPA plan SIQ ter se z večino ukrepov/korekcij strinjala, usklajevanje nekaj ukrepov pa se bo nadaljevalo še v 2021.

V letu 2020 se je osebje sistema vodenja kakovosti udeležilo dveh sestankov WGQM Working Group of Quality preko videokonferenčne povezave v okviru predsedovanja Hrvaške in Nemčije. Zaradi COVID 19 situacije tudi ni bilo izobraževanja za pregledovalce sistema BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*), v okviru novega cikla (BEMA V).

V drugi polovici leta 2020 so se pričele priprave na sestanek WGQM v okviru predsedovanja Slovenije v Q3-Q4 2021.

Aktivnosti za nakup IT sistema za področje sistema kakovosti se niso pričele, ker se finančna sredstva na JAZMP še konsolidira in usmerja v aktivnosti nakupa IT sistemov in baz v podporo delovanja glavnih procesov JAZMP.

4.2.4.8 Vodenje projektov - projektna pisarna

S 1.10.2020 smo zaposlili novo vodjo projektne pisarne, ki bo v okviru svojih nalog koordinirala pretežno vsebinske aktivnosti JAZMP v okviru predsedovanja Slovenije Svetu EU 2021.

4.2.4.9 Nacionalni farmakopejski organ

V letu 2020 je Nacionalni farmakopejski organ izvajal naslednje aktivnosti s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in Formulariuma Slovenicum (FS):

- izpolnili smo 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);
- organizirali delovanje strokovne skupine za pripravo FS;
- izdali peto izdajo FS - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v spletni obliki;
- objavljali smo informacije in navodila v zvezi s Ph. Eur. ter FS za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom;
- udeležili smo se ene dopisne in dveh videokonferenčnih sej ter 16 sestankov Komisije za Ph. Eur. pri EDQM (Strasbourg).

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

- dopolnili in vzdrževali smo podatkovno zbirko ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objavili oba seznama klasifikacije ATC 2020 v skladu z določili ZZdr-2;
- sodelovali smo z drugimi sektorji in LZS pri pripravi pravil Dobre proizvodne prakse za galenska zdravila z nizko stopnjo tveganja (DPPG) in pravil Dobre lekarniške prakse (DLP);
- sodelovali smo z drugimi sektorji in institucijami (MZ, ZIRS, NIJZ) pri pripravi zakonodaje, npr. za ureditev konoplje;
- v sodelovanju s sektorjem SRZHPD smo objavili zbrane vsebine glede dostopnosti in uporabe konoplje v medicinske namene;
- v sodelovanju z drugimi sektorji smo objavili vprašanja in odgovore glede oglaševanja zdravil ter pripravljali odgovore na vprašanja deležnikov;
- sodelovali smo pri notranjih presojah;
- sodelovali smo pri pripravi drugih odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- predlagali smo rešitve in zagotavljali podporo ter informacije ostalim sektorjem v zvezi s področji Ph. Eur., FS, nacionalnim poimenovanjem učinkovin ter ATC/DDD.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Izdaja pete izdaje Formulariuma Slovenicum - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v spletni obliki	Priprava prevodov besedil Ph. Eur. in drugih, posebnih nacionalnih vsebin	Izid FS 5.0 v spletni obliki
Objava zbranih vsebin za javnost v zvezi z zdravili iz konoplje	Priprava in objava vsebin v sodelovanju z drugimi sektorji	Objava zbranih vsebin v zvezi z zdravili iz konoplje na spletni strani JAZMP
Objava vprašanj in odgovorov glede oglaševanja zdravil	Priprava in objava vsebin v sodelovanju z drugimi sektorji	Objava vprašanj in odgovorov glede oglaševanja zdravil na spletni strani JAZMP

4.3 POSLOVNI IZID

Tabela 13: Poslovni izid po letih (v evrih, brez centov)

	Leto 2019	FN 2020	Leto 2020	INDEKS	INDEKS
				Real.2020/ real.2019	Real.2020/ FN 2020
CELOTNI PRIHODKI	6.792.900	7.027.795	7.259.320	107	103
CELOTNI ODHODKI	6.697.258	7.027.795	6.406.963	96	91
POSLOVNI IZID	95.642	0	852.357	891	/
Davek od dohodka pravnih oseb	0	0	58.215	/	/
POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	95.642	0	794.142	830	/
DELEŽ PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	0	0	10,94 %	/	/

Izkaz prihodkov in odhodkov je podrobneje obravnavan v računovodskem delu v obrazcu – Izkaz prihodkov in odhodkov 2020 (obračunsko načelo).

5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

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

26. maja 2021, se po triletnem prehodnem prilagoditvenem obdobju in podaljšanju za eno leto, začne v evropskem gospodarskem prostoru uporabljati Evropska uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR). MDR je plod triletnih razprav in usklajevanj na strokovnem ekspertnem nivoju in skoraj dvoletnega postopka sprejemanja, kot odgovor Evrope na zastarele predpise na področju medicinskih pripomočkov.

Z več kot 500.000 medicinskimi pripomočki na evropskem trgu, med njimi so vse od obližev, kontaktnih leč, pa do žilnih vsadkov, MRI naprav in diagnostične programske opreme, uporabniki, pacienti in poklicni uporabniki upravičeno pričakujejo, da bodo le-ti varni, učinkoviti, kakovostni in narejeni po najnovejših tehnoloških standardih. Novi predpisi zato bistveno krepijo obstoječi regulatorni pristop na področju medicinskih

pripomočkov, med drugim nadzor nad priglasienimi organi, postopek ugotavljanja skladnosti pripomočkov, klinične raziskave in klinične ocene pripomočkov, vigilanco in nadzor trga.

Širitev nabora nalog je za države članice in njihove pristojne organe nova, predvsem pa ekspertna vertikalizacija narave nalog (strokovno ocenjevanje in presojevanje z razliko od administrativnega dela) pomeni, da JAZMP kot pristojni organ, s toliko osebja in s takšnimi kompetencami, kot jih trenutno ima osebje, ter s takšno sistemsko IT podporo, bo zelo omejeno izvajala pristojnosti regulatornega organa za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji. Z MDR Evropa pričakuje, da vsaka država na svojem ozemlju izvaja ustrezen nadzor trga, nadzor nad svojimi priglasienimi organi ter da izvaja primerne vigilančne aktivnosti. Pričakovanja javnosti so visoka, zapleti, ki so posledica neskladnih medicinskih pripomočkov pa so javnozdravstveno in medijsko odmevni.

Nacionalna zakonodaja bo definirala področja, ki z Uredbami EU niso pokrita oziroma bo potrebno sprejeti noveli obeh Uredb Vlade RS za izvajanje Uredb EU za področja, kjer Uredbi EU dopuščata možnost, da država članica uredi področje na način kot se odloči sama, kot je na primer opredelitev do reprocesiranja itd. Sledila bo sprememba Zakona o medicinskih pripomočkih za področja, ki jih Uredbi MDR in IVDR ne pokrivate.

Navedba bistvenega odstopanja v zvezi z izvajanjem programa dela je, da bo za izvajanje MDR treba v skladu s 101. členom te Uredbe zagotoviti sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo, saj drugače nadzora in varnosti, ki sta dva glavna ključna argumenta nove uredbe poleg vseh ostalih identificiranih nalog, ne bo mogoče izvajati v Republiki Sloveniji, kar predstavlja visoko tveganje za javno zdravje.

JAZMP potrebuje zagonska finančna sredstva za kompetentno izvajanje predvidenih nalog. Razrez potreb po osebju, glede na kompetence po področju dela, IT rešitvi in dostopu do harmoniziranih standardov, ter navedene naloge, ki izhajajo iz MDR smo opredelili v predlogu (EU)2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR), ki je nastala v okviru Delovne skupine Ministrstva za zdravje.

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

JAZMP je v letu 2020 kljub epidemiji Covid-19 dosegla vse glavne cilje na ravni kakovosti, ki jo zahtevajo predpisi.

Hkrati pa se JAZMP soočala s tveganji zaradi delovanja z vse bolj omejenimi človeškimi, informacijskimi in finančnimi viri v EU okolju predvsem zaradi prihajajočih uredb na področju medicinskih pripomočkov, v katerih se stopnjujejo zakonske zahteve, predvsem na področju farmakovigilance in farmacevtske inšpekcije.

Program dela in finančni načrt 2020 je bil zastavljen ambiciozno in je med drugim upošteval večji obseg investicij v IT sisteme, človeške vire in strokovno vključenost zunanjih strokovnjakov. JAZMP je s strani Sveta JAZMP prejela soglasje na predlog prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, na podlagi katerega je Vlada RS sprejela ustrezen sklep o prerazporeditvi presežka, s katerim so srednjeročno zagotovljena dodatna finančna sredstva za odpravo zaostalih nerešenih vlog pri izvajanju upravnih postopkov, pripravo podzakonskih predpisov in investicije v informacijsko tehnologijo. Investicije v IT sisteme so bile postavljene na stran zaradi zagotovitve finančne vzdržnosti JAZMP.

JAZMP je bila pri realizaciji programa dela zelo uspešna, saj je iz poglavja 4.1 razvidno, da je bilo večino ciljev doseženih oz. preseženih.

V letu 2020 je bila JAZMP kot država poročevalka vključena v največje število CP postopkov do sedaj, in sicer kar pet. Uvedli smo vsakomesečni pregled CHMP »bidding« seznama in redno kandidiranje za prevzem poročevalstva. Kandidirali smo za vse vloge, ki so bile sprejemljive z vidika naših kompetenc in z vidika razpoložljivosti ocenjevalcev. Na področju novih MRP/DCP postopkov smo v letu 2020 prevzeli kar 14 vlog za

pridobitev DzP, kjer ima JAZMP oz. Republika Slovenija vlogo referenčne države (RMS). To je do sedaj največ, odkar deluje JAZMP v mednarodnem okolju.

Realizacija pristojbinskih nalog je v letu 2020 kljub epidemiji Covid-19 višja od načrtovane, vendar pričakovano nižja od leta 2019, ko smo aktivnosti usmerili v zmanjševanje zaostalih nerešenih vlog. Delež nerešenih vlog je tako v letu 2020 dosegel najnižjo vrednost po letu 2013.

V letu 2020 je JAZMP prejela del sredstev iz proračuna prvič po letu 2012, za kar smo si intenzivno prizadevali, saj želimo JAZMP dolgoročno zagotoviti tudi delne proračunske vire financiranja za zakonsko določene naloge, ki drugače ne morejo biti financirane in s tem zagotoviti vzdržno poslovanje.

Od marca 2018 ima na področju zdravil uveljavljeno Tarifo JAZMP, Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in na področju medicinskih pripomočkov pa je bil aprila 2019 sprejet Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov. Pristojbine iz tarif so glavni vir financiranja JAZMP za izvajanja nalog po javnem pooblastilu. V 2021 se pričakuje sprememba Tarife JAZMP, v večini zaradi povečanih stroškov dela ob primerljivem številu zaposlenih, ki opravijo primerljivo število nalog iz naslova Tarife JAZMP. Navedeno spremembo metodologija omogoča.

Trenutne pristojbine iz tarif za področje medicinskih pripomočkov ne morejo biti zadosten vir financiranja JAZMP, saj prihajajoči Uredbi o medicinskih pripomočkih izpostavljata nov pristop zmanjšanja tveganja za javno zdravje in s tem veliko dodatnih aktivnosti na področju nadzorstvenih nalog in vigilance medicinskih pripomočkov.

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA

Ključni cilj finančne vzdržnosti in stabilnosti JAZMP smo v letu 2020 dosegli in celo presegli, saj je JAZMP dosegla najboljši poslovni izid v zadnjih osmih letih, in sicer 7.259.320 eurov s presežkom prihodkov nad odhodki v višini 794.142 eurov oziroma 10,94 % prihodkov.

Tako smo uspešno zaključili sanacijo v dveh letih, ki je nastala v letu 2018, ko smo imeli presežek odhodkov nad prihodki. Bistvene elemente sanacije smo dosegli s povečanjem prihodkov iz naslova zmanjšanja nerešenih vlog, spremenili smer v večje pridobivanje CP in RMS postopkov, kjer JAZMP konkurira z vsemi agencijami v EU. Želimo ohraniti razvojno naravnost JAZMP in tako si bomo tudi v 2021 prizadevali za spremembo Tarife JAZMP, da bo v skladu z zahtevnostjo postopkov in delovnimi obremenitvami ter za pridobivanje novega kadra, širitev agencije, da bomo v koraku z razvojem, zahtevami legislativnih predpisov in ostalimi agencijami v EU.

Gospodarno poslovanje JAZMP je izkazano z letnim poročilom, merjeno s prihodki in odhodki, usklajenost realiziranega programa s finančnim načrtom za leto 2020, pridobivanje dodatnih prihodkov za opravljanje nalog JAZMP z vpeljanim sistemom spremljanja kakovosti, dokumentiranega zadovoljstva uporabnikov ter vrednotenje izvedbe razvojne naravnosti JAZMP (področje investiranja: JAZMP je v letu 2020 realizirala investicije v programsko in računalniško opremo v nove nabave 76 %, ter 27 % realizacija investicijskega vzdrževanja že obstoječih sredstev, primerjalno z načrtom 2020).

Ocenjujemo, da je JAZMP glede na finančni načrt 2020 poslovala gospodarno in zelo uspešno ter učinkovito realizirala večino svojih nalog.

7.1 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA

Tabela 14: Finančni kazalniki poslovanja

Z.št.	Kazalnik	Leto 2019	Leto 2020
1.	Kazalnik gospodarnosti	1,01	1,13
2.	Delež amortizacije v celotnem prihodku	1,45%	1,18%

Z.št.	Kazalnik	Leto 2019	Leto 2020
3.	Stopnja odpisanosti opreme	87%	84%
5.	Delež terjatev v celotnem prihodu	7,20%	6,83%
7.	Koeficient zapadlih obveznosti	0,08	0,09
8.	Kazalnik zadolženosti	0,60	0,55
9.	Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi	1,58	1,75
10	Prihodkovnost sredstev	3,59	3,97

1. Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja (celotni prihodi AOP 870 / celotni odhodki AOP 887) kaže na razmerje med celotnimi prihodi in celotnimi odhodki. Kazalnik znaša 1,13 in je večji od 1, kar pomeni, da JAZMP pokriva celotne odhodke iz celotnih prihodkov.
2. Delež amortizacije v celotnem prihodu (amortizacija AOP 879 / celotni prihodi) znaša 0,01 %.
3. Stopnja odpisanosti opreme (popravek vrednosti opreme AOP 007 / oprema in druga opredmetena osnovna sredstva AOP 006): kaže na razmerje med vrednostjo opreme in popravkom vrednosti opreme in znaša 84 %.
4. Delež terjatev v celotnem prihodu (stanje terjatev AOP 012 minus (AOP 013 in 014) / celotni prihodi AOP 870): Delež terjatev je 7,20% v celotnih prihodkih.
5. Koeficient zapadlih obveznosti = (zapadle neplačane obvez. na dan 31. 12. / (mesečni promet do dobavit. AOP 871 / 12) – koeficient zapadlih obveznosti znaša 0,02.
6. Kazalnik zadolženosti (Tuji viri AOP 034+047+048+054+055) / Obveznosti do virov sredstev AOP 060): odraža delež tujih virov v vseh obveznostih do virov sredstev ter znaša 0,55.
7. Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi ((AOP 012+AOP 023) / AOP 034): koeficient znaša 1,75, kar pomeni, da likvidnost ni ogrožena.
8. Prihodkovnost sredstev (prihodek iz poslovne dejavnosti (AOP 860 / osnovna sredstva po nabavni vrednosti AOP 002+004+006): kaže koliko osnovnih sredstev imamo vloženi na enoto prihodka in predstavlja zasedenost obstoječih kapacitet ter znaša 3,97.

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

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

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

JAZMP ima:

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

JAZMP izvaja notranjo revizijo javnih financ z zunanjimi izvajalci.

V letu 2020 se je skladno z ugotovljenimi tveganji na podlagi revizorskih mnenj nadgradilo sistem prihodkov in odloženih prihodkov v EPP in SAOP ter vzpostavilo dodatne kontrole v ključnih fazah prepoznavanja prihodkov. Vzpostavljen je bil enoten pristop glede na trenutno veljavne predpise opredeljenih v Tarifi JAZMP glede evidentiranja in razmejevanja prihodkov iz nedokončanih vlog. V letu 2020 se je sistem avtomatiziralo, za celotno JAZMP.

V letu 2020 je bila v skladu z načrtom izvedena notranja revizija prihodkov za obdobje januar do september 2020 za področje ročnega knjiženja prihodkov v poslovne knjige agencije. Ročne knjižbe predstavljajo 14% vseh prihodkov revidiranega obdobja.

Nadalje je notranja revizija izvedla oceno skladnosti, prihodkov/izplačil EMA v letu 2019 in 2020, na podlagi pogodb sklenjenimi z zunanjimi strokovnjaki za udeležbo in sodelovanje na odborih EMA, z zakonodajo in internimi akti agencije.

Neskladnosti niso bile ugotovljene, prav tako niso bili ugotovljeni primeri nezakonitega, nepreglednega, negospodarnega ali neracionalnega ravnanja.

V končnem poročilu revizor ugotavlja, da se vodstvo zaveda pomena notranjih kontrol in upravljanja tveganj za urejeno, pravilno in smotno poslovanje agencije, saj je JAZMP z letom 2020 vzpostavil notranje preverjanje prihodkov.

Nadalje ugotavlja, da so potrebne dopolnitve internih aktov, z namenom opredelitve notranjih kontrol ročnega knjiženja prihodkov v poslovne knjige. Z namenom zmanjšanja obsega ročnega knjiženja prihodkov se bo v 2021 vzpostavil sistem vnosa postopkov iz naslova prihodkov EMA v dokumentarni sistem EPP in s tem zmanjšalo ročno knjiženje.

V letu 2020 je JAZMP imela izdelan register poslovnih tveganj. V skladu z opredeljenimi tveganji v sistemu prihodkov in odloženih prihodkov v EPP in SAOP, ki so opredeljena z visokim tveganjem, se je v 2020 nadgradilo sistem prihodkov in odloženih prihodkov v EPP in SAOP in s tem zmanjšalo finančno tveganje.

JAZMP ima izdelan register poslovnih tveganj. V skladu z opredeljenimi tveganji v sistemu prihodkov in odloženih prihodkov v EPP in SAOP, ki so opredeljena z visokim tveganjem, se je v 2020 nadgradilo sistem prihodkov in odloženih prihodkov v EPP in SAOP in s tem zmanjšalo finančno tveganje.

Povprečna ocena rezultatov o oceni notranjega nadzora javnih financ je na podlagi sistema notranjih aktov in izvedenih notranjih revizij v večini nespremenjena, saj je primerno kontrolno okolje, upravljanje s tveganji, sistem notranjih kontrol, sistem informiranja in komuniciranja, ustrezen sistem nadziranja, vzpostavljeno na pretežnem delu poslovanja.

9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

V letu 2020 smo ponovno obudili aktivnosti v povezavi s CIS skladno s sprejetim PFN 2020. Glede na epidemijo smo prioriteto vzpostavili pogoje, da je bilo praktično vsem zaposlenim omogočeno delo od doma in delovni proces zaradi izredne situacije v državi ni bil moten.

Na področju medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) je JAZMP nadaljevala s sodelovanjem z MZ pri spremembah zakonodajnih aktov z vidika optimizacije procesa in izboljšanja dinamike prihranka javnih sredstev. Proces sprejema novega pravilnika se zamika v leto 2021 kljub vsem realiziranim aktivnostim s strani JAZMP.

Farmacevtska inšpekcija je na področju medicinskih pripomočkov izvajala le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker v skladu z ZZdr-2 in ZMedPri za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v polnem obsegu.

JAZMP je na MZ vlagala vloge za soglasja k zaposlitvi manjkajočega kadra, predvsem zaradi implementacije štirih uredb na področju navedenih v prošnji o povečanju ZKN iz 142 na 161 oseb.

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

Tabela 15: Nedoseženi cilji, ukrepi ter terminski načrt za ukrepanje

NEDOSEŽENI CILJI	UKREPI	TERMINSKI NAČRT ZA DOSEGANJE
<p>Projekt CIS se je pričel ponovno izvajati avgusta 2020. Obstoječi člani projektne skupine so pričeli z revizijo specifikacij.</p> <p>Utemeljitev: Področje IT pokriva 2 osebi in je bilo delo usmerjeno zlasti na prilagajanje dela zaradi Covid-19 (e-vročanje, digitalizacija poslovanja, nadgradnja strežnika, ...).</p>	Vsebinske spremembe, ki jih bo potrebno pri pridobivanju novega informacijskega sistema upoštevati, so popisane.	Terminski načrt bo potrebno pripraviti na novo. Načrtovano je, da se najprej vzpostavijo infrastrukturne komponente za vsa področja ter se prične z uvajanjem sistema za področje humanih zdravil.
<p>Nedoseganje načrta dela na področju implementacije Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke in sprejetja vseh implementacijskih aktov.</p> <p>Utemeljitev: V načrtu je bilo predvideno sprejetje podzakonskih aktov s strani MZ. Zaradi nesprejetja načrt dela ni mogel biti realiziran.</p>	Nadaljevanje aktivnosti za čimprejšnjo in učinkovito implementacijo novih uredb.	Prenos na leto 2021. Začetek uporabe Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) je 26. 5. 2021, tako da je plan sprejeti in začeti izvajati nacionalno uredbo ob predpisanem času.
<p>Finančna realizacija načrta izobraževanj je za dobro polovico nižja od predvidene.</p> <p>Utemeljitev: Vzrok je v izrednih razmerah Covid-19, zaradi česar nekatera izobraževanja niso bila izvedena, ostala pa so bila izvedena online.</p>	Zaradi nepredvidenih okoliščin so se zaposleni posluževali različnih spletnih »on line« izobraževanj oz. webinarjev, ki so bila na voljo.	

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

Ocenjujemo, da so učinki poslovanja JAZMP na druga področja pozitivni, saj JAZMP kot neodvisen in avtonomen regulativni ter nadzorni organ pristojen za zdravila in medicinske pripomočke, preskrbo s krvjo, celicami in tkivi, bistveno pripomore k zagotovitvi varovanja javnega zdravja na ravni države kot celote in posredno tudi v okviru EU, kar se je še posebej pokazalo v času epidemije Covid-19.

Sodelujemo tudi z evropskimi inštitucijami na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Članstvo zaposlenih v komisijah in odborih omogoča, da s svojim znanjem in strokovnostjo ter z aktivnim delovanjem prispevamo k strokovnim in političnim odločitvam v okviru EU.

Na področju cen zdravil JAZMP kot implementacijski organ vpliva na delovanje enega razvojno najbolj intenzivnih gospodarskih sektorjev v Sloveniji, v EU in v svetu.

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

11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA

V letu 2020 je imela JAZMP skladno s sklepom Vlade RS št. 10002-10/2020/4 in sklepom št. 10002-9/2020/8 oziroma dopisom MZ št. 1000-5/2020/11, dovoljeno število zaposlenih v okviru zbirnega kadrovskega načrta (ZKN) v višini 142 FTE. Na dan 31. 12. 2020 je bilo na JAZMP v okviru ZKN zaposlenih 136,875 oseb.

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

Nekaj več kot 50 % zaposlenih ima izobrazbo farmacevtske smeri, 85 % zaposlenih ima izobrazbo naravoslovne smeri.

11.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike

Sestavni del tega letnega poročila je predpisan obrazec »Obrazec 2 - Spremljanje kadrov 2020«.

Vlada Republike Slovenije je sprejela sklep dne 5. 10. 2020 sprejela sklep št. 10002-10/2020/4 in sklep št. 10002-9/2020/8, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt (ZKN) za leta 2020, 2021 in 2022. Na njegovi podlagi je minister, pristojen za zdravje, z dopisom št. 1000-5/2020/11, z dne 6. 10. 2020, obvestil JAZMP, da je število dovoljenih zaposlitev v letih 2020, 2021 in 2022 v JAZMP, ki štejejo v ZKN, nespremenjeno, tj. 142. JAZMP si prizadeva za zvišanje ZKN, predvsem zaradi implementacije Uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih 2017/745.

Povečanje ZKN bistvenega pomena za urejanje trga medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji, kar se še posebej izpostavlja v luči epidemije s Covid-19 in nova občutno strožje kot do sedaj ureja področje medicinskih pripomočkov ter pristojnim organom nalaga bistveno več pristojnosti in s tem povečuje odgovornost države na področju medicinskih pripomočkov.

JAZMP, kot pristojni organ v Republiki Sloveniji, se aktivno pripravlja na izvajanje nove Uredbe, vendar pa z obstoječo kadrovske zasedbo (le 7 zaposlenih na področju medicinskih pripomočkov in 3 na področju nadzora) teh ne bo mogoče izvajati v zahtevanem okviru. Ob tem velja omeniti, da so spremembo zakonodaje na EU nivoju povzročili prav resni zdravstveni zapleti povezani z varnostjo in kakovostjo medicinskih pripomočkov.

Nadalje izpostavljamo, da se mora novozaposlene najprej ustrezno usposobiti za delo, kar pomeni tudi dodatno angažiranost obstoječega kadra. Zlasti na področju inšpekcije veljajo mednarodna pravila glede minimalnega obsega izobraževanj za pridobitev oziroma kontinuirano zagotavljanje usposobljenosti za izvajanje inšpekcij. Inšpektorji morajo biti za svoje delo ustrezno izobraženi/usposobljeni, svojo usposobljenost morajo vzdrževati tako z usmerjenim izobraževanjem kot tudi z usposabljanjem pri delu, ki vključuje zadostno število izvedenih inšpekcij na dotičnih ekspertnih področjih dela in udeležbo na kakovostnih izobraževanjih s področja dela.

Če upoštevamo zaposlene, ki se skladno z zakonodajo vštevajo v ZKN in tiste, ki se skladno z zakonodajo v ZKN ne vštevajo (to so 3 zaposleni za določen čas iz naslova projekta s Kraljevino Nizozemsko in 1 zaposleni iz naslova tržne dejavnosti) ter vsa nadomeščanja porodniških in drugih odsotnosti, pa je bilo na dan 31. 12. 2020 na JAZMP zaposlenih 143,875 oseb.

JAZMP je imela na dan 31. 12. 2020 v okviru ZKN zaposlenih 136,875 oseb, od tega za nedoločen čas 135,875 oseb in za določen čas 1 osebo, kar prikazuje spodnja tabela.

Tabela 16: Število zaposlenih glede na ZKN

Dovoljen ZKN v 2020	Dejansko število zaposlenih		
število zaposlenih	v okviru ZKN 2020	za nedoločen čas	za določen čas
142	136,875	135,875	1

JAZMP v letu 2020 še vedno ni imela zaposlenega zadostnega števila inšpektorjev za izvajanje vseh nalog, ki so bile uvedene s sprejemom ZZdr-2 in ZLD-1. Prav tako se zaradi implementacije različnih uredb kaže manko kadra predvsem na področjih medicinskih pripomočkov in kliničnih študij. JAZMP prav tako nima zadostnega kadra s področja informatike.

Kljub dejstvu, da smo v primerjavi s preteklim letom fluktuacijo v letu 2020 močno zmanjšali, na JAZMP ohranjamo kot tveganje odhod ključnih kadrov, npr. v farmacevtsko industrijo, saj so tam večje možnosti za

finančno nagrajevanje. V letu 2020 je JAZMP delovno razmerje prekinilo 7 oseb, od tega se je 1 oseba upokojila, 1 osebi pa je delovno razmerje poteklo.

11.1.2 Ostale oblike dela

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

Na podlagi četrtega odstavka 4. člena Zakona o zdravilih in v povezavi s sklepom Ministrstva za zdravje, št. 1710-90/2017/10 z dne 11. 7. 2018, ima JAZMP za potrebe nemotenega izvajanja delovnega procesa in opravljanja nalog iz svoje pristojnosti imenovanih 49 zunanjih strokovnjakov s področja farmacije, medicine, veterine in drugih področij. Število aktivnih zunanjih strokovnjakov, s katerimi ima JAZMP v letu 2020 veljavno pogodbo, je 12. JAZMP je dne 6. 11. 2020 MZ zaprosila, da seznam zunanjih strokovnjakov dopolni z dodatnim zunanjim strokovnjakom na področju izvedenske skupine pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (EDQM) (postopek dopolnitve dokumenta še poteka na MZ).

11.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva

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

Poleg notranjega izobraževanja med zaposlenimi in prenosa znanj se JAZMP poslužuje tudi storitev zunanjih izvajalcev. Poleg tega se zaposleni udeležujejo tudi izobraževanj in strokovnih izpopolnjevanj, ki jih pripravlja Upravna akademija ministrstva, pristojnega za javno upravo, tako brezplačnih kot tudi plačljivih delavnic in seminarjev.

Usposabljanja in izobraževanja so se izvajala v primerljivem obsegu kot preteklo leto, zaradi razglašene epidemije pa so potekala v »on-line« izvedbi.

V letu 2018 je JAZMP sklenila pogodbo o izobraževanju za doktorski študij ene osebe na področju biomedicine, sredstva za to pa so v veliki meri zagotovljena iz projekta sodelovanja s Kraljevino Nizozemsko. Oseba se je v letu 2020 uspešno vpisala v 3. letnik doktorskega študija biomedicine.

V letu 2020 smo pričeli z udeležbo na usposabljanjih za predsedovanje v okviru Upravne akademije in s tem zaposlenim, imenovanih v Projektno skupino za pripravo in izvedbo predsedovanja RS Svetu EU 2021 omogočili krepitev znanj in zmogljivosti za delovanje v EU in izvedbo Predsedovanja Slovenije Svetu EU.

11.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz spodnje tabele so razvidne dejavnosti, ki jih je JAZMP v letu 2020 oddala zunanjim izvajalcem z vrednostmi in primerjavo z letom 2019. V letu 2020 smo zmanjšali sredstva, namenjena zunanjim izvajalcem, in sicer za 27 % v primerjavi z letom 2019.

Tabela 17: Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem v letu 2020 (s primerjavo z letom 2019) v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Znesek		Indeks
	2019	2020	2020/ 2019
Revizorske, računovodske, svetovalne storitve in odvetniške storitve			
1	2	3	4 = 3/2
Računovodske storitve	27.848	29.191	1,05
Revizorske storitve	12.488	14.152	1,13

Revizorske storitve - svetovanje	20.691	3.953	0,19
Storitve davčnega pregleda/obračuna	854	854	1,00
Storitve svetovanje vodenje projektov	988	-	-
Storitve na področju IT	41.275	30.629	0,74
Storitve svetovanja na področju farmakoeconomike	21.640	13.180	0,61
Storitev izdelave psiholoških testiranj kandidatov	1.196	-	-
Odvetniško zastopanje, odvetniške stor. in notarski stroški	9.448	7.851	0,83
Svetovalne storitve _ ocena najema nepremičnine	-	342	-
Skupaj	136.428	100.152	0,73

11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJH V LETU 2020

JAZMP je v letu 2020 realizirala investicijska vlaganja v višini 159.044 evrov, kar prikazujemo v spodnji tabeli. Vir za investicijska vlaganja v letu 2020 je bila obračunana neporabljen amortizacija preteklih let, razporejen presežek preteklih let in amortizacija tekočega leta.

Tabela 18: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2020 (v evrih)

Vrsta sredstev	Načrt 2020 (z DDV)	Realizacija 2020 (z DDV)	Indeks
1	2	3	4 = 3/2
Neopredmetena sredstva			
Frontman Find	2.500	0	0
Skupaj	2.500	0	0
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema			
OS Sklop 1: Računalniki, monitorji in komponente	50.020	57.801	1,16
OS Sklop 2: Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in MF naprave	1.220	0	0
OS Sklop 3: Strežniki, diskovna polja, varno shranjevanje podatkov	39.406	39.406	1
UPS	18.300	0	0
Skupaj	108.946	97.207	0,89
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema			
Oprema za mobilno komuniciranje	3.660	348	0,10
Oprema za pisarne (stojala, stoli, omare, mize ipd.)	9.760	3.391	0,35
Sistem za zgodnje odkrivanje požara v sistemski sobi	4.514	0	0,00
Telekonferenčna oprema	5.002	1.654	0,33
Druge elektronske naprave	3.660	2.581	0,71
Skupaj	26.596	7.974	0,30
SKUPAJ:	138.042	105.181	0,76

Iz tabele je razvidno, da je bila realizacija investicij, v nova sredstva, pod načrtovanimi vrednostmi, in sicer 76-odstotna. Realizacija je nižja od načrtovane zaradi omejenega izvajanja projekta CIS.

11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2020

Tabela 19: Poročilo o vzdrževalnih delih 2020 (v evrih)

Namen	Načrt 2020 stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Načrt 2020 stroški investicijskega vzdrževanja	Realizacija 2020 stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Realizacija 2020 stroški investicijskega vzdrževanja	Indeks Real. tekočega vzdrževanja 2020 / Načrt 2020
	1	2	3	4	5=3/1
Vzdrževanje UPS naprave	1.000	0	0	0	0,00
Izven garancijska popravila in vzdrževanje opreme	1.500	0	1.015	0	0,68

Namen	Načrt 2020 stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Načrt 2020 stroški investicijskega vzdrževanja	Realizacija 2020 stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Realizacija 2020 stroški investicijskega vzdrževanja	Indeks Real. tekočega vzdrževanja 2020 / Načrt 2020
Registracija del. časa (Kadris)-povečanje	7.320	4.700	8.018	0	1,10
CIS-v 2020	15.250	102.480	0	0	0,00
Kadrovski informacijski sistem	16.192	4.000	14.654	0	0,91
DocuBridge (Lorenz)	13.283	13.000	0	0	0,00
Reg_A, C, S, V (Murko)	3.840	4.000	3.840	0	1,00
iCenter	5.000	10.980	4.078	305	0,82
SIGYN Cene (Terminal)-znižan str. nadgradenj (3000-že strošek+2000 rezerva)	8.660	38.000	7.320	48.556	0,85
EPP (Elektronsko Pisarniško Poslovanje)-upoštevani kvartali pri nadgradnjah+rezerva 4000	16.289	22.000	23.384	5.002	1,44
CBZ (Centralna baza zdravil) ZZZS- ostane	2400	0	2.400	0	1,00
PROSIS	4.000	0	0	0	0,00
SKUPAJ:	94.734	199.160	64.709	53.863	0,68

Iz tabele je razvidno, da je bila realizacija vzdrževanja pod načrtovanimi vrednostmi, in sicer 68-odstotna. Realizacija je nižja od načrtovane zaradi omejenega izvajanja projekta CIS.



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

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2020

Oseba odgovorna za pripravo računovodskega poročila: Majda Vencelj Šibanc, dipl. ekon., spec.

Odgovorna oseba JAZMP: Momir Radulović, mag. farm.

RAČUNOVODSKO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJE PRILOGE:

- Priloge iz Pravilnika o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04 in 120/07, 124/08, 58/10, 104/10, 104/11, 86/16 in 80/19):
 - Bilanca stanja (priloga 1)
 - Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (priloga 1/A)
 - Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil (priloga 1/B)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov – določenih uporabnikov (priloga 3)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka (priloga 3/A)
 - Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov (priloga 3/A-1)
 - Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov (priloga 3/A-2)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti (priloga 3/B)
- Dodatne priloge ministrstva brez bilančnih izkazov:
 - Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2020
 - Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2020
 - Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2020
 - Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2020.

RAČUNOVODSKO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJA POJASNILA:

1. Pojasnila k postavkam bilance stanja in prilogam k bilanci stanja
2. Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov
 - 2.1. Analiza prihodkov
 - 2.2. Analiza odhodkov
 - 2.3. Analiza poslovnega izida
 - 2.3.1. Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka
 - 2.3.2. Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov
 - 2.3.3. Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov
 - 2.3.4. Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti
3. Poročilo o porabi sredstev poslovnega izida iz leta 2019 in preteklih let
4. Predlog razporeditve ugotovljenega poslovnega izida za leto 2020.

12 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

Tabela 20: Bilanca stanja na 31. 12. 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV SKUPINE KONTOV	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
	Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto	Tekoče leto	Predhodno leto
1	3	4	$5=3/4*100$	6	7
SREDSTVA					
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	314.682	314.074	100	4,64%	5,41%
NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	932.664	1.033.725	90	13,75%	17,80%
POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	754.308	816.727	92	11,12%	14,06%
NEPREMIČNINE	0	0	0	0,00%	0,00%
POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	0	0	0	0,00%	0,00%
OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	835.336	770.437	108	12,32%	13,27%
POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	699.010	673.361	104	10,31%	11,59%
DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
TERJATVE ZA SREDSTVA DANA V UPRAVLJANJE	0	0	/	0,00%	0,00%
B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	6.466.581	5.492.219	118	95,36%	94,56%
DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTNICE	0	0	0	0,00%	0,00%
DOBROIMETJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	5.970.712	5.003.096	119	88,05%	86,14%
KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	332.953	353.088	94	4,91%	6,08%
DANI PREDUJMI IN VARŠČINE	70	70	100	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	46.494	936	4.967	0,69%	0,02%
KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	41.076	64.780	63	0,61%	1,12%
NEPLAČANI ODHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	75.276	70.249	107	1,11%	1,21%
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	0	1.611	0	0,00%	0,03%
OBRAČUN NABAVE MATERIALA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE MATERIALA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE DROBNEGA INVENTARJA IN EMBALAŽE	0	0	/	0,00%	0,00%
NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	0	0	/	0,00%	0,00%
PROIZVODI		1.611	0	0,00%	0,03%
OBRAČUN NABAVE BLAGA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE BLAGA	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE ZALOGE	0	0	/	0,00%	0,00%
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	6.781.263	5.807.904	117	100,00%	100,00%

NAZIV SKUPINE KONTOV	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
	Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto	Tekoče leto	Predhodno leto
AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	0	0	/	0,00%	0,00%
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV					
D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	3.699.332	3.483.538	106	54,55%	59,98%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDUJME IN VARŠČINE	132.871	137.808	96	1,96%	2,37%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	418.902	382.236	110	6,18%	6,58%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVITELJEV	85.369	114.009	75	1,26%	1,96%
DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	151.202	75.516	200	2,23%	1,30%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	24.192	11.983	202	0,36%	0,21%
KRATKOROČNO OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
NEPLAČANI PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	2.886.796	2.761.986	105	42,57%	47,56%
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	3.081.931	2.324.366	133	45,45%	40,02%
SPLOŠNI SKLAD	0	0	/	0,00%	0,00%
REZERVNI SKLAD	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE REZERVACIJE	0	0	/	0,00%	0,00%
SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	0	0	/	0,00%	0,00%
OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	1.033.241	1.021.262	101	15,24%	17,58%
OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	2.048.690	1.303.104	157	30,21%	22,44%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	6.781.263	5.807.904	117	100,00%	100,00%

V prilogi k bilanci stanja Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev v letu 2020 (tabela 21) so prikazane spremembe posameznih vrst neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev.

Tabela 21: Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev v letu 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV	Ozn.za AOP	ZNESEK									
		Nabavna vrednost	Popravek vrednost	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravka vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravka vrednosti	Amort.	Neodpis. vrednost	Prevrednote nje zaradi okrepitve	Prevrednote nje zaradi oslabitve
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10= 3-4+5-6-7+8-9	11	12
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)	700	1.804.162	1.490.088	162.144	0	198.306	159.108	122.338	314.682	0	0
1. Dolgoročno odloženi stroški	701	54.220	0	3.100	0	39.198	0	0	18.122	0	0
2. Dolgoročne premoženjske pravice	702	979.505	816.727	53.863	0	118.826	118.826	56.407	160.234	0	0
3. Druga neopredmetena sredstva	703	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4. Zemljišča	704	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5. Zgradbe	705	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6. Oprema	706	770.437	673.361	105.181	0	40.282	40.282	65.931	136.326	0	0
7. Druga opredmetena osnovna sredstva	707	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Priloga k bilanci stanja Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil v letu 2020 (tabela 22) prikazuje ničelno stanje.

Tabela 22: Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil v letu 2020 (v evrih, brez centov)

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

12.1 SREDSTVA

12.1.1 DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2020 znašajo 314.682 evrov. Med dolgoročnimi sredstvi in sredstvi v upravljanju, ki predstavljajo 4,64 % sredstev, izkazuje JAZMP neopredmetena sredstva, opremo in druga opredmetena osnovna sredstva ter njihove popravke vrednosti.

Konti skupine 00 in 01 – Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitev (AOP 002 in 003); v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitev	54.220	18.122	0,33
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	0	0	0
003	Dolgoročne premoženjske pravice	976.089	897.462	0,92
004	Usredstveni stroški naložb v tuja opredmetena osnovna sredstva	0	0	0
005	Druga neopredmetena sredstva	0	0	0

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
006	Terjatve za predujme iz naslova vlaganj	0	0	0
007	Neopredmetena sredstva v gradnji ali izdelavi	3.416	17.080	5,00
00	Skupaj AOP 002	1.033.725	932.664	0,90
01	Popravek vrednosti AOP 003	816.727	754.308	0,92
00-01	Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev	216.998	178.356	0,82

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitev se je leta 2020 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) zmanjšala za 101.061 evrov; sedanja vrednost, na dan 31. 12. 2020, znaša 178.356 evrov. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 18.122 evrov predstavljajo vnaprej plačane domene JAZMP, dolgoročno odložene stroške vzdrževanja programov in dostop do baze podatkov za obdobja daljša od enega leta. Med neopredmetenimi sredstvi so zavedeni računalniški programi in licence. Kazalnik stopnje odpisanosti neopredmetenih sredstev znaša 82 %.

(Ujemanje s Prilogo 1A- Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev ter obrazcem 3 – Poročilo o investicijskih vlaganjih 2020).

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

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5 = 4/3</i>
020	Zemljišča	0	0	0
021	Zgradbe	0	0	0
022	Terjatve za predujme za nepremičnine	0	0	0
023	Nepremičnine v gradnji ali izdelavi	0	0	0
029	Nepremičnine trajno zunaj uporabe	0	0	0
02	Skupaj AOP 004	0	0	0
03	Popravek vrednosti nepremičnin AOP 005	0	0	0
02-03	Sedanja vrednost nepremičnin	0	0	0

JAZMP nima v lasti nepremičnin.

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

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5 = 4/3</i>
040	Oprema	737.384	800.791	1,09
041	Drobni inventar	26.571	26.773	1,01
042	Biološka sredstva	0	0	0
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	6.483	6.482	1,00
045	Druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	0
046	Terjatve za predujme za opremo in druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	0
047	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	0	1.290	0
049	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva trajno zunaj uporabe	0	0	0
04	Skupaj AOP 006	770.438	835.336	1,08
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	672.956	698.410	1,04

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	405	600	1,48
04-05	Sedanja vrednost opreme	97.077	136.326	1,40

Nabavna vrednost opreme in nakupov drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2020 v primerjavi s preteklim letom zaradi odpisov opreme (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) povečala za 64.898 evrov in znaša 835.336 evrov. Odpisana vrednost znaša 699.010 evrov, sedanja vrednost pa znaša 136.326 evrov in je glede na stanje preteklega leta višja za 39.249 evra. Opremo in druga opredmetena sredstva po vrstah prikazujemo v tabeli 23.

(Ujemanje s Prilogo 1A- Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev ter obrazcem 3 – Poročilo o investicijskih vlaganjih 2020).

Tabela 23: Oprema in druga opredmetena sredstva po vrstah (v evrih, brez centov)

Naziv	Nabavna vrednost	Popravek vrednosti	Neodpisana vrednost	Stopnja odpisanosti
	1	2	3=1-2	4=2/1
Računalniška oprema	636.432	534.540	101.892	0,84
Oprema za zveze	33.978	30.447	3.531	0,90
Pohištvo	94.069	81.304	12.765	0,86
Druga oprema	36.311	25.346	10.965	0,70
Drobni inventar	26.773	26.773	0	1,00
Vlaganja v OS v tuji lasti	6.483	600	5.883	0,09
Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	1.290	0	1.290	-
SKUPAJ	835.336	699.010	136.326	0,84

Kazalnik stopnje odpisanosti kaže, da je v letu 2020 oprema in druga opredmetena sredstva odpisana 84 %, kar kljub novim investicijam še vedno kaže na dokaj visoko zastarelost opreme.

12.1.2 KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

Med kratkoročnimi sredstvi, ki znašajo 6.466.581 evrov in predstavljajo 95,36 % sredstev, izkazuje JAZMP denarna sredstva, kratkoročne terjatve in aktivne časovne razmejitve.

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

Denarnih sredstev v blagajni JAZMP na dan 31. 12. 2020 ne izkazuje. Denarna sredstva na računih na dan 31. 12. 2020 znašajo 5.970.712 evrov.

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

Kratkoročne terjatve do kupcev, ki vključujejo terjatve in zmanjšanje na račun slabitev, znašajo 332.953 evrov. Stanje terjatev predstavlja 4,91 % celotnega prihodka. Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti poslovanja. JAZMP si bo še naprej prizadevala, da bodo terjatve poravnane, zato tudi tekoče kontaktira stranke in pošilja IOP obrazce. Znesek spornih terjatev do kupcev, doma in v tujini, v letu 2020 znaša skupno 36.303 evrov.

V povezavi z razčiščevanjem vnaprej plačanih pristojbin iz preteklih let si bo JAZMP prizadevala za plačila morebitno neplačanih pristojbin tudi v prihodnje. V bilanci stanja so zneski preplačil na kontih skupine 12, prikazani v skupini 20 in sicer v višini 75.075 evrov.

V stolpcu preteklega leta je narejen popravek glede na oddane izkaze leta 2019. Del terjatev na kontu 12, ki so izkazovali preplačila, je na priporočilo revizorja, prikazan v skupini KTO 20.

Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti JAZMP. Terjatve izhajajo iz naslova izdanih obvestil za plačilo pristojbin in se po večini plačujejo v rokih zapadlosti. Z nerednimi plačniki ima JAZMP v večini vzpostavljene kontakte in izvršuje usklajevanja.

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

JAZMP na dan 31. 12. 2020 izkazuje 70 evrov predujmov in varščin in predstavljajo plačilo predračuna za sodnega tolmača.

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

Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta na dan 31. 12. 2020 znašajo 46.494 evrov. Od tega zneska predstavljajo terjatve do MZ za 45.567 evrov in druge terjatve do posrednih proračunskih uporabnikov, ki so 927 evrov.

Konti skupine 15 – Kratkoročne finančne naložbe (AOP 018)

JAZMP na dan 31. 12. 2020 nima kratkoročnih finančnih naložb.

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

JAZMP na dan 31. 12. 2020 nima kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)

Druge kratkoročne terjatve na dan 31. 12. 2020 znašajo 41.076 evrov, in so naslednje (v evrih, brez centov):

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	25.259	25.278	1,00
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	128	128	1,00
175	Ostale kratkoročne terjatve	39.393	15.670	0,40
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0	0	0,00
17	SKUPAJ	64.780	41.076	0,63

Med drugimi kratkoročnimi terjatvami na dan 31. 12. 2020 JAZMP izkazuje terjatve za refundacije ZZSZ, ZRSZ terjatve do zaposlenih, terjatve do EME, CBG MEB (Nizozemska) ter terjatve za DDV.

Konti skupine 19 – Aktivne časovne razmejitev (AOP 022)

Aktivne časovne razmejitev na dan 31. 12. 2020 znašajo 75.276 evrov, in so naslednje (v evrih, brez centov):

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
190	Kratkoročno odloženi odhodki	70.141	75.241	1,07
191	Prehodno nezaračunani prihodki	0	0	/
192	Vrednotnice	108	35	0,32
199	Druge aktivne časovne razmejitev	0	0	0,00
19	SKUPAJ	70.249	75.276	1,07

Med kratkoročno odloženimi odhodki na dan 31. 12. 2020 JAZMP izkazuje obveznosti, ki se bodo pojavile v naslednjem letu, to so odloženi odhodki naročnin, najemnin, izobraževanja, vzdrževanja, zavarovanja, in drugo ter vrednotnice, ki predstavljajo stanje kartic Urbana.

12.1.3 ZALOGE

Stanje zalog na dan 31. 12. 2020 znaša 0 evrov. Zaloge knjig so se v celoti odpisale kot nekurantno blago.

12.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV

12.2.1 KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2020 stanje kratkoročnih obveznosti in pasivnih časovnih razmejitev v znesku 3.699.332 evrov ali 54,55 % obveznosti do virov sredstev.

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

Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine znašajo 132.871 evrov ali 1,96 % obveznosti do virov sredstev.

Stanje na dan 31.12.2020 na podkontih 2000, 2001 in 20021 in 2009. Stanje na kontu napačno usmerjena plačila upravnih taks so 9.286 evrov, vnaprej plačanih pristojbin na podkontu 20021 pa 41.161 evrov. Razčiščevanje in zmanjševanje stanja vnaprej prejetih plačil pristojbin iz preteklih let se je nadaljevalo tudi v letu 2020.

V bilanci stanja so zneski preplačil na kontih skupine 12, prikazani v skupini 20 in sicer v višini 75.075 evrov.

V stolpcu preteklega leta je narejen popravek glede na oddane izkaze leta 2019. Del terjatev na kontu 12, ki so izkazovali preplačila, je na priporočilo revizorja, prikazan v skupini KTO 20.

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

Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo 418.902 evrov in se nanašajo na obveznost za izplačilo plač za mesec december 2020, redne delovne uspešnosti za obdobje junij - december 2020 ter kriznega dodatka. Obveznost do zaposlenih bo poravnana v letu 2021.

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

Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev na dan 31. 12. 2020 znašajo 85.369 evrov.

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

Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja znašajo 151.202 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti (v evrih, brez centov):

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
230	Kratkoročne obveznosti za dajatve	58.271	124.094	2,13
231	Obveznosti za DDV	3.590	15.679	4,37
234	Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	8.733	6.368	0,73
235	Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	4.923	5.061	1,03
23	SKUPAJ	75.517	151.202	2,00

Kratkoročne obveznosti iz poslovanja so v primerjavi s preteklim letom višje, predvsem zaradi obveznosti za plačilo davka od dohodka pravnih oseb za leto 2020, ki znaša 58.215 evrov in ga za leto 2019 ni bilo obračunanega. Preostale obveznosti se nanašajo na prispevke plač za december 2020, redne delovne uspešnost in kriznih dodatkov za delo v izrednih razmerah, avtorskih honorarjev ter obveznosti za obračunan DDV.

Konti skupine 24 – Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 039); v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	1.258	2.020	1,61
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0	0	-
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	10.525	21.972	2,09
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0	0	-

244	Kratkoročne obveznosti do ZZS in ZPIZ	200	200	1,00
24	SKUPAJ	11.983	24.192	2,02

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta so se povečale in znašajo 24.192 evrov ter se nanašajo na naslednje obveznosti:

- MJU v znesku 1.897 evrov
- NIJZ v znesku 33 evrov
- NLZOH v znesku 11.102 evrov,
- MF v znesku 123 evrov,
- UKC Ljubljana v znesku 10.837 evrov
- ZZS v znesku 200 evrov.

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

JAZMP nima kratkoročnih obveznosti do financerjev.

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

JAZMP nima kratkoročnih obveznosti iz financiranja.

Konti skupine 29 – Pasivne časovne razmejitve (AOP 043)

Pasivne časovne razmejitve na dan 31. 12. 2020 znašajo 2.886.796 evrov in predstavljajo kratkoročno odložene prihodke. Podkonto 2900 so vnaprej vračunani stroški v znesku 11.224 evrov in predstavljajo vračunane stroške revizije letnih izkazov za leto 2019 ter stroške notranje revizije za leto 2020. Podkonto 2910 v znesku 3.872 evrov in predstavlja prihodek z naslova povračila šolnine. Zneska na podkontu podskupine 2911 v višini 811.661 evrov, ter na podkontu 2912 kratkoročno odloženi prihodki – tujina, v višini 2.060.040 evrov, predstavljata odložene prihodke z naslova zadev, za katere se zaračunavajo pristojbine.

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2019	2020	Indeks 2020/2019
1	2	3	4	5 = 4/3
290	Vnaprej vračunani odhodki	15.268	11.224	0,74
291	Kratkoročno odloženi prihodki	2.746.717	2.875.572	1,05
29	SKUPAJ	2.761.985	2.886.796	1,05

Kratkoročno odloženi prihodki (konta podskupine 291)

V letu 2015 je JAZMP uvedla nov sistem evidentiranja in knjiženja pristojbin oziroma prihodkov. Konti skupine 291 tako predstavljajo odložene prihodke za že zaračunane in plačane postopke, ki še niso končani in jih še ni možno pripoznati med prihodke tekočega leta. Na teh kontih so knjižene prejete pristojbine po novem sistemu, ki je bil v EPP uveden 1. 3. 2015, kar pomeni, da so vse vknjižbe povezane z izdanimi obvestili o načinu plačila pristojbin, vezanih s posamezno zadevo oz. vlogo. Kratkoročno odloženi prihodek se oblikuje, ko je izdano obvestilo o načinu plačila pristojbine in zapre, ko je vloga zaključena. Plačila, ki so bila izvedena pred 1.3.2015 in se niso knjižila na zgoraj omenjen način, so knjižena na kontu 20021.

12.2.2 LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2020 stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v znesku 3.081.931 evrov ali 45 % obveznosti do virov sredstev.

Konti skupine 92 – dolgoročne pasivne časovne razmejitve

JAZMP nima dolgoročnih pasivnih časovnih razmejitev.

Konti skupine 93 – Dolgoročne rezervacije

JAZMP nima dolgoročnih (pasivnih) rezervacij.

Konti skupine 96 – Dolgoročne finančne obveznosti

JAZMP nima dolgoročnih finančnih obveznosti.

Konti skupine 97 – Druge dolgoročne obveznosti

JAZMP nima drugih dolgoročnih obveznosti.

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

Stanje obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva znaša na dan 31. 12. 2020 1.033.241 evrov. Povečanja in zmanjšanja stanja so bila med letom naslednja (v evrih, brez centov):

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
Stanje na dan 31. 12. 2019	1.021.262
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	36.974
+ povečanje sredstev za investicije (po sklepu Vlade RS o razporeditvi presežka)	48.556
+ prodaja osnovnih sredstev	397
Stanje na dan 31. 12. 2020	1.033.241

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

Konti skupine 985 – Presežek prihodkov nad odhodki (v evrih, brez centov)

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
Stanje na dan 31. 12. 2019	1.303.104
- prenos razporejenih sredstev za investicije na KTO 980	48.556
+ presežek prihodkov nad odhodki 2020	794.142
Stanje na dan 31. 12. 2020	2.048.690

Skupno stanje presežka prihodkov nad odhodki (konta 985 in 986) na 31. 12. 2020 znaša 2.048.690 evrov in je sestavljeno iz:

presežka prihodkov nad odhodki preteklih let v višini 2.057.418 evrov, z vključenim nerazporejenim presežkom leta 2019 ter preostankom razporejenega presežka preteklih let po sklepu Vlade RS,
 + presežek prihodkov nad odhodki leta 2020 v višini 794.142 evrov,
 - zmanjšanje za investicije iz razporejenega presežka v višini 48.556,
 - zmanjšanje za presežek odhodkov nad prihodki leta 2018 je 754.314 evrov.

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

13 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Tabela 24: Izkaz prihodkov in odhodkov 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/predh. leto	Tekoče leto	Predh. leto
1	2	3	4	$5=3/4*100$	6	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	860	7.012.895	6.482.377	108	96,61%	95,43%
PRIHODKI OD PRODAJE PROIZVODOV IN STORITEV	861	7.012.895	6.482.377	108	96,61%	95,43%
POVEČANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	862	0	0	0	0,00%	0,00%
ZMANJŠANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	863	0	0	0	0,00%	0,00%
PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN MATERIALA	864	0	0	0	0,00%	0,00%
B) FINANČNI PRIHODKI	865	329	35	944	0,00%	0,00%
C) DRUGI PRIHODKI	866	222.577	306.199	73	3,07%	4,51%
Č) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	867	23.519	4.289	548	0,32%	0,06%
PRIHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	868	381	0	0	0,01%	0,00%
DRUGI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI	869	23.138	4.289	540	0,32%	0,06%
D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	870	7.259.320	6.792.900	107	100,00%	100,00%
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	1.116.179	1.334.368	84	17,42%	19,92%
NABAVNA VREDNOST PRODA NEGA MATERIALA IN BLAGA	872	0	0	0	0,00%	0,00%
STROŠKI MATERIALA	873	23.410	17.288	135	0,37%	0,26%
STROŠKI STORITEV	874	1.092.769	1.317.080	83	17,06%	19,67%
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	5.146.782	5.175.173	99	80,33%	77,27%
PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	4.085.608	4.076.105	100	63,77%	60,86%
PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	651.941	656.937	99	10,18%	9,81%
DRUGI STROŠKI DELA	878	409.233	442.130	93	6,39%	6,60%
G) AMORTIZACIJA	879	85.364	98.500	87	1,33%	1,47%
H) REZERVACIJE	880	0	0	0	0,00%	0,00%
J) DRUGI STROŠKI	881	50.549	64.963	78	0,79%	0,97%
K) FINANČNI ODHODKI	882	265	268	99	0,00%	0,00%
L) DRUGI ODHODKI	883	0	0	0	0,00%	0,00%
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	7.824	23.986	33	0,12%	0,36%
ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	0	0,00%	0,00%
OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	7.824	23.986	33	0,12%	0,36%
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	887	6.406.963	6.697.258	96	100,00%	100,00%
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	888	852.357	95.642	891	11,74%	1,41%
P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	889	0	0	0	0,00%	0,00%
Davek od dohodka pravnih oseb	890	58.215	0	0	0,80%	0,00%

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/predh. leto	Tekoče leto	Predh. leto
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	794.142	95.642	830	10,94%	1,41%
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	892	0	0	0	0	0
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893	0	0	0	0	0
Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	131	139	94	0	0
Število mesecev poslovanja	895	12	12	100	0	0

13.1 ANALIZA PRIHODKOV

Tabela 25: Prihodki v 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2019	Načrt 2020	Real. 2020	Real 20/Real 19	Real 20/Načrt 20	Real. 20 v %
1	2	3	4	$5=4/2*100$	$6=4/3*100$	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	6.482.377	6.826.919	7.012.895	108,18	102,72	97%
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	6.482.377	6.826.919	7.012.895	108,18	102,72	97%
Pristojbine	6.127.906	5.755.699	5.726.756	93,45	99,50	79%
Pristojbine iz vlog	5.718.439	5.375.800	5.343.951	93,45	99,41	74%
Letne pristojbine	409.467	379.899	382.805	93,49	100,76	5%
Sredstva iz proračuna RS	0	539.008	602.135	-	111,71	8%
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog	354.471	532.212	684.004	192,96	128,52	9%
2. Povečanje vrednosti zalog	0	0	0	-	-	0%
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	0	0	0	-	-	0%
B) FINANČNI PRIHODKI	35	9	329	940,00	3.655,56	0%
C) DRUGI PRIHODKI	306.199	200.867	222.577	72,69	110,81	3%
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	4289	0	23.519	548,36	-	0%
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	381	-	-	0%
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	4.289	0	23.138	539,47	-	0%
D) CELOTNI PRIHODKI	6.792.900	7.027.795	7.259.320	106,87	103,29	100%

Celotni prihodki v letu 2020 so znašali 7.259.320 evrov in so bili za 7 % višji od realiziranih v preteklem letu ter za 3 % višji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja znašajo 7.012.895 evrov in predstavljajo 96 % celotnih prihodkov. V primerjavi s preteklim letom so višji za 8 %, primerjano z načrtovanimi pa za 3 %.

Prihodki od prodaje proizvodov in storitev vsebujejo:

- pristojbine iz vlog za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, za medicinske pripomočke, za preskrbo s krvjo, za tkiva in celice ter letne pristojbine za stroške spremljanja zdravil na trgu so 5.354.249 (od tega se 10.298 evrov nanaša na prihodke iz preteklih let ki jih izkazujemo med drugimi prihodki
- Letne pristojbine 382.805 evrov.

Prihodki od opravljanja strokovnih nalog so 684.004 evrov:

- Prihodki tržna dejavnost so 76.401,
- Prihodki od storitev javna služba so 8.830,
- Prihodki EMA jezikovni pregled so 74.980,

- Prihodki EDQM od opravljanja strokovnih nalog so 1.600,
- Prihodki EMA PSUSA so 13.520,
- Prihodki EMA CP postopki so 233.923,
- Prihodki EMA GMP postopki 210.834,
- Prihodki letne EMA 63.916.

Evidentirali smo prihodke iz nedokončanih vlog glede na stopnjo dokončanosti skladno s Tarifo JAZMP ter dokumentnim sistemom EPP. Za leto 2020 smo evidentirali za 477.587,82 evrov iz naslova stopenj dokončanosti nerešenih vlog.

Drugi prihodki so 222.577 evrov:

- Prejete nenamenske donacije v znesku 6 evrov;
- Prejeta nakazila EU institucij v znesku 212.257 evrov, za subvencije za projekt sofinanciranja plač, stroškov dela SI-NL /MEB ICP Nizozemska in refundacije potnih stroškov;
- Drugi prihodki iz preteklih let (pretežno z naslova rešenih pristojbin) v znesku 10.298;
- Drugi prihodki v znesku 16 evrov.

Višina sredstev iz proračuna Republike Slovenije za izvajanje rednih nalog po transferni pogodbi in z dodatki za rizične razmere za leto 2020, znaša 541.285 evrov, povračilo stroškov po potnem nalogu s strani MZ 964 evrov, povračila stroškov zaradi COVID-19 in povračila stroškov pa znašajo dodatnih 59.886 evrov. S strani proračuna je tako JAZMP za leto 2020 prejela 602.135 evrov.

Finančni prihodki so za leto 2020 znašali 329 evrov in predstavljajo predvsem pozitivne tečajne razlike.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2020 znašali 23.138 evrov in predstavljajo prihodke od prodaje osnovnih sredstev in plačila spornih terjatev.

13.2 ANALIZA ODHODKOV

Tabela 26: Odhodki v 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2019	Načrt 2020	Real. 2020	Real 20/ Real 19	Real 20/ Načrt 20	Real. 20 v %
1	2	5	4	5=4/2*100	6=4/3*100	7
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	1.334.368	1.523.857	1.116.179	84	73	17%
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	0	0	0	0	0%
2. Stroški materiala	17.288	24.269	23.410	135	96	0,37%
3. Stroški storitev	1.317.080	1.499.588	1.092.769	83	73	17%
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	5.175.173	5.323.566	5.146.782	99	97	80%
1. Plače in nadomestila plač	4.076.105	4.221.873	4.085.608	100	97	64%
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	656.937	673.728	651.941	99	97	10%
3. Drugi stroški dela	442.130	427.965	409.233	93	96	6%
G) AMORTIZACIJA	98.500	98.240	85.364	87	87	1%
H) REZERVACIJE	0		0	0	0	0%
J) DRUGI STROŠKI	64.963	76.907	50.549	78	66	1%
K) FINANČNI ODHODKI	268	225	265	99	118	0%
L) DRUGI ODHODKI	0	5.000	0	0	0	0%
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	23.986	0	7.824	33	0	0%
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	0	0	0%
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	23.986	0	7.824	33	0	0%
N) CELOTNI ODHODKI	6.697.258	7.022.795	6.406.963	96	91	100%

Celotni odhodki JAZMP za leto 2020 znašajo 6.406.963 evrov in so 4 % nižji od realiziranih v preteklem letu ter za 9 % nižji od načrtovanih.

1. STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871) so v letu 2020 znašali 1.116.179 evrov in so bili za 16 % nižji kot v letu 2019 in za 27 % nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 17 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2020 znašali 23.410 evrov in so bili za 35 % višji kot v letu 2019 in za 4 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov materiala v celotnih odhodkih znaša 0,37 %.

Stroški storitev AOP 874 (konto 461) so v letu 2020 znašali 1.092.769 evrov in so bili za 17 % nižji kot v letu 2019 in za 27 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 17 %. Realizirane stroške storitev in njihovo primerjavo z realizacijo 2019 prikazujemo v tabeli 27.

Tabela 27: Realizirani stroški storitev 2020 (v evrih, brez centov)

Vrsta storitve	Realizacija 2020		Realizacija 2019		Indeks
	Znesek	Strukt.	Znesek	Strukt.	Real. 20/ Real. 19
Arhiviranje dokumentacije	1.266	0,12%	5.653	0,43%	0,22
Avtorske pogodbe	4.135	0,38%	13.822	1,05%	0,30
Delo upokoencev	2.625	0,24%	7.139	0,54%	0,37
Dnevnice na službeni poti	3.783	0,35%	20.481	1,56%	0,18
Druge storitve	2.254	0,21%	2.660	0,20%	0,85
Drugi stroški na službeni poti	310	0,03%	795	0,06%	0,39
Drugi stroški storitev	0	0,00%	4.565	0,35%	-
Garancije	6.440	0,59%	5.348	0,41%	1,20
Letalske karte na strokovnem izobraževanju	984	0,09%	17.707	1,34%	0,06
Letalske karte na službeni poti	13.475	1,23%	90.045	6,84%	0,15
Najemnine	501.216	45,87%	501.395	38,07%	1,00
Najemnine IT – tiskalniki_upravljano tiskanje,...	15.534	1,42%	16.168	1,23%	0,96
Nočnine na služ.poti	5.847	0,54%	26.595	2,02%	0,22
Nočnine na strok. izobraževanju	996	0,09%	17.835	1,35%	0,06
Odvetniške storitve_pravno svetovanje	183	0,02%	2.544	0,19%	0,07
Odvetniške,notarske storitve	7.668	0,73%	9.448	0,72%	0,85
Organizacija seminarjev, simpozijev in notr.izobr.	8.008	2,18%	0	0,00%	-
Poštna storitve	23.866	2,18%	34.301	2,60%	0,70
Potni stroški nad uredbo (izobr. in sl.pot)	1.516	0,14%	8.373	0,64%	0,18
Potni stroški na strokovnem izobraževanju	1.183	0,11%	13.072	0,99%	0,09
Prevajalske, lektorske storitve	177	0,02%	222	0,02%	0,80
Prevozni stroški na službeni poti	11.148	1,02%	26.608	2,02%	0,42
Prispevki od avtorskih pogodb	388	0,04%	1.297	0,10%	0,30
Prispevki od sejin	189	0,02%	372	0,03%	0,51
Prispevki od dela upokoencev	904	0,08%	2.601	0,20%	0,35
Promocija zdravja na delovnem mestu	2.141	0,20%	0	0	0
Računovodske storitve	29.191	2,67%	27.848	2,11%	1,05
Reprezentanca	37	0,00%	1.576	0,12%	0,02
Revizorske storitve	14.152	1,30%	10.731	0,81%	1,32
Sejnine	2.013	0,18%	3.968	0,30%	0,51
Storit.preko študent.servisa	14.227	1,30%	12.608	0,96%	1,13
Storitve na podr. informatike	30.629	2,80%	44.020	3,34%	0,70
Storitve varovanja	22.225	2,03%	21.662	1,64%	1,03
Storitve znanstvenorazi.dela	24.603	2,25%	19.189	1,46%	1,28

Vrsta storitve	Realizacija 2020		Realizacija 2019		Indeks
	Znesek	Strukt.	Znesek	Strukt.	Real. 20/ Real. 19
Strokov. Izobraž. po pog.	4.300	0,39%	4.300	0,33%	1,00
Strokovno izpopolnjevanje	15.278	1,40%	33.302	2,53%	0,46
Strošek storitev iz preteklih let	10.452	0,96%	1.809	0,14%	5,78
Stroški objav, oglaševanje	1.128	0,10%	607	0,05%	1,86
Stroški plačilnega prometa	576	0,05%	629	0,05%	0,92
Stroški spletne strani	18.367	1,68%	0	0,00%	-
Svetovalne storitve	18.328	1,68%	44.381	3,37%	0,41
Tekoče vzdrževanje	64.709	5,92%	63.511	4,82%	1,02
Telefon, mobilni, internet	20.879	1,91%	26.052	1,98%	0,80
Uporaba in dostop do baz podatkov	50.722	4,64%	49.478	3,76%	1,03
Uporabnina program.opreme (licenčnine)	124.185	11,36%	112.659	8,55%	1,10
Varstvo pri delu, varovanje delovnega okolja	3.670	0,34%	2.676	0,2%	1,37
Založniške in tiskarske storitve	0	0,00%	264	0,02%	-
Zavarov.sredstev.odgovornosti.	3.582	0,33%	3.067	0,23%	1,17
Zdravstvene storitve	2.166	0,20%	1.029	0,08%	2,10
Zdravstveno zav. Delavcev v tujini	1.114	0,10%	2.670	0,20%	0,42
Skupaj	1.092.769	100,00%	1.317.081	100,00%	0,83

V tabeli prikazujemo stroške avtorskih pogodb in dela upokojevcv.

Tabela 28: Stroški avtorskih pogodb in dela upokojevcv v 2020

Zunanji izvajalci	Vrsta storitve	Strošek	Število zunanjih izvajalcev
Izvedenec - SRZV	Izvedensko delo	2.400 €	1
Izvedenec - NFO	Izvedensko delo	1.735 €	3
Delo upokojevcv - SPKK	Izvedensko delo	2.625 €	1
Skupaj		6.760 €	5

2. STROŠKI DELA so v letu 2020 znašali 5.146.782 in so bili za 1 % nižji kot v letu 2019 in za 4 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 80 %.

.. Plače in nadomestila plač predstavljajo 64 %, prispevki za socialno varnost delodajalcev 10 % in drugi stroški dela 6 % celotnih stroškov dela. Stroški dela so, primerjano z letom 2019, nižji zaradi občutnega povečanja refundiranih nadomestil odsotnih delavcev. Na znižanje stroškov vpliva tudi situacija v zvezi z epidemijo Covid-19 saj je bilo zaradi višje sile in čakanja na delo odsotnih precej delavcev.

Za leto 2020 so bili delavcem obračunani redna delavna uspešnost in krizni dodatki za delo v izrednih razmerah.

Nadomestila osebnih dohodkov za boleznine v breme JAZMP so bila izplačana za 9.089 delovnih ur, v breme ZZZS za 10.921 delovnih ur, nadomestila z naslova višje sile za 4.114 ur ter nadomestila za čas čakanja na delo doma za 2.446 ur.

Nadomestila za boleznine skupaj predstavljajo 7 % obračunanih ur, nadomestila za višjo silo in čakanje na domu predstavljajo 2,3 % obračunanih ur.

3. STROŠKI AMORTIZACIJE (ki so zajeti med odhodki – AOP 879) so v letu 2020 znašali 85.364 evrov in so bili za 13 % nižji kot v letu 2019 ter za 14 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 1,33 %. Celotni znesek amortizacije znaša 122.338 evrov, od tega znaša:

- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 85.364 evrov (končni rezultat skupine 462) in

- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 36.974 evrov (podskupina 98).

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

4. REZERVACIJE - v letu 2020 ni bilo obračunanih rezervacij.

5. OSTALI DRUGI STROŠKI so bili v letu 2020 obračunani v znesku 50.549 evrov. Vsebujejo stroške članarin 50.401 evrov, takse, sodne stroške in drugo 148 evrov. Delež drugih stroškov v celotnih odhodkih znaša 0,79 %.

6. FINANČNI ODHODKI so v letu 2020 znašali 265 evrov ter zajemajo stotinske izravnave in negativne tečajne razlike.

7. DRUGI ODHODKI - v letu 2020 ni bilo obračunanih drugih odhodkov.

8. PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI so v letu 2020 znašali 7.824 evrov in so nastali zaradi pripoznavanja spornih terjatev, zmanjšanja vrednosti zalog in odhodkov ob rednem odpisu.

13.3 POSLOVNI IZID

Razlika med prihodki in odhodki brez upoštevanja davka od dohodka pravnih oseb izkazuje pozitiven poslovni izid - presežek prihodkov nad odhodki leta 2020 znaša 852.357 evrov. Doseženi poslovni izid je za 3 % višji od načrtovanega v Programu dela in finančnem načrtu 2020, ki je znašal 7.027.795 evrov.

Presežek prihodkov nad odhodki je višji od načrtovanega predvsem zaradi pridobitve proračunskih sredstev in nižjih stroškov, ki so se zmanjšali zaradi situacije pandemije Covid-19.

JAZMP se je trudila zagotavljati nemoteno nadaljevanje procesov tako na nacionalnem kot na mednarodnem nivoju. Na delovanje JAZMP vse bolj vpliva tudi njena vključenost v EU regulativno omrežje, ki ga vodita EMA in HMA kot skupno politiko regulativnih pristojbin v EU27.

Tudi pri zaključevanju leta 2020 se je izkazalo, da je bil, ob reviziji leta 2015, znesek 4.493.876 evrov oblikovan previsoko (podkontu 2002 - vnaprej plačane pristojbine pred letom 2015). Stanje na podkontu 2002 že v letu 2017 ni več zadoščalo, saj smo knjižili prihodke iz naslova pristojbin za vloge pred letom 2015, vrednost teh vlog pa je preseгла stanje na tem podkontu. V 2018 smo na podlagi priporočila notranjega revizorja zmanjšali znesek prihodkov leta 2018 na tem podkontu za ugotovljeno razliko v znesku 164.334 evrov. V letu 2019 ni bilo prenosa iz konta 2002 v breme prihodkov, ker so se naredili prenosi iz konta 20021. Leta 2020 se je izkazalo, da smo morali zmanjšati prihodke za ugotovljeno razliko na podkontu 2002 v znesku 65.439 evrov.

13.3.1 Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka

Tabela 29: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po načelu denarnega toka v letu 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/predh. leto
1	2	3	4	5=3/4*100
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	7.346.169	6.551.211	112
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	7.196.336	6.401.913	112
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403	535.590	0	/
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404	535.590	0	/
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405	535.590	0	/

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406	0	0	0
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407	0	0	0
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408	0	0	0
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409	0	0	0
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410	0	0	0
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411	0	0	0
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412	0	0	0
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413	0	0	0
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414	0	0	0
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415	0	0	0
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416	0	0	0
Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417	0	0	0
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij	418	0	0	0
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije	419	0	0	0
B) Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	6.660.746	6.401.913	104
Prejete obresti	422	0	1	0
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423	0	0	0
Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	487	0	0	0
Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	6.660.158	6.394.983	104
Kapitalski prihodki	425	582	0	0
Prejete donacije iz domačih virov	426	6	6.929	0
Prejete donacije iz tujine	427	0	0	0
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428	0	0	0
Prejeta sredstva iz proračuna EU iz strukturnih skladov	488	0	0	0
Prejeta sredstva iz proračuna EU iz Kohezijskega sklada	489	0	0	0
Prejeta sredstva iz proračuna EU za izvajanje centraliziranih in drugih programov EU	490	0	0	0
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429	0	0	0
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430	0	0	0
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	149.833	149.298	100
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	149.833	149.298	100
Prejete obresti	433	0	0	0
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	6.397.517	6.655.269	96
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	6.346.774	6.521.183	97
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	4.351.393	4.380.204	99
Plače in dodatki	440	3.982.442	3.995.519	100
Regres za letni dopust	441	134.699	130.766	103
Povračila in nadomestila	442	206.404	235.974	87
Sredstva za delovno uspešnost	443	8.098	2.358	343
Sredstva za nadurno delo	444	4.306	5.899	73
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445	0	0	0
Drugi izdatki zaposlenim	446	15.444	9.688	159

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	691.125	700.131	99
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	346.958	354.537	98
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	282.406	284.026	99
Prispevek za zaposlovanje	450	2.560	2.683	95
Prispevek za starševsko varstvo	451	3.983	4.006	99
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	55.218	54.879	101
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	1.145.106	1.367.251	84
Pisarniški in splošni material in storitve	454	223.230	199.105	112
Posebni material in storitve	455	21.180	18.600	114
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	44.457	63.166	70
Prevozni stroški in storitve	457	0	0	0
Izdatki za službena potovanja	458	37.813	120.780	31
Tekoče vzdrževanje	459	86.917	85.820	101
Poslovne najemnine in zakupnine	460	585.871	635.685	92
Kazni in odškodnine	461	0	0	0
Davek na izplačane plače	462	0	0	0
Drugi operativni odhodki	463	145.638	244.095	60
D. Plačila domačih obresti	464	0	0	0
E. Plačila tujih obresti	465	0	0	0
F. Subvencije	466	0	0	0
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom	467	0	0	0
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	468	0	0	0
I. Drugi tekoči domači transferji	469	0	0	0
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	159.150	73.597	216
Nakup zgradb in prostorov	471	0	0	0
Nakup prevoznih sredstev	472	0	0	0
Nakup opreme	473	123.683	454	27.269
Nakup drugih osnovnih sredstev	474	0	0	0
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475	0	0	0
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476	0	0	0
Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477	0	0	0
Nakup nematerialnega premoženja	478	35.467	73.143	48
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479	0	0	0
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480	0	0	0
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	50.743	134.086	38
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482	25.747	78.008	33
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	4.060	12.041	34
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	20.936	44.037	48
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485	948.652	0	/
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	0	104.058	/

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

Presežek prihodkov nad odhodki v tem izkazu znaša 948.652 evrov. Na pozitivni denarni tok je vplivala realizacija delovnega programa, priliv pridobljenih proračunskih sredstev in nižji odliv zaradi zmanjšanja stroškov.

V tabelah 30 in 31 prikazujemo zapadle obveznosti in terjatve na dan 31. 12. 2020.

Tabela 30: Stanje obveznosti na dan 31. 12. 2020 – glede na zapadlost

Kratkoročne obveznosti (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2020		
- kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)	85.369		
- kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN (AOP 039)	24.192		
Skupaj	109.561		
Neporavnane obveznosti glede na zapadlost na dan 31. 12. 2020 (v EUR)	Konto 22 - kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	Konto 24 - kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN	Skupaj stanje na dan 31. 12. 2020
Nezapadle	83.759	24.159	107.918
zapadle do 30 dni	0	0	0
zapadle od 30 do 60 dni	1.610	0	1.610
zapadle od 60 do 120 dni		0	0
zapadle nad 120 dni	0	33	33
Skupaj	85.369	24.192	109.561

Tabela 31: Stanje terjatev na dan 31. 12. 2020 – glede na zapadlost

Kratkoročne terjatve (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2020		
- kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)	257.878		
- kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN (AOP 017)	46.494		
- druge kratkoročne terjatve (AOP 020)	41.076		
Skupaj	345.448		
Terjatve glede na zapadlost na dan 31. 12. 2020 (v EUR)	Konto 12 - kratkoročne terjatve do kupcev	Konto 14 - kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN	Konto - 17 druge kratkoročne terjatve
nezapadlei	155.519	46.494	39.446
zapadle do 30 dni	51.707	0	0
zapadle od 30 do 60 dni	26.325	0	1.630
zapadle od 60 do 120 dni	38.265	0	0
zapadle nad 120 dni	22.364	0	0
oslabitev terjatev	-36.303	0	0
Skupaj	257.878	46.494	41.076

Zapadle obveznosti bodo poravnane v letu 2021.

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

13.3.2 Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov

JAZMP nima finančnih terjatev in naložb.

13.3.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

Tabela 32: Izkaz računa financiranja JAZMP za leto 2020 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK	
		Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	0	0
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	0	0
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552	0	0
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553	0	0

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Najeti krediti pri državnem proračunu	554	0	0
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555	0	0
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556	0	0
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557	0	0
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558	0	0
Zadolževanje v tujini	559	0	0
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	0	0
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	0	0
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562	0	0
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563	0	0
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564	0	0
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565	0	0
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566	0	0
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567	0	0
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568	0	0
Odplačila dolga v tujino	569	0	0
IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570	0	0
IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571	0	0
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)- (486+525+571)	572	948.652	0
X/2 ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)- (485+524+570)	573	0	104.058

Negativna razlika med prihodki in odhodki po načelu denarnega toka v letu 2019, prikazana v Izkazu računa financiranja, pomeni zmanjšanje sredstev na podračunu v višini 104.058 evrov. V letu 2020 je pozitivna razlika med prihodki in odhodki v višini 948.652 evra.

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

Tabela 33: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2020 (v evrih, brez centov)

Vrsta dejavnosti	LETO 2020				LETO 2019			
	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid
Javna dejavnost	7.182.919	6.364.588	51.750	766.581	6.616.850	6.553.618	0	63.231
Tržna dejavnost	76.401	42.375	6.465	27.561	176.050	143.640	0	32.410
Skupaj	7.259.320	6.406.963	58.215	794.142	6.792.900	6.697.258	0	95.641

Poslovni izid, dosežen pri izvajanju javne dejavnosti, znaša 51.750 evrov, z naslova izvajanja tržne dejavnosti pa 6.465 evrov.

Tržno dejavnost predstavlja izvajanje GMP v tretjih državah, izdajateljska dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj. Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 98,95 % in delež tržne dejavnosti 1,05 %. Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je JAZMP upoštevala neposredne stroške dela, storitev in amortizacije.

13.4 PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV

JAZMP ni prejela javnih sredstev za poravnavo izgub iz poslovanja.

14 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP

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

Skupno stanje presežka prihodkov nad odhodki (konta 985 in 986) na 31. 12. 2020 tako znaša 2.048.690 evrov. Sestavljen je iz:

- nerazporejenega presežka prihodkov nad odhodki leta 2019 v višini 95.642 evrov,
- presežka prihodkov nad odhodki tekočega leta v višini 794.142 evrov,
- razporejenega presežka po sklepu Vlade RS:
 - o presežek prihodkov, namenjen za investicije v višini 984.649 evrov
 - o presežek prihodkov, namenjen za izvajanje proračunskih nalog v višini 4.811 evrov
 - o presežek prihodkov, namenjen odpravi zaostankov v višini 923.760 evrov
- nepokriti presežek odhodkov nad prihodki iz preteklih let -754.314 evrov.

15 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2020

15.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH

Presežek, izračunan po denarnem toku za leto 2020 znaša 948.620 evrov. Razlika, izračunana iz presežka po denarnem toku, ki je zmanjšan za kratkoročne obveznosti in pasivne časovne razmejitve za leto 2020 znaša -2.750.712 evrov.

Opravili smo izračun po Zakonu o fiskalnem pravilu kot sledi:

IZRAČUN PRESEŽKA PO FISKALNEM PRAVILU	Znesek v evrih:
Presežek prihodkov nad odhodki po denarnem toku	948.620
- Kratkoročne obveznosti in pasivne časovne razmejitve	3.699.332
Razlika:	-2.750.712

Od presežka po denarnem toku smo odšteli kratkoročne obveznosti in pasivne časovne razmejitve. Ker je rezultat negativen, smo prenehali z nadaljnjim preračunavanjem. JAZMP za leto 2020 nima presežka po fiskalnem pravilu.

15.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU

Presežek za leto 2020, izračunan po obračunskem načelu in zmanjšan za davek od dohodka pravnih oseb, znaša 794.142,52 evrov.

15.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2020

Presežek, ugotovljen po obračunskem načelu za leto 2020, v višini 794.142,52 evrov se nameni za pokrivanje presežka odhodkov nad prihodki iz preteklih let. Preostanek presežka prihodkov nad odhodki se uporabi za opravljanje in razvoj dejavnosti.

16 DRUGA RAZKRITJA – POTENCIALNE OBVEZNOSTI 2020

Iz naslova odprtih sporov izkazujemo za 47.099 evrov potencialnih obveznosti.

Datum: 25. 2. 2022

Odgovorna oseba:
Momir Radulović, mag.farm.
Direktor

PRILOGE

- Izjava o oceni notranjega nadzora javnih financ,
- Kopije obrazcev oddanih na AJPEŠ s potrdilom o oddaji,
- Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2020,
- Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2020,
- Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2020,
- Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2020.

POMEN KRATIC

ASMF	dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System
ATMP	zdravila za napredno zdravljenje (Advanced therapy medicinal products)
BEMA	Bench Marking (med EU agencijami)
CAP zdravilo	zdravilo registrirano po centraliziranem postopku
CALIMS	Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro
CAMD	Združenje pristojnih organov s področja MPCompetent Authority for Medical Devices
CAPR	mreženje pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil
CBZ	centralna baza podatkov o zdravilih
CBG-MEB	Medicines Evaluation Board (Nizozemska agencija za zdravila)
CMS	zadevna država članica (Concerned Member State)
COEN	Compliance and enforcement Group
Covid-19	CO - corona, VI - virus, D - disease, 2019 - leto prvega poročanja
CP	centraliziran postopek (Centralised Procedure)
CTR	Uredba 536/2014 na področju kliničnih preskušanj
DCP	decentraliziran postopek (Decentralised Procedure)
DDD	definirani dnevni odmerki (Defined Daily Dose)
DHPC	neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (Direct Healthcare Professional Communication)
DPO	pooblaščen osebo za varstvo podatkov (Data Protection Officer)
DzP	dovoljenje za promet z zdravilom
EDQM	Evropska direkcija za kakovost zdravil
EK/EC	Evropska komisija (European Commission)
EMA	Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EPP	Elektronsko pisarniško upravno poslovanje
EUDAMED	Evropska podatkovna baza za medicinske pripomočke (IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on <i>in vitro</i> diagnosis medical devices)
FOAM	Forum on Advertising Medicines
FTE	Full-time equivalent
FURS	Finančna uprava republike Slovenije
GCP nadzor	nadzor dobre klinične prakse
GDP nadzor	nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili-dobre distribucijske prakse
GDPR	Splošna uredba o varstvu podatkov (General Data Protection Regulation)
GMDP	dobra proizvodna in distribucijska prakse (Good Manufacturing and Distribution Practice)
GMP nadzor	nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil-dobre proizvodne prakse
HMA	vodje agencij za zdravila v okviru EU (Heads of Medicines Agencies)
HTA	vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment)
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICP	International Collaboration Program
INCB	Mednarodni nadzorni svet za droge (International Narcotics Control Board)
IVDC	izredna višja dovoljena cena zdravila
IVDR	Uredba (EU) 2017/746 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (In-vitro Diagnostic Device Regulation)
IWG	Delovna skupina za inšpektorje (Inspection Working Group)
JAP	Joint Audit Programme
JAT	skupna ocenjevalna ekipa (Joint Audit Team)
MDCG	Medical device coordination group
MDD	Direktiva za medicinske pripomočke (Medical Device Directive)
MDR	Medical Device Regulation
MJA	Mutual Joint Audit
MNAT	multinational assessment team
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	postopek z medsebojnim priznavanjem (Mutual Recognition Procedure)
MZZ	medsebojno zamenljiva zdravila
NANDO	podatkovna zbirka priglašanih organov
NCA	nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
NDC	najvišja dovoljena cena zdravila
NLZOH	Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
NP	nacionalni postopek
NUI	izmenjava farmakovigilancijskih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EC (Non-urgent Information in Pharmacovigilance)
OMCL	mreža uradnih kontrolnih laboratorijev

PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PSUSA	Enotna ocena rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Single Assessment)
PSUR	redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Report)
RA	nujno obvestilo (Rapid Alert)
RAN	Rapid Alert Notification
RMS	referenčna država članica (Reference Member State)
TIRS	Tržni inšpektorat republike Slovenije
WGEO	Working Group of Enforcement Officers
UKL	uradni kontrolni laboratorij
ZAPAZ	Zavod za preverjanju avtentičnosti zdravil
ZIRS	Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije
ZKN	Zbirni kadrovski načrt
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije