



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

**PROGRAM DELA IN  
FINANČNI NAČRT ZA  
LETO 2022**

Odgovorna oseba: Momir Radulović, mag. farm.

## KAZALO

<b>I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022 VSEBUJE.....</b>	<b>1</b>
<b>II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022 .....</b>	<b>1</b>
<b>1 OSNOVNI PODATKI O JAZMP .....</b>	<b>2</b>
<b>2 ZAKONSKE PODLAGE.....</b>	<b>2</b>
<b>3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022.....</b>	<b>4</b>
3.1 POSLANSTVO, VIZIJA IN STRATEGIJA.....	6
3.2 NALOGE.....	9
3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2022.....	12
3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI .....	21
3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA.....	22
<b>4 PRIKAZ LETNIH CILJEV JAZMP V LETU 2022.....</b>	<b>22</b>
4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA JAZMP 2022 – 2023 .....	22
4.2 LETNI CILJI .....	23
4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC.....	24
<b>5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KAZALCI, S KATERIMI MERIMO ZASTAVLJENE CILJE .....</b>	<b>27</b>
<b>6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA.....</b>	<b>29</b>
6.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI .....	29
6.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI S POSEBNIM DOVOLJENJEM.....	33
6.3 FARMAKOVIGILANCA.....	39
6.4 PREDKLINIČNO IN KLINIČNO OCENJEVANJE ZDRAVIL/IZDELKOV IN KLINIČNE ŠTUDIJE .....	42
6.5 OCENJEVANJE KAKOVOSTI ZDRAVIL/IZDELKOV .....	45
6.6 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI.....	47
6.7 MEDICINSKI PRIPOMOČKI.....	53
6.8 FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA.....	59
6.9 FARMAKOEKONOMIKA, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU IN HTA.....	66
6.10 FINANČNO POSLOVANJE.....	67
6.11 SPLOŠNE ZADEVE .....	68
6.12 VODENJE KAKOVOSTI.....	69
6.13 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI.....	70
6.14 NACIONALNI FARMAKOPEJSKI ORGAN.....	71
<b>7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV .....</b>	<b>71</b>
7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV.....	72
7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI.....	80
7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA.....	81
<b>8 PLAN KADROV .....</b>	<b>85</b>
8.1 ZAPOSLENOST.....	86
8.2 OSTALE OBLIKE DELA.....	87
8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM.....	87
8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNISTVA.....	87
<b>9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL V LETU 2022 .....</b>	<b>88</b>
9.1 PLAN INVESTICIJ.....	88
9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL.....	88
9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA.....	89

## I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022 VSEBUJE

- a) SPLOŠNI DEL: Finančni načrt za leto 2022 na obrazcih po Pravilniku o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 60/10 – popr., 104/10, 104/11, 86/16 in 80/19):
1. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov za leto 2022,
  2. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2022,
  3. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti za leto 2022.
- b) POSEBNI DEL z obveznimi prilogami:
- Obrazec 1: Načrt prihodkov in odhodkov 2022,
  - Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2022,
  - Obrazec 3: Načrt investicijskih vlaganj 2022,
  - Obrazec 4: Načrt vzdrževalnih del 2022 in
  - Priloga – AJPES bilančni izkazi.

## II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupine II in III. JAZMP izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih, Zakona o preskrbi s krvjo, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, 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, Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, Uredb (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746, Uredbe (EU) o kliničnih preskušanjih 536/2014 ter drugih evropskih predpisov, na podlagi Zakona o javnih agencijah ter Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Glede na uveljavitev evropske zakonodaje se izvajajo nove in obsežne aktivnosti na področju medicinskih pripomočkov, vrednotenja zdravstvenih tehnologij na nacionalni in EU ravni, nove aktivnosti zaradi uredbe EU o kliničnih preskušanjih humanih zdravil ter uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Nadalje se izvaja nadzor nad posameznimi določbami ZLD-1, zaščitnih elementov, sodelovanja z drugimi nacionalnimi organi držav članic EU v zvezi z oglaševanjem zdravil, sodelovanje pri pripravi področnih predpisov (novela ZZdr-2, pravilniki ...) ter ostale aktivnosti in obveznosti, povezane s članstvom v Evropski uniji (v nadaljevanju: EU) in mednarodnih organizacijah.

Pri poslovanju z uporabniki JAZMP posluje v skladu s področno zakonodajo EU ter predpisi, ki urejajo upravne postopke in upravno poslovanje. Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne. JAZMP se s svojimi aktivnostmi vključuje tudi v delo institucij EU in drugih mednarodnih organizacij, ki delujejo na navedenih področjih dela. Program dela in finančni načrt za leto 2022 izhaja iz Strategije razvoja JAZMP 2022 – 2023. Po uspešno opravljeni sanaciji in zaradi izzivov pandemije covid-19 ter predsedovanja Slovenije Svetu EU smo obstoječo strategijo razvoja JAZMP 2018- 2021 nadgradili z upoštevanjem sprememb v Sloveniji in EU ter sledili osnovnim usmeritvam prvotno zastavljene strategije. Spremembe so odraz izrednih razmer v javnem zdravju v zadnjem obdobju, na kar se mora evropska mreža pristojnih organov za zdravila hitro, učinkovito in usklajeno odzvati z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja ter obvladovanja nemotene delovanja notranjega trga.

## 1 OSNOVNI PODATKI O 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](http://www.jazmp.si)  
Elektronski naslov: [info@jazmp.si](mailto: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.

## 2 ZAKONSKE PODLAGE

### a) Zakonske podlage za izvajanje nalog JAZMP:

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 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, 74/14 – odl. US, 92/14 – odl. US, 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, 105/06 – ZUS-1, 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 ovojnini 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,
- Delegirana uredbe Komisije (EU) 2021/756 o spremembi Uredbe (ES) št. 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 ovojnini 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,
- Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES,
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta,
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/805 z dne 8. marca 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta,
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 z dne 8. januarja 2021 o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih),
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilančno prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1280 z dne 2. avgusta 2021 v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta,

- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1248 z dne 29. julija 2021 v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta,
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh.

b) Zakonske in druge pravne podlage za pripravo finančnega načrta:

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 – uradno prečiščeno besedilo, 14/13 – popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617, 13/18 in 195/20 – odl. US; ZJF),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C in 114/06 – ZUE; ZR),
- Zakon o javnih uslužbencih (Uradni list RS, št. 63/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08, 69/08 – ZTFI-A, 69/08 – ZZavar-E, 40/12 – ZUJF, 158/20 – ZIntPK-C in 203/20 – ZIUPOPĐVE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; ZPFOLERD-1),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2021 in 2022 (Uradni list RS, št. 174/20, 15/21 – ZDUOP, 74/21 in 172/21),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 60/10 – popr., 104/10, 104/11, 86/16, 80/19 in 153/21),
- 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, 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 in 100/15),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 46/03) in
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (št. 024-17/2016-11 z dne 20. 12. 2018).

c) Splošni in notranji akti JAZMP:

- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (neuradno prečiščeno besedilo, verzija 11 z dne 22. 4. 2021),
- 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 s spremembami),
- Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 20. 4. 2017),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravil in način njihovega dela z dne 24. 6. 2015),
- 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),
- ter drugi akti.

### **3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2022**

Pri sestavi finančnega načrta za leto 2022 smo upoštevali naslednja izhodišča:

- Dopis Ministrstva za zdravje (z dne 28. 5. 2021, št. 01-8/2021-3), Prva izhodišča za pripravo finančnih načrtov in programov dela, vključno s kadrovskimi načrti, za leto 2021 (izhodišča za finančni načrt 2022 so v začetku novembra 2021 še v pripravi na pristojnem ministrstvu),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2021 in 2022 (Uradni list RS, št. 174/20, 15/21 – ZDUOP, 74/21 in 172/21),
- Zakon o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09-UPB13, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11-ORZSPJS49a, 27/12-odl. US, 46/13, 50/14, 82/15, 23/17 – ZDOdv, 67/17 in 84/18; ZSPJS),
- Zakon za uravnoteženje javnih financ (Uradni list RS, št. 40/12, 96/12 – ZPIZ-2, 104/12 – ZIPRS1314, 105/12, 25/13 – odl. US, 46/13 – ZIPRS1314-A, 56/13 – ZŠtip-1, 63/13 – ZOsni-l, 63/13 – ZJAKRS-A, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 101/13 – ZIPRS1415, 101/13 – ZDavNepr, 107/13 – odl. US, 85/14, 95/14, 24/15 – odl. US, 90/15, 102/15, 63/16 – ZDoh-2R, 77/17 – ZMVN-1, 33/19 – ZMVN-1A, 72/19 in 174/20 – ZIPRS2122; ZUJF),
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2021 in 2022 (Uradni list RS, št. 3/21),
- Kolektivna pogodba za javni sektor (Uradni list RS, št. 57/08, 23/09, 91/09, 89/10, 89/10, 40/12, 46/13, 95/14, 91/15, 21/17, 46/17, 69/17 in 80/18),
- Kolektivna pogodba za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji (Uradni list RS/l, št. 18/91, Uradni list RS, št. 53/92, 13/93 - ZNOIP, 34/93, 12/94, 15/94, 18/94 - ZRPJZ, 27/94, 59/94, 80/94, 39/95, 60/95, 64/95, 2/96, 20/96, 37/96, 56/96, 1/97, 19/97, 25/97, 37/97, 40/97 - ZDMPNU, 79/97, 87/97 - ZPSDP, 87/97 - ZURD98, 3/98, 3/98, 3/98, 7/98, 9/98, 9/98, 51/98, 2/99, 2/99, 2/99, 39/99 - ZMPUPR, 39/99, 40/99 - popr., 59/99, 59/99, 59/99, 3/00, 3/00, 3/00, 3/00, 62/00, 67/00, 81/00 - KPnd, 116/00, 122/00, 3/01, 8/01, 23/01 - KPnd, 43/01 - KPnd, 43/01 - KPnd, 43/01 - KPnd, 43/01 - KPnd, 99/01, 6/02, 6/02, 8/02, 9/02, 19/02 - KPnd, 19/02 - KPnd, 19/02 - KPnd, 69/02, 69/02, 69/02, 8/03, 8/03, 8/03, 8/03, 73/03, 77/04, 81/04, 61/05, 115/05, 43/06 - ZKolP, 71/06, 71/06, 138/06, 62/07, 65/07, 67/07, 120/07, 19/08, 57/08, 67/08, 67/08, 1/09, 2/10, 52/10, 2/11, 3/12, 40/12, 1/13, 3/13, 46/13, 67/13, 107/13, 7/14, 52/14, 95/14, 3/15, 55/15, 91/15, 4/16, 46/16, 51/16, 49/16, 88/16, 3/17, 27/17, 38/17, 35/17, 35/17, 80/17, 3/18, 29/18, 47/18, 80/18, 82/18, 4/19, 7/19, 31/19, 45/19, 80/19, 3/20, 58/20, 58/20, 82/20, 97/20, 97/20, 160/20, 204/20, 3/21, 88/21),
- Pogodba o financiranju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2022, v okviru katere bosta pristojno ministrstvo in JAZMP urejala način izvajanja in zagotavljanja sredstev iz proračuna RS za uresničitev in izvajanje obstoječih nalog javne službe nadzora na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic, za izvajanje katerih predpisi Republike Slovenije ali Evropske unije ne dopuščajo zaračunavanja pristojbin. Potrjena proračunska sredstva za JAZMP so v višini 902.300,00 eurov.

V Programu dela in finančnega načrta za leto 2022 smo za temeljne ekonomske predpostavke upoštevali posodobljeno jesensko napoved gospodarskih gibanj Urada RS za makroekonomske analize in razvoj.

### **Izvajanje nalog, za katere JAZMP v celoti prejema pristojbine in za katere le delno prejema finančna sredstva**

JAZMP opravlja naloge po javnem pooblastilu za katere prejema pristojbine (več v poglavju 6 načrta delovnega programa).

Med aktivnostmi JAZMP je načrtovano izvajanje nalog v okviru opravljanja javne službe, za katere so viri financiranja zagotovljeni iz proračuna, saj bi, upoštevajoč določbe drugega odstavka 183. člena ZZdr-2, kritje stroškov izvajanja teh nalog iz pristojbin pomenilo nesistemični način njihovega financiranja. V tem pogledu izpostavljamo naloge, ki se izvajajo: inšpekcije na področju prekrškovnih nadzorov in drugih nadzorstvenih nalog, dodeljenih JAZMP, pretežni del nalog JAZMP na področju farmakovigilance in drugih vigilančnih pristojnosti JAZMP.

JAZMP ne prejema sistemskega financiranja za sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje (v nadaljevanju: MZ) in sodelovanje pri pripravi druge nacionalne zakonodaje in projektnih skupinah MZ. Nadalje za sodelovanje v vseh delovnih telesih Evropske Komisije in Sveta EU, EMA, EDQM, WHO, EUnetHTA, kjer Republika Slovenije sodeluje v procesih priprave in izvajanja EU zakonodaje, ki potekajo v institucijah EU oziroma v regionalnih iniciativah mednarodnega sodelovanja med državami članicami EU in tudi delovanje širše v evropskem prostoru (npr. farmakopeja v okviru Sveta EU).

JAZMP posluje v okolju, za katerega sta značilni dve dimenziji pričakovanih njenih deležnikov. To sta hkratno poslovanje v nacionalnem in mednarodnem okolju ter hkratno izpolnjevanje pričakovanih deležnikov v gospodarskem in zdravstvenem sektorju, ki so si lahko tudi nasprotujoča. V tem smislu mora JAZMP dosegati visoke strokovne standarde in visoko stopnjo neodvisnosti ter upoštevati raven delovanja vodilnih agencij v EU, na čelu z delovanjem Evropske agencije za zdravila (EMA). Za ta namen mora JAZMP trajno vlagati v svojo učinkovitost, tj. visoke kompetence in zadostno število kadrov ter dokazovati svojo učinkovitost v mednarodnih presojah (BEMA, JAP, JAT, MRA ipd.).

Za pridobitev znanj mora JAZMP v svoje strokovnjake dodatno vlagati, saj gre za specifična regulativna in nadzorstvena znanja, ki jih strokovnjaki praviloma ne pridobijo v okviru svoje formalne izobrazbe. Če ponazorimo, na področju kliničnih preskušanj humanih zdravil za napredno zdravljenje, trenutno poteka preko 1000 preskušanj, na podlagi česar je pričakovati, da bo do 2030 od 40 do 60 inovativnih zdravil pridobilo dovoljenje za promet. Za to je potreben ustrezen časovni in finančni okvir, pri čemer v obdobju od njihove zaposlitve takoj nastanejo stroški njihovega dela in usposabljanja, medtem ko prihodki JAZMP v tem času ne izkazujejo celotnega potenciala novozaposlenih. Po ocenah JAZMP in tudi EMA se ti prihodki pokažejo šele v dveh do treh letih.

JAZMP je načrtovala sredstva za plače vključno s plačnimi naredovanji, izplačilom redne delovne uspešnosti zaposlenim v višini 2 % in vodstvu v višini 5 %, ter izplačila jubilejnih nagrad zaposlenim, ki izpolnjujejo pogoj za izplačilo, regres v višini leta 2021, pri povračilu stroškov prevoza in prehrane izkustveno povprečno odsotnost v letu, premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja glede na trenutno vrednost.

Pri načrtovanju posameznih **odhodkovnih postavk iz naslova materiala, blaga in storitev** je JAZMP upoštevala obseg dela, kot je razvidno iz programa dela, že dogovorjene pogodbene vrednosti posameznega blaga in storitev, ki bodo v veljavi tudi v letu 2022, 9-mesečno realizacijo odhodkov leta 2021, pri stroških službenih potovanj in izobraževanj pa omejeno izvajanje zaradi ukrepov, povezanih s pandemijo covid-19.

Pri načrtovanju investicijskih vlaganj oziroma amortizacije JAZMP izhaja iz predvidenega obsega investicijskih vlaganj, stanja obstoječih neopredmetenih in opredmetenih osnovnih sredstev ter predpisane amortizacijske stopnje iz Pravilnika o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih in opredmetenih osnovnih sredstev.

PFN 2022 je zasnovan na sprejetju spremembe Tarife JAZMP, saj smo izhajali iz potrebnega pokrivanja stroškov, ki so potrebni za izvajanje dejavnosti JAZMP, glede na načrtovane cilje in naloge.

Obstoječa višina tarife v povezavi s številom točk ni razvojno naravnana, saj poleg operativnih stroškov ne pokrije razvojnih nalog (optimizacija procesov oz. debirokratizacija, digitalizacija, vlaganje v strokovno znanje zaposlenih, mednarodno sodelovanje), ampak zgolj stroške plač (le ti predstavljajo 80 % celotnih stroškov v 2021 in 75% načrtovanih stroškov v 2022), infrastrukturne stroške (najemnina) in ostale stroške poslovanja (revizija, varovanje, ZUP/ZIN izobraževanje, varstvo pri delu in drugo).

## 3.1 POSLANSTVO, VIZIJA IN STRATEGIJA

### 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.

Reguliramo oz. nadziramo področje:

- zdravil za uporabo v humani medicini,
- zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- medicinskih pripomočkov,
- kliničnih preskušanj,
- krvi, tkiv in celic.

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

## 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.

## STRATEGIJA

Z enakopravnim vključevanjem v evropsko mrežo želimo omogočiti hitrejši dostop do ključnih novosti na področju pristojnosti, kot tudi izmenjavo izkušenj, znanj in kompetenc, potrebnih za ustrezno izvajanje poslanstva. Z odločitvijo HMA (*Heads of Medicines Agencies*), da vzpostavi sistem primerljivega ocenjevanja evropskih agencij (BEMA – *Benchmarking of European Medicine Agencies*), smo dobili možnost primerjave našega delovanja z ostalimi primerljivimi organi v EU. Le-ta nam omogoča postavitve ambicioznih ciljev, s katerimi bi se uvrščali med najbolj uspešne in prepoznavne agencije evropske mreže na osnovi merljivih (in primerljivih) kazalnikov.

## 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 smo ključna strateška področja oblikovali ne le na podlagi področnih zakonov, pač pa tudi z vidika naših uporabnikov ter njihovih potreb. V vsakem od spodaj navedenih ključnih področij so opredeljene aktivnosti, s katerimi JAZMP na podlagi predpisov, stališč in usmeritev uresničuje poslanstvo pristojnega organa, tako na nacionalni, kot tudi na EU ravni. Taka področja so na primer dostopnost zdravil, farmakovigilanca in farmacevtska inšpekcija. Ne glede na to smo za jasnost strategije razvoja določili naslednja štiri področja:

1. Zdravila za uporabo v humani medicini,

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

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

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

**Strateški cilji JAZMP za obdobje 2022 - 2023** so naslednji:

1. Podpora Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 - 2025,
2. Zagotoviti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
3. Krepitev regulativnega okvira z implementacijo nove EU zakonodaje,
4. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva,
5. Okrepljena vloga Slovenije pri oblikovanju zdravstvenih politik in
6. Učinkovita organizacija.

Kot glavne strateške izzive pa navajamo:

- varna uporaba zdravil in medicinskih pripomočkov ter njihova dostopnost v slovenskem in EU prostoru;
- povečanje števila in razvoj kadrov na ključnih področjih delovanja, kot odgovor na razvoj znanstvenih in tehnoloških dosežkov v Sloveniji in EU;
- centralni informacijski sistem (CIS) za podporo glavnim dejavnostim agencije.

V okviru prvega izziva želimo še naprej povečevati prepoznavnost JAZMP kot ključnega dejavnika zagotavljanja zanesljive, nemotene in učinkovite oskrbe domačega trga z učinkovitimi, varnimi, kakovostnimi in dostopnimi zdravili, medicinskimi pripomočki ter ostalimi izdelki in 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.

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. Brez zadostnega števila kompetentnih človeških virov ter opredeljenih virov financiranja je nemogoče slediti vse zahtevnejšim izzivom na področju izvajanja poslanstva agencije in njenim ambicioznim načrtom vključevanja v EU/EGP mrežo sorodnih agencij, kot polnopraven in enakopraven član. Institucije EU pričakujejo stopnjo učinkovitosti pristojnih organov držav članic na enakovredni ravni ne glede na njihovo velikost. Zato za rešitev tretjega izziva izvajamo projekt digitalne preobrazbe JAZMP, ki podpira učinkovitejše delovanje, povezovanje in razvoj agencije, in sicer z zagotavljanjem uporabniku prijazne integrirane rešitve, ki je specifična za regulativne potrebe zdravil in medicinskih pripomočkov. Vpeljani informacijski sistem bo zadoščal sedanjim in prihodnjim regulativnim potrebam agencije, izboljšana arhitektura podatkov JAZMP pa bo v skladu z evropskimi in mednarodnimi standardi ter dobrimi praksami. Tudi Evropska agencija za zdravila (EMA) v svojih dokumentih glede informacijske strategije, *Information Management strategy 2020 – 2022* in *Extended EU Telematics strategy and implementation roadmap 2020 – 2021*, ugotavlja ključno vlogo ustreznih IT sistemov za podporo procesom in boljšo izrabo razpoložljivih virov, kot temelj mednarodnega sodelovanja v mreži.

Prenovljen in dograjen informacijski sistem JAZMP in v njegovem okviru kakovostne in ustrezno strukturirane baze podatkov so nujni za potrebe regulative, kot tudi za potrebe financierjev v zdravstvenem sistemu. Celovita baza podatkov o zdravilih je podlaga za polnjenje Centralne baze zdravil (CBZ), ki jo tehnološko upravlja ZZZS ter lahko postane podpora kliničnim procesom in procesom odločanja pri izvajanju zdravstvene oskrbe. Kakovost podatkov je tudi pogoj za uspešno izvajanje e-recepta na primarnem nivoju 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 EMA, kar bo omogočalo enostavno in učinkovito vključevanje JAZMP v postopke, ki tečejo na mednarodnem nivoju, in druge mednarodne aktivnosti.

V drugi polovici 2021 se je ponovno vzpostavila projektna skupina za izbor in implementacijo Centralnega informacijskega sistema, ki bo predstavljal ključni element digitalizacije JAZMP, saj zajema vzpostavitev ustreznih baz podatkov, podporo regulativnim procesom humanih in veterinarskih zdravil ter medicinskih pripomočkov. Projekt se bo predvidoma začel izvajati v 2022 in bo trajal 36 mesecev.

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 dela, kar povzroči ciljno usmerjenost ter omogoča preglednost tako procesov kot tudi virov. Zaposleni strokovnjaki morajo zato svoje naloge opravljati na več nivojih: redne operativne naloge morajo potekati po predpisnih postopkih ob dobri informacijski podpori, da delo teče gladko, brez zastojev. Delo mora potekati na horizontalnem nivoju za zunanje deležnike in za učinkovito delovanje JAZMP, vertikalno pa na nacionalnem in na mednarodnem nivoju.

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 izzivov realno ni izvedljivo. JAZMP mora proaktivno sprejemati nove sistemske ukrepe in politike za izboljševanje varnosti na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Pri tem je tudi ključno razumevanje in podpora ustanovitelja ter drugih pomembnih deležnikov, saj brez njihovega sodelovanja, predvsem pri zagotavljanju primernih pogojev za prilagajanje spremembam, le to ni uresničljivo.

## 3.2 NALOGE

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

- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
- naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami EU na področju normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, Evropske komisije, Sveta EU in drugih institucij ter 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 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;
- naloge nacionalnega centra za farmakovigilanco;
- nadzorstvene naloge v okviru vključevanja organov Republike Slovenije v izvajanje mednarodnih sporazumov o sodelovanju farmacevtskih inšpektoratov držav članic EU s tretjimi državami, s katerimi ima EU sklenjene ustrezne sporazume o medsebojnem priznavanju inšpekcij;
- 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 ter naloge, kot jih določa zakon, ki ureja lekarniško dejavnost.

JAZMP na področju medicinskih pripomočkov opravlja naslednje naloge:

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih (IVD) medicinskih pripomočkov v register in EUDAMED skupno bazo EU;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev, veletrgovcev, uvoznikov in specializiranih prodajalcev za promet z medicinskimi pripomočki na drobno v registre;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj medicinskih pripomočkov;
- naloge v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, obveščanja javnosti ter sodelovanja v vigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju imenovanja priglašeni organov na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju oglaševanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje v mednarodnih komisijah za presojo priglašeni organov na področju medicinskih pripomočkov v EU;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov med medicinske pripomočke;

- upravne in strokovne naloge pri razvrščanju medicinskih pripomočkov v razrede;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke držav članic EU na področju normativnega urejanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju medicinskih pripomočkov doma in v tujini.

JAZMP na področju krvi in krvnih pripravkov opravlja naslednje naloge:

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

Na področju preskrbe s tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, JAZMP opravlja naslednje naloge:

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

JAZMP na področju prepovedanih drog skupine II in III v skladu s Sklepom o ustanovitvi JAZMP (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17) opravlja regulativne in nadzorstvene naloge pri izdaji dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog, ki so zdravila ali zdravilne učinkovine, v okviru predvidenih letnih količin, ki jih načrtuje in o njih poroča Mednarodnemu odboru za nadzor nad mamili (INCB - *International Narcotics Control Board*). INCB spremlja in nadzoruje mednarodno trgovino z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi in s svojimi ugotovitvami usmerja in opozarja na morebitne anomalije v prometu z njimi kakor tudi na morebitne pretirano porabo zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi v posameznih državah članicah EU. JAZMP na tem področju tudi pečati knjige evidenc o predpisovanju in izdaji psihotropnih in narkotičnih zdravil ter nabavi in porabi psihotropnih in narkotičnih snovi in s tem sodeluje v postopku nadzorovane rabe teh zdravil in snovi 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 lekarne, 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, prigrasitvijo galenskega zdravila in prometom z galenskim zdravilom, načinom in postopkom vključevanja magistralnih in galenskih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil oziroma Kodeks galenskih zdravil;
- sodeluje z uradnim kontrolnim laboratorijem pri izvajanju uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil.

### **3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2022**

#### **3.3.1 Področje medicinskih pripomočkov**

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), ki sta bili objavljeni v Evropskem uradnem listu dne 5.5.2017 in začeli veljati dne 26.5.2017, prinašata dodatno krepitev varnosti pacientov tudi v slovenskem prostoru. Robusten, pregleden in vzdržan regulativni okvir, ki je enoten na področju celotne EU in podpira inovacije in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov ter omogoča hiter in stroškovno učinkovit dostop do trga inovativnim medicinskim pripomočkom, bo zanesljivo koristil tako pacientom kot zdravstvenim delavcem in bo nenazadnje omogočal hitrejši prodor inovativnih slovenskih izdelkov na enotno tržišče EU. Pomanjkanje kadrovskega virov na JAZMP predstavlja tveganje in negativno vpliva na zagotavljanje varnih medicinskih pripomočkov na trgu RS, kar je s sprejetjem sklepa Vlade RS št. 10002-9/2020/15 z dne 29.9.2021 bilo povečano za 17 zaposlenih. Da bi v celoti odpravili tveganje, je potrebno zagotoviti vir financiranja, saj se za stroške dela dodatno zaposlenih javnih uslužbencev zagotavlja sredstva v okviru stroškov dela v svojih finančnih načrtih in to bomo dosegli z uveljavitvijo pristojbin na področju medicinskih pripomočkov s spremembo Zakona o medicinskih pripomočkih. Do zagotovitve finančnih, in s tem kadrovskega virov, to pomeni zagotavljanje slabše ravni varovanja javnega zdravja na tem področju, kakor tudi negativen vpliv na razvoj gospodarstva RS, ki izvaja proizvodnjo in promet z medicinskimi pripomočki. Nezadostni kadrovske in finančni viri predstavljajo eno od večjih tveganj za uspešno izvedbo implementacije obeh uredb ter omogočanje izvajanja rednega dela.

##### **3.3.1.1 Nova zakonodaja na področju medicinskih pripomočkov**

MDR in IVDR sta obsežna zakonodajna akta, na podlagi katerih bo potrebno na ravni EU izvajati 200 strokovnih nalog ter sprejeti 18 obveznih od 82 možnih izvedbenih oziroma delegiranih aktov, pri pripravi katerih aktivno sodeluje tudi JAZMP. Vlada RS je namreč v letu 2018 imenovala JAZMP kot pristojni organ za izvajanje obeh uredb. Obe uredbi (101. člen MDR in 96. člen IVDR) državam članicam nalagata, da pristojnim organom zagotovijo pooblastila, opremo, sredstva in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo nalog v skladu z uredbama. Delo na JAZMP bo potrebno za področje medicinskih pripomočkov na novo organizirati z vzpostavitvijo novih regulativnih in nadzorstvenih postopkov ter o novostih ustrezno izobraziti strokovno in splošno javnost. Poleg tega je ključno usklajeno, harmonizirano delovanje z ostalimi državami članicami EU, Evropsko komisijo, Medical Device Coordination Group (MDCG) in CAMD za vzpostavitev in doseganje usklajene razlage obeh Uredb EU ter prakse glede njunega izvajanja na celotnem območju EU.

Večina nalog MDR se je začela izvajati maja 2021 (zaradi posledic covid-19 je bil namreč začetek uporabe z Uredbo (EU) 2020/561 odložen za 1 leto), nekatere določbe pa so se začele uporabljati že konec novembra

2017 (imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov, delo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke MDCG, delo Odbora za medicinske pripomočke itd.).

JAZMP od leta 2019 sodeluje v delovni skupini na MZ pri pripravi nacionalne zakonodaje. Uredba o izvajanju uredbe, s katero bi v slovenski pravni red prenesli določbe MDR, v letu 2021 ni bila sprejeta, zato je delovna skupina pričela s pripravo novega Zakona o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: zakon), ki bo pokrival obe omenjeni uredbi EU, vključno z načrtovanjem digitalizacije poslovanja področja (nacionalni informacijski sistem, ki bo zagotavljal nemoteno delovanje in omogočal povezovanje z Evropsko bazo podatkov - EUDAMED). Nacionalna zakonodaja bo definirala področja, ki z uredbama EU niso pokrita (opredelitev do reprocesiranja, jezika, vodenja registra distributerjev ...). Glavna kompetenčna in delovna področja oz. procesi, ki jih uokvirjata uredbi EU, so ocenjevanje tveganja za namene obravnave vigilančnih poročil, preverjanje in ocenjevanje skladnosti za namene nadzorstvenih nalog, nadzor trga, ocenjevanje kliničnih raziskav in študij učinkovitosti ter imenovanje in spremljanje priglašeni organov. Na novo se definira skupina izdelkov brez predvidenega zdravstvenega namena, uvajajo se nova pravila klasifikacije pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, opredeljuje se prodaja na daljavo, na novo se definirajo obveznosti distributerjev in uvoznikov. Predlog zakona bo predvidoma v prvem četrtletju 2022 pripravljen za razpravo.

Trenutno veljavni zakonodajni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke do 26. 5. 2022 ostaja Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti.

### **3.3.1.2 Delovanje JAZMP na področju imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov**

Ena od nalog JAZMP je aktivno usmerjanje in nadzor delovanja in razvoja organa za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov, tako po Direktivi 93/42 EGS (MDD) kot tudi po določbah MDR, ki postavljajo na tem področju nova pravila in jih je potrebno ustrezno harmonizirati z ostalimi delujočimi priglašeni organi za medicinske pripomočke. Imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti se prične z vlogo za imenovanje, ki jo predloži organ za ugotavljanje skladnosti pri organu, pristojnem za priglašene organe (38. člen MDR). V 39. členu MDR je opredeljen postopek ocenjevanja vloge. Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so navedene v Prilogi VII MDR. Gre za 4 sklope zahtev, ki obsegajo: organizacijske in splošne zahteve, zahteve glede vodenja kakovosti, zahteve glede virov in zahteve glede postopka.

JAZMP se tudi na tem področju sooča s strokovnim in kadrovskim izzivom, saj je za ocenjevanje, nadzor in spremljanje dela priglašenega organa potrebno poznavanje in razumevanje delovanja priglašenega organa in medicinskih pripomočkov, za katere priglašeni organ izdaja certifikate ES.

Trenutno je edini organ za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov na področju medicinskih pripomočkov v RS Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje (v nadaljevanju: SIQ), ki je v letu 2017 ohranil status priglašenega organa po zahtevah MDD oziroma ZMedPri. Odločba o ponovnem imenovanju za predlagan obseg je bila na podlagi Izvedbene Uredbe Komisije (EU) št. 920/2013 izdana konec meseca februarja 2017. SIQ je trenutno na JAZMP v postopku imenovanja na podlagi MDR. Predvideva se, da bo v letu 2022, po potrditvi načrta korektivnih in preventivnih ukrepov s strani JAZMP in JAT (*Joint Assessment Team*), sledila pridobitev priporočila MDCG glede imenovanja slovenskega organa za ugotavljanje skladnosti na podlagi končnega ocenjevalnega poročila JAZMP in končnega ocenjevalnega poročila JAT.

### **3.3.2 Vpliv covid-19**

Pandemija covid-19 tudi v letu 2022 predstavlja nepredvidljive izzive, zlasti z vidika zagotavljanja nemotene preskrbe trga z zdravili. V podporo razvoju in razpoložljivosti prepotrebnih zdravil, tudi za zdravljenje »dolgega covid-19«, je Evropska komisija v maju 2021 strategijo EU za cepiva dopolnila s strategijo za terapije proti covid-19. Strategija je del močne evropske zdravstvene unije, v kateri se vse države EU skupaj pripravljajo in odzivajo na zdravstvene krize ter zagotavljajo razpoložljivost cenovno dostopne in inovativne medicinske opreme, vključno s zdravili, potrebnimi za zdravljenje covid-19.

Na JAZMP skupaj z MZ, zdravstvenimi institucijami in drugimi deležniki tako na nacionalni ravni kot tudi s pristojnimi organi v EU regulativni mreži sodelujemo pri uvedbi ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih z zagotavljanjem zdravil na trgu. To je prednostna naloga tako za regulativne organe kot za vse deležnike v sistemu preskrbe zdravil. V letu 2022 se bo nadaljevalo z redno in neposredno komunikacijo z večjimi proizvajalci in dobavitelji zdravil, z aktivnim dialogom glede preskrbe z zdravili in sporočanja motenj,

proaktivnim poročanjem o zaznanih nepričakovanih vzorcih porabe in prodaje ter morebitnih drugih težavah pri preskrbi trga z zdravili. Prav tako bo JAZMP aktivno sodelovala s stroko oz. razširjenimi strokovnimi kolegiji (RSK) pri MZ glede oblikovanja in dopolnjevanja seznama nujno potrebnih zdravil, ki se uporabljajo neposredno pri zdravljenju bolnikov s covid-19. Posebno pozornost smo in bomo namenili zagotavljanju zdravil za eksperimentalno zdravljenje pacientov s covid-19, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in jih predlaga slovenska medicinska stroka, s prednostno izdajo začasnih dovoljenj za vnos oz. uvoz.

Na področju esencialnih medicinskih pripomočkov v obdobju covid-19 bo JAZMP v letu 2022 še naprej izvajala aktivnosti iz svoje pristojnosti z vpisom relevantnih gospodarskih subjektov v ustrezne registre, izvajala postopke izrednih odobritev in sodelovala v sistemu vigilančnih aktivnosti nad tovrstnimi pripomočki. Aktivno bo sodelovala v usklajevalnih delovnih skupinah EU (nadzor in skupina, ki se ukvarja z *in vitro* diagnostičnimi pripomočki) ter nudila regulatorno podporo gospodarskim subjektom ter drugim pristojnim organom. Podobno kot v letu 2021 pričakujemo zelo visok delež izrednih nadzorov medicinskih pripomočkov. Prav tako bomo izvajali poostren nadzor zdravil in medicinskih pripomočkov zaradi povečanega tveganja ponaredkov, oz. izdelkov neustrezne kakovosti.

Pandemija bo tudi v letu 2022 močno vplivala na izvajanje nadzorstvenih nalog, kjer se bomo prilagodili ukrepom za njeno zaježitev po eni strani in nujnostjo nalog po drugi strani. Še naprej pričakujemo, da bo v veliki meri krojila program izvedbe EMA nadzorov v tretjih državah, ki je zaenkrat močno otežen.

Na mednarodni ravni JAZMP sodeluje s pristojnimi organi v EU regulativni mreži, kjer si države članice izmenjujejo informacije glede težav v preskrbi z zdravili, načrtujemo aktivnosti in sodelujemo pri pripravi ukrepov na EU ravni. Z namenom ublažitve motenj v preskrbi z zdravili deluje izvršna usmerjevalna skupina (*EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events*), ki nudi strateško vodstvo za nujne in usklajene ukrepe glede pomanjkanja zdravil v EU zaradi pandemije. Znotraj te skupine je 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 na posameznem trgu obveščajo evropske institucije, kar omogoča boljši nadzor z vidika preprečevanja pomanjkanja zdravil.

Evropska komisija je sprejela t.i. EU4Health program (Uredba (EU) 2021/522), ki predstavlja doslej največjo evropsko investicijo v zdravstvo in v ključnem delu nadgrajuje dosedanje aktivnosti in izkušnje s področja obvladovanja pandemije covid-19 s pripravami na ustanovitev organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA - *European Health Emergency preparedness and Response Authority*).

JAZMP bo deležnike in širšo javnost še naprej sproti obveščala z objavami glede novega koronavirusa SARS-COV-2 na svoji spletni strani.

### 3.3.3 Področje zdravil za uporabo v humani medicini

Pomemben potencialen vir prihodkov za JAZMP predstavlja njena aktivna vloga v mednarodnih postopkih za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili (DzP), zlasti s prevzemom vloge države poročevalke pri centraliziranem postopku (CP) in vloge referenčne države članice (RMS) pri postopkih z medsebojnim priznavanjem (MRP in DCP). V letu 2022 bo JAZMP nadaljevala s politiko vidnejše vloge države ocenjevalke v mednarodnih postopkih.

Na področju **CP postopkov** bomo za doseganje večje aktivnosti nadaljevali z mesečnim soodločanjem pristojnih vodij za prevzem poročevalstva na osnovi mesečnega CHMP »bidding« seznama. Kandidirati nameravamo za vse vloge, ki bodo sprejemljive z vidika naših kompetenc in z vidika razpoložljivosti ocenjevalcev. Nadaljevali bomo tudi z vključitvijo v večnacionalne ekipe (MNAT), kjer bomo z državami članicami, ki so v tovrstnih postopkih najaktivnejše (npr. DE in NL), prispevali k skupni oceni dokumentacije inovativnih zdravil. Na ta način bomo nadgrajevali **širitev ekspertize** tudi na področju zahtevnejših vlog glede na pravno podlago, s tem krepili konkurenčnost v EU prostoru ter pozitivno vplivali na finančno stabilnost JAZMP tudi z vidika prihodkov.

Na področju **RMS postopkov** načrtujemo pozitiven odziv JAZMP na prošnje za prevzem vloge referenčne države. Še naprej bomo delali na prepoznavnosti JAZMP kot potencialne RMS, tudi z vidika intenzivnejše komunikacije z deležniki.

Dolgoročno načrtujemo širitev ekspertize na področju bioloških zdravil in kandidiranje v CP postopkih ob podpori nizozemske agencije (MEB), s katero smo sodelovali v okviru ICP projekta (*International Colaboration Project*) z zaključkom konec 2021. Največji izzivi se kažejo na področju izgradnje kompetenc na področju kliničnega vrednotenja zdravil, ki vključuje farmako-epidemiološko ekspertizo in biostatistiko.

Tudi v letu 2022 bomo ob sodelovanju in podpori MZ nadaljevali s postopki vključevanja zunanjih strokovnjakov, zlasti z namenom nadgradnje predklinične in klinične ekspertize.

Dodatno se v letu 2022 načrtuje nadgradnja kompetenčnega modela na področju razvoja regulativne ekspertize za obvladovanje postopkov pridobitve in vzdrževanja DzP.

### 3.3.4 Področje farmakovigilance

Na področju **farmakovigilance** redno spremljamo postopke delitve dela na ravni ocene rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUSA - *Periodic Safety Update Single Assessment*) in se javljamo za prevzem poročevalstva ob upoštevanju kompetenc in razpoložljivosti ocenjevalcev. Trenutno smo t.i. vodilna država članica (LMS – *Lead Member State*) za postopek PSUSA za 18 učinkovin, ocena pa poteka po časovnicah, določenih na EU ravni. Načrtujemo ohranitev oziroma povečanje števila poročevalstev na način, da so na letni ravni zaključeni štirje postopki.

Glede cepiv proti covidu-19 želimo poudariti okrepljeno farmakovigilanco na nacionalni in EU ravni. Cepiva imajo namreč status zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti. Na področju cepiv JAZMP sodeluje z NIJZ, za cepiva proti covidu-19 pa so naloge dogovorjene v Nacionalni strategiji cepljenja proti Covid-19, kjer so opisane tudi posebnosti poročanja in obravnave teh poročil. Inštituciji se medsebojno obveščata o prejetih poročilih, obravnava poročil o resnih neželenih učinkov cepiv proti covidu-19 bo tudi v letu 2022 prednostna.

### 3.3.5 Področje kliničnih preskušanj zdravil

Na področju **kliničnih preskušanj zdravil** se z začetkom uporabe Uredbe (EU) 536/2014 z dne 31. 1. 2022 na JAZMP pričakuje korenita sprememba procesa dela. Vzpostavlja se ogrodje z nacionalnimi vlogami, kjer bo Slovenija država članica poročevalka (RMS – *Reporting Member State*), in z mednarodnimi vlogami, kjer se bo o državi poročevalki odločalo glede na predlog sponzorja kliničnega preskušanja. Uredba predvideva enoten postopek in posledično medinstitucionalno sodelovanje s Komisijo za medicinsko etiko RS.

Pred začetkom uporabe Uredbe (EU) 536/2014 mora zakonodajalec urediti nacionalni zakonodajni okvir v ZZdr-2 za izvajanje novih nalog, vključno s potrditvijo novih pristojbin glede na predvidene nove vloge in postopke v okviru delovne skupine na MZ, saj je zaradi novega načina dela potrebno zagotoviti kadrovske in finančne vire za izvajanje nalog. Nadalje je potrebno povečati implementacijske napore, kjer maksimalno izpostavimo ocenjevalce (kakovost, predklinika, klinika in po možnosti biostatistika) v mednarodnem okviru ocenjevanja vlog in njihovo sodelovanje v delovnih skupinah. Potrebno bo prilagoditi regulatorno-postopkovni del v sektorju za ocenjevanje predkliničnega in kliničnega dela dokumentacije ter s tem ustvariti pogoje za pospeševanje kliničnega raziskovanja v Sloveniji. Skupni namen je, da Slovenija v prihodnosti postane vse bolj razpoznan kot primerna država za izvajanje kliničnih preskušanj ter da bo JAZMP, kot pristojni regulativni organ, z novo vzpostavljenim učinkovitim procesom dela čim bolj konkurenčna in kompetentna tudi za pridobitev mednarodnih vlog kot RMS.

### 3.3.6 Področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini

V letu 2022 se začne uporabljati Uredba (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki je bila objavljena 7. 1. 2019, saj se v začetku leta 2022 triletno prehodno obdobje zaključuje. Implementacija nove zakonodaje na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini bo zahtevala spremembo oz. prilagoditev procesov dela ter spremembo nacionalne zakonodaje za področje pristojbin. Spremenili bomo način dela na področju veterinarske farmakovigilance na način, da bomo sodelovali v EMA pilotnem projektu obvladovanja signalov.

Obseg dela se bo v letu 2022 povečal tudi zaradi vzdrževanja podatkov in dokumentov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v evropski bazi podatkov o zdravilih (UPD – *Union Product Database*), kar državam članicam nalaga Uredba (EU) 2019/6.

Glede na dosednji potek dela je pričakovati nadaljevanje aktivnosti za nacionalno implementacijo Uredbe (EU) 2019/6, ki jo vodi MZ.

JAZMP bo tudi v letu 2022 delovala tudi v okviru nacionalne medresorske komisije, ki se ukvarja s politiko zagotavljanja dostopnosti veterinarskih zdravil v Republiki Sloveniji.

### **3.3.7 Področje cen zdravil in HTA**

Uredba o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi direktive 2011/24/EU, ki ureja sodelovanje nacionalnih pristojnih organov pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij, je bila sprejeta v novembru 2021. Republika Slovenija bo morala skladno s pričakovanimi določili Uredbe HTA vzpostaviti nacionalni pristojni organ za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, JAZMP je svojo pripravljenost za sodelovanje na tem področju že opredelila pri pristojnih institucijah, končna odločitev o imenovanju pa je v pristojnosti MZ.

JAZMP izvaja proces regulacije cen zdravil z rednimi polletnimi uskladitvami cen za celoten nacionalni nabor zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Tako določene cene so podlaga za doseganje nižjih dogovornih cen in za nižje cene, ki se dosegajo v postopkih javnega naročanja. Zaradi znane problematike pomanjkanja zdravil in neugodnih dejavnikov majhne velikosti nacionalnega trga zdravil (Republika Slovenija predstavlja 0,1 % globalnega trga) bo spremljanje prihodov zdravil in motenj v preskrbi ter z njimi povezano zagotavljanje popolne in pravočasne preskrbe z zdravili predstavljalo izziv tudi v prihodnje. Problematika majhnega trga se kaže tudi v številu vlog za določitev izredne višje dovoljene cene. JAZMP jo na podlagi argumentiranih vlog in mnenja pristojne komisije določa predvsem za zdravila, za katera je značilna zelo nizka poraba, mnoga od njih so na trgu Republike Slovenije prisotna na podlagi začasnega dovoljenja za vnos oz. uvoz zdravila. JAZMP je vključena v oblikovanje nacionalnega nabora esencialnih zdravil in oblikuje seznam nujno potrebnih zdravil. Z aktivnostmi na tem področju, kakor tudi na področju ocenjevanja zdravstvenih tehnologij (HTA), se bo JAZMP vključevala tudi na mednarodnem nivoju.

### **3.3.8 Področje ponarejenih zdravil**

V februarju 2019 se je pričelo izvajanje določb EU zakonodaje na področju preprečevanje vdora ponarejenih zdravil v preskrbovalno verigo, ki nalaga JAZMP pomembne nadzorstvene in strokovne naloge. Med državami članicami Evropske unije, je bila Slovenija ena prvih, ki je po implementaciji začela dosledno izvajati obveznosti delegirane uredbe in od takrat beleži najmanjši delež alarmov v EU, ki so posledica tehničnih in izvedbenih težav in niso povezani s sumom, da je z zdravilom kaj narobe.

V letu 2022 se bodo nadaljevale aktivnosti v zvezi z delegiranim aktom o zaščitnih elementih (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini). Predpisodajalec mora v ta namen zagotoviti spremembo pravilnika o označevanju zdravil, JAZMP bo pri tem strokovno sodelovala.

JAZMP mora še naprej zagotavljati sprotno in hitro reševanje težav in vprašanj deležnikov v dobavni verigi zdravil (veletrgovci, lekarne, bolnišnične lekarne) glede izvajanja obveznosti iz Delegirane uredbe. Poleg tega bo JAZMP nadaljevala z aktivno vlogo pri informiranju deležnikov in ostale strokovne ter laične javnosti glede izvajanja ukrepov za preprečevanje vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. JAZMP nudi strokovno podporo Zavodu za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ) pri obravnavi odzivov in alarmov v sistemu za preverjanje avtentičnosti zdravil in zagotavlja informacije o zdravilih ter deležnikih. Farmacevtska inšpekcija JAZMP je v skladu z Uredbo o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini zadalžena tudi za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad deležniki (proizvajalci, imetniki DzP, veletrgovci, ZAPAZ, lekarne ...) in za vodenje postopkov zaradi prekrškov iz te uredbe.

JAZMP bo na področju ponarejanja zdravil in medicinskih pripomočkov tudi v letu 2022 sodelovala pri aktivnostih za implementacijo določb Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (*Medicrime* konvencija).

V zvezi z omenjenimi nalogami na področju ponarejenih zdravil bo JAZMP tudi v letu 2022 sodelovala v mednarodnih delovnih telesih in njihovih aktivnostih.

### 3.3.9 Področje lekarniške dejavnosti

Na podlagi določil Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) bo JAZMP nadaljevala z nalogami, ki izhajajo iz tega zakona, v obsegu, ki ji ga omogočajo razpoložljivi viri. Uvedba zakona je predvidela potrebo po zagotavljanju dodatnih virov, tako kadrovskih kot tudi drugih, in sicer v Sektorju farmacevtske inšpekcije. V obrazložitvi ZLD-1 je navedeno, da je treba za izvajanje navedenih nalog JAZMP zagotoviti dodatne človeške vire, ki bodo izvajali naloge farmacevtskih inšpektorjev.

#### Naloge na podlagi Zakona o lekarniški dejavnosti

Z Zakonom o lekarniški dejavnosti je JAZMP dobila nove naloge na področju nadzora in regulacije lekarniške dejavnosti, ki so podrobneje opisane v poglavju 3.2 tega dokumenta.

Predvideva se sodelovanje JAZMP na področju regulacije dejavnosti in regulacije izdelkov, pri čemer se največji obseg dela načrtuje predvsem na področju izdelave galenskih in priprave magistralnih zdravil. ZLD-1 predvideva, da bo Lekarniška zbornica Slovenije pripravila osnutek pravil dobre lekarniške prakse in dobre proizvodne prakse za galenska zdravila, pri čemer se od JAZMP pričakuje, da bo dokumenta pregledala in nanju dala pripombe. V okviru javnih lekarniških zavodov deluje po oceni JAZMP vsaj deset galenskih laboratorijev, ki se bodo verjetno vključili v izdelovanje galenskih zdravil na podlagi novega Zakona o lekarniški dejavnosti. Na podlagi Pravilnika o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti je JAZMP dobila nove naloge v zvezi s postopkom pridobitve dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti (potrditev ocene tveganja, preverjanje izpolnjevanja pogojev za pridobitev GMP certifikata). Za njihovo izvajanje JAZMP bo potrebovala dodatne zaposlitve, ki doslej še niso bile odobrene.

JAZMP sodeluje tudi pri pripravi podzakonskih aktov ZLD-1.

### 3.3.10 Področje informatizacije

JAZMP bo v letu 2022 začela z implementacijo Centralnega informacijskega sistema, kjer se načrtuje najprej vzpostavitev baz podatkov in podpora regulatornim postopkom na področju zdravil za humano uporabo. Ker je pomembna novost omenjenega projekta vzpostavitev celotnega informacijskega sistema na lastni infrastrukturi, bo v ta namen v 2022 vzpostavljena potrebna in ustrezna strežniška in sistemska infrastruktura. Aktivnosti so podrobneje opisane v poglavju 3.4.1 tega dokumenta.

### 3.3.11 Področje zakonodaje

Na podlagi prve alineje drugega odstavka 182. člena ZZdr-2 JAZMP sodeluje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP. Navedeno pomeni, da se JAZMP vključuje v delovne skupine pri MZ, v postopke priprave predpisov, z namenom implementacije evropske zakonodaje s področja kliničnih preskušanj, medicinskih pripomočkov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Skladno z novo zakonodajo in že ugotovljenimi potrebami po spremembi ZZdr-2 se bo v letu 2022 nadaljevalo tudi s pripravo predloga spremembe ZZdr-2.

### 3.3.12 Področje varstva osebnih podatkov

Od 25. 5. 2018 se v Republiki Sloveniji uporablja Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov; v nadaljevanju: GDPR). GDPR, med drugim, v 37. členu določa, da mora javni organ ali telo imenovati pooblaščenega osebo za varstvo podatkov (v nadaljevanju: DPO). Pooblaščenega osebo za varstvo podatkov na JAZMP je bila imenovana s sklepom z dne 18. 5. 2018. Pripravljena bo analiza z ugotovitvami morebitnih razkorakov, revizija procesov obdelav osebnih podatkov, posodobitev obstoječih zbirk osebnih podatkov ter uskladitev z GDPR in (pričakovano) novo sprejetim ZVOP-2. Izveden bo tudi pregled in posodobitev vseh obrazcev in pogodb o obdelavi osebnih podatkov.

### 3.3.13 EU zadeve in mednarodno sodelovanje

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 EU in Sveta EU, z namenom proaktivnega sodelovanja in prispevanja k skupnemu reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti.

V delovnih telesih se JAZMP mednarodno vključuje v aktivnosti na podlagi svojih pristojnosti, sodeluje v razpravah, povezanih s trenutnimi agendami in iniciativami, ter sodeluje v okviru drugih aktualnih tem za izmenjavo izkušenj in dobrih praks.

Za mednarodne aktivnosti je značilna razvejanost odborov in delovnih skupin, strokovno-tehničnih skupin, ad-hoc rešitev ter ostalih oblik sodelovanja, ki se izvajajo v različnih organizacijah, tako v EU kot tudi širše. V tem procesu trenutno aktivno sodeluje okoli 50 zaposlenih in zunanjih strokovnjakov JAZMP, zato se kaže vse večja potreba po obvladovanju in usklajevanju obveznosti ter potrebi po integralnosti izvajanja omenjenih aktivnosti. Sestanki nekaterih delovnih teles potekajo na mesečni ravni od 3 do 5 dni (v to obdobje ni vštet čas za priprave); skupno pa se ocenjuje, da se JAZMP glede na strokovno in kadrovsko razpoložljivost na letni ravni aktivno vključuje v preko nekaj sto sestankov oz. zasedanj. Tudi za leto 2022 načrtujemo, da bo v določenem deležu odpadla potreba po službenih poteh, vendar bo obseg dela v marsikaterem od delovnih teles prišlo do povečanja aktivnosti ravno iz naslova potrebnih odzivov na pandemijo covid-19.

Sodelovanje poteka na ravni:

- Evropske komisije (EK) in Sveta EU,
- 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.
- ostalo

V nadaljevanju navajamo večino delovnih teles, v katerih sodelujejo zaposleni in zunanji strokovnjaki JAZMP.

➤ **Delovna telesa pri Evropski komisiji**

- Stalni odbor za zdravila v humani medicini
- Stalni odbor za zdravila v veterinarski medicini Farmacevtski odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (ter njegove delovne skupine
  - *Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP)*
  - *Ad hoc delovna skupina Working Group on Pharmaceuticals in the environment*
  - *Ad hoc delovna skupina Working Group on the vulnerabilities, including dependencies, of the global supply chains*
  - *Ad hoc delovna skupina Working Group on vulnerability of the global supply chain*
  - *Delovna skupina Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers*
- Farmacevtski odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njegove delovne skupine
- Navodila predlagateljem za zdravila v humani medicini (*Notice to Applicants*)
- Navodila predlagateljem za zdravila v veterinarski medicini (*Notice to Applicants*)
- Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (*Medical Devices Coordination Group*)
- 11 podskupin Odbora za medicinske pripomočke
  - *Working group on Notified Bodies Oversight*
  - *Working group on standards,*
  - *Working group on clinical investigation and evaluation (CIE),*
  - *Working group on post-market surveillance and vigilance (PMSV),*
  - *Working group on market surveillance,*
  - *Working group on borderline & classification,*
  - *Working group on new technologies,*
  - *Working group Unique Device Identification (UDI)*
  - *Working group on international matters,*
  - *Working group on in-vitro diagnostic medical DEVICES (IVD)*
  - *Working groups on EUDAMED*
  - *Working group on nomenclature*
  - *Working group on Annex XVI products*
- Pristojni organi za kri in krvne komponente in podskupine (*Competent Authorities on Blood and Blood Components*)
- Pristojni organi za tkiva in celice (*Competent Authorities for Tissues and Cells*)
- Strokovna skupina za klinična preskušanja (CTFG)
- Ekspertna skupina za delegirani akt o zaščitnih elementih na ovojnicini za zdravila za uporabo v humani medicini

- Nacionalni pristojni organi za določanja cen in povračila stroškov (*National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers - NCAPR*)
- in druge
- **Odbori in delovne skupine pri EMA**
- EMA upravni odbor (*EMA Management Board*)
- Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (*CHMP - Committee for Medicinal Products for Human use*) ter njegove delovne skupine
  - Delovna skupina za kakovost zdravil (*QWP - Standing Working Party on Quality*)
  - Delovna skupina za varnost zdravil (*SWP - Standing Working Party on Safety*)
  - Delovna skupina za biološka zdravila (*Biologicals Working Party - BWP*)
  - Delovna skupina za jezikovni pregled informacij o zdravilu (*QRD - Working Group on Quality Review of Documents*) – HUM
  - Delovna skupina za pregled imen zdravil (*NRG – (Invented) Name Review Group*)
- Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (*PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*)
- Odbor za zdravila sirote (*COMP - Committee for Orphan Medicinal Products*)
- Odbor za pediatrijo (*PDCO - Paediatric Committee*)
- Odbor za zdravila za napredno zdravljenje (*CAT - Committee for Advanced Therapies*)
- Odbor za zdravila rastlinskega izvora (*HMPC - Committee on Herbal Medicinal Products*)
- Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (*CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary use*) ter njegove delovne skupine
  - Delovna skupina za jezikovni pregled informacij o zdravilu (*QRD - Working Group on Quality Review of Documents*) – VET
  - Delovna skupina za farmakovigilanco (*Pharmacovigilance Working Party*) – VET
  - Delovna skupina za oceno tveganja za okolje (*Environmental Risk Assessment Working*)
  - Delovna skupina za kakovost zdravil (*QWP - Standing Working Party on Quality*) – VET
- Delovna skupina inšpektorjev za dobro klinično prakso (*GCP IWG*)
- Delovna skupina inšpektorjev za dobro proizvodno in distribucijsko prakso (*GMP/GDP IWG*)
- in druge
- **Delovna telesa v mreži nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil (HMA)**
- HMA upravni odbor (*HMA Management Group*)
- HMA (*Heads of Medicines*) in HMA permanentni sekretariat
  - *HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines*
- CMDh skupina za usklajevanje (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*) ter njene delovne skupine:
  - Delovna skupina pri CMDh o spremembah (*Working Party on Variation Regulation*)
  - Delovna skupina pri CMDh o obravnavi zdravil brez recepta (*Non-Prescription Medicinal Products Task Force*)
  - Delovna skupina pri CMDh glede večjezičnih pakiranj (*CMDh Multilingual packaging Working Group*)
  - Delovna skupini za farmakovigilanco (*WP on Pharmacovigilance Work Sharing Procedures*)
- CMDv skupine za usklajevanje (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary*)
- *WGQM - Working Group of Quality Managers*
- *HMPWG - Homeopathic Medicinal Products Working Group*
- *WGEO - Working Group of Enforcement Officers*
- *EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issue*
- *BEMA SG - Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group*
- *JAP - Joint Audit Programme*
- *HMA Medicines and Device Borderline and Combination Products Coordination Working Group Task Force on Availability of Authorised Medicines*
- *CTFG - Clinical Trials Facilitation Group*
- *TFCIVR- Task force on coordination of implementation of Veterinary regulation*
- *HMA Cohesiveness Task Force*
- *HMA Biosimilar group*
- in druge

- **Delovna telesa v mreži nacionalnih pristojnih organov za področje medicinskih pripomočkov (CAMD)**
  - CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices Meeting*) ter njegove podskupine
    - CAMD Task Force: Transitional sub group
    - CAMD Task Force: Implementation Task Force
      - ITF Custom-made MRF under the MDR
      - ITF Implant card
    - CAMD Eudamed Use Case Task Force
    - CAMD Fees Task Force
    - Strategic group (*MDR/IVDR - Interactions, Software and Cyber Security, Evidently Standards, Training, Awareness*)
    - in druge
- **Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM)**
  - Ekspertna skupina *EDQM Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH/PC)
  - Sodelovanje v vlogi zunanjega ocenjevalca v pripravo ocen dokumentacije zdravilnih učinkovin za področje certificiranja
- **Ostalo (PIC/S, WHO, iniciativa LaValletta, ...)**

### **Sodelovanje pri oblikovanju EU zakonodaje**

V kontekstu uresničevanja Evropske strategije za zdravila se na EU ravni v letu 2022 pričakuje vrsto aktivnosti v povezavi z revizijo zakonodaje: med drugim temeljne zakonodaje na področju zdravil, zakonodaje s področja krvi in celic, pediatričnih zdravil in zdravil sirot.

Z vidika vpliva na prihodke nacionalnih pristojnih organov na področju zdravil izpostavljam pomembnost načrtovane revizije Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo EMA.

JAZMP se je v zadnjem letu aktivno vključevala v posvetovanja in delavnice, ki jih je organizirala EK v pripravah na revizijo EU zakonodajnega okvira. V letu 2022 bodo posamezna vsebinska področja posebej obravnavana tudi v okviru mreže vodij nacionalnih pristojnih organov, odgovornih za urejanje zdravil za humano in veterinarsko uporabo v evropskem gospodarskem prostoru, hkrati pa EK za leto 2022 že načrtuje predstavitev konkretnih zakonodajnih sprememb.

Prav tako sodelavci JAZMP ostajajo aktivno vključeni v proces strukturiranega dialoga, ki ga je organizirala EK z akterji v proizvodni vrednostni verigi zdravil, z javnimi organi, pacienti, nevladnimi zdravstvenimi organizacijami in raziskovalno skupnostjo. Ta dialog je bil v prvi fazi namenjen boljšemu razumevanju delovanja globalnih dobavnih verig ter opredelitvi natančnih vzrokov in gonil različnih morebitnih šibkih točk, vključno z morebitnimi odvisnostmi, ki ogrožajo dobavo nujno potrebnih zdravil, zdravilnih učinkovin in surovin. V drugi fazi pa se s strani EK pričakuje predstavitev orodij oz. ukrepov, ki bi jih bilo mogoče uporabiti za okrepljeno varnost oskrbe.

Sodelavci JAZMP so slovenski predstavniki v okviru delovnih teles EK na področju zdravil in medicinskih pripomočkov in se bodo še naprej aktivno vključevali tudi v zakonodajne procese na nivoju Sveta EU.

JAZMP se namerava v prihodnjih letih aktivno vključevati tudi v projekte v okviru različnih EU programov, še posebej tudi v okviru Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (*EU4Health Programme 2021-2027*), kjer bo JAZMP sodelovala v skupnih ukrepih kot pristojni organ iz Slovenije na vsebinskih področjih iz svoje pristojnosti. Gre za nove priložnosti skupnega sodelovanja na ravni EU, ki se bodo predvidoma nadaljevale v prihodnjih letih.

V okviru izvajanja Strategije mreže evropskih agencij za zdravila do leta 2025 (*European medicines agencies network strategy to 2025*) bo JAZMP v letu 2022 aktivno sodelovala tudi pri uresničevanju večletnega delovnega načrta, in sicer skozi aktivnosti posameznih vsebinskih delovnih skupin na ravni EU (*Multi-annual Working Plan*).

### 3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI

Cilj JAZMP je zagotoviti strokovno in učinkovito poslovanje na področju izvajanja rednih nalog in obenem razvijati nove rešitve za izboljšanje kakovosti in učinkovitosti svojega poslovanja ter rešitve za nova področja dela, ki jih narekujejo spremembe zakonodaje in poslovnega okolja. V 2022 nadaljujemo z razvojem na področjih, kjer je razvoj najbolj nujen, in sicer vpeljava centralnega informacijskega sistema (CIS) za povečanje poslovne učinkovitosti ter celovita izboljšava izvajanja upravljalških, glavnih in podpornih poslovnih procesov agencije ter s tem zmanjšanje administrativnih ovir v postopkih JAZMP ter pri prejemnikih storitev.

#### 3.4.1 Centralni informacijski sistem (CIS)

Uvedba centralnega informacijskega sistema (CIS) je za JAZMP strateškega pomena in pomeni najpomembnejši korak k digitalizaciji JAZMP, saj bo agencija s tem bistveno izboljšala evidence s svojimi podatki in ustrezno povezala evidence ter optimizirala svoje procese. Trenutno se uporabljajo različne poslovne aplikacije, ki pokrivajo posamezna poslovna področja, podatki se nahajajo v različnih virih in večinoma niso povezljivi ter ne omogočajo celovite informatizacije poslovnih procesov. Implementiran centralni sistem bo pokril jedrno poslovanje agencije in strokovnim delavcem na JAZMP zagotovil kakovostnejši pregled nad podatki o reguliranih izdelkih ter omogočil bolj učinkovito delo skozi pregledne delovne tokove, vodstvenim delavcem pa pregled nad porabo virov in delovno obremenitvijo, predvsem z uporabo naslednjih osnovnih funkcionalnih modulov:

- Upravljanje s podatki (*Data management*);
- Upravljanje z delovnimi tokovi (*Workflow management*);
- Upravljanje z zadevami (*Case management*);
- Upravljanje z dokumenti (*Document management*);
- Analitika in poslovna inteligenca (*Business analytics, Business intelligence*).

Končni cilj projekta je celovit in napreden, v informacijske sisteme regulativnega omrežja dobro vpet informacijski sistem, ki bo pripravljen na prihodnost in bo zagotavljal prilagodljivost podatkovnega modela in integracij.

Po zaključenem javnem naročilu in izboru ponudnika, se v začetku 2022 načrtuje začetek implementacije informacijskega sistema, ki bo predvidoma trajal 3-4 leta.

S CIS se predvideva vzpostaviti podporo vsem regulativnim procesom v JAZMP: regulativi humanih in veterinarskih zdravil, regulativi medicinskih pripomočkov in regulativi dejavnosti ter ostalim delovnim tokovom v JAZMP.

Tabela 1: Prikaz načrta dinamike implementacije projekta (D - dan podpisa pogodbe s ponudnikom storitve)

Funkcionalnosti	Začetek Datum D	Konec
1. Natančen načrt dela, izdelkov, meril, mejnikov (Blueprint)	D	D + 3m
2. Nakup in vzpostavitev strežniške in systemske infrastrukture	D	D + 10m
3. Vzpostavitev ustreznih baz podatkov za HUM in VET zdravila in vzpostavitev procesov pridobitev in vzdrževanja DzP za HUM in VET	D + 3m	D + 15m
4. Ostali postopki HUM in posebnosti regulative VET	D + 12m	D + 18m
5. Regulativa medicinskih pripomočkov in pripadajoče baze podatkov	D + 18m	D + 30m
6. Regulativa dejavnosti, klinična preskušanja, intervencijske študije in ostalo	D + 30m	D + 36m

#### 3.4.2 Razvoj dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete

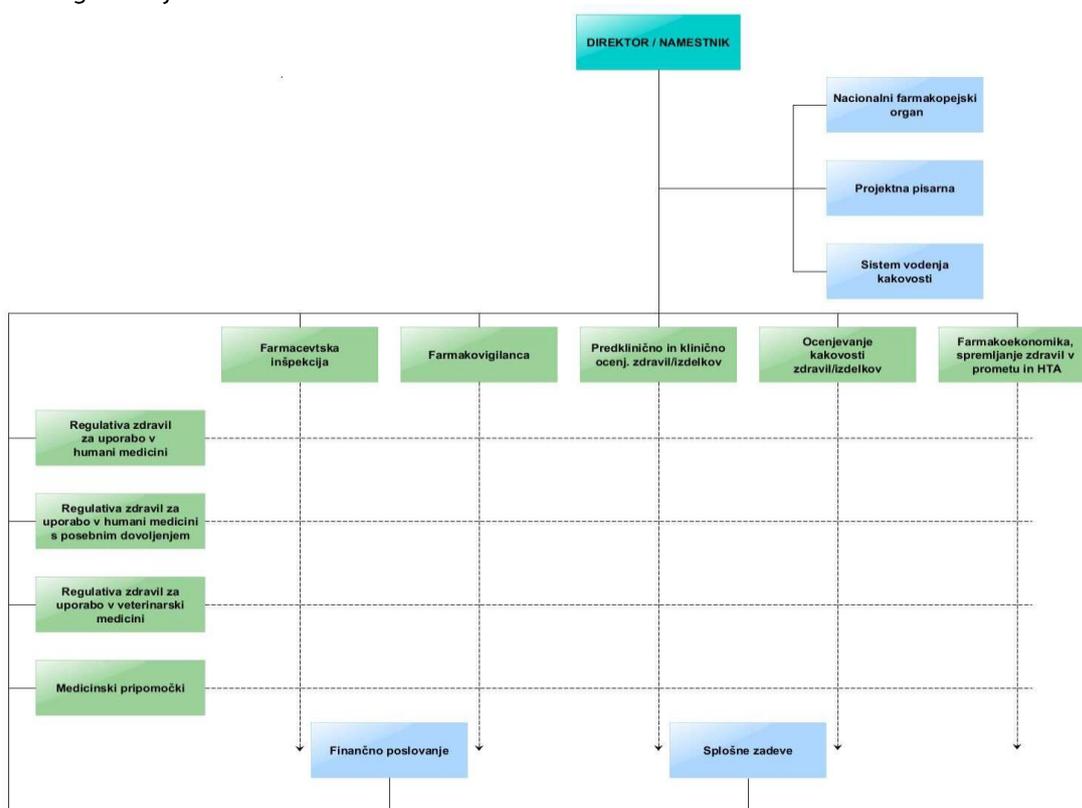
JAZMP ima od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA - *Health Technology Assessment*) v okviru Sektorja za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA. Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA, skupaj z NIJZ. Že v letu 2016 smo se usmerili predvsem v zagotovitev pogojev in se postopoma začeli vključevati v izvajanje posameznih aktivnosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij. V letih 2019 - 2021 smo aktivno sodelovali v skupnih ocenah in zgodnjih dialogih, v letu 2021 pa se je projekt EUnetHTA JA3 zaključil. Sprejeta je Uredba o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi direktive 2011/24/EU, ki ureja

nadaljnje sodelovanje nacionalnih pristojnih organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij. Republika Slovenija bo morala skladno z določili te Uredbe vzpostaviti nacionalni pristojni organ za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. JAZMP se je v tem času opolnomočila za klinični del ocenjevanja v okviru HTA, ki bo tudi temelj sodelovanja nacionalnih pristojnih organov. V primeru prevzema vloge nacionalnega pristojnega organa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bo JAZMP uveljavitvi Uredbe aktivno sodelovala v skupnih vrednotenjih, kot tudi širše, v bolj strateških in razvojnih aktivnostih, sicer bo nudila potrebno pomoč pri vzpostavljanju nacionalnega pristojnega organa.

### 3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest na JAZMP<sup>1</sup> (v nadaljevanju: Akt o sistemizaciji) določa matrično organizacijsko strukturo, ki jo prikazujemo na sliki 1, in je usklajena s strateškim načrtom ter nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni. Matrična organizacija povečuje učinkovitost dela, ker zmanjšuje številno nivojev odločanja in s tem pospeši procese odločanja.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



## 4 PRIKAZ LETNIH CILJEV JAZMP V LETU 2022

### 4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA JAZMP 2022 – 2023

Cilji iz Strategije razvoja JAZMP 2022 – 2023 so naslednji:

#### 1. Podpora Resoluciji 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,

<sup>1</sup> Neuradno prečiščeno besedilo, verzija 10 z dne 15. 9. 2020.

- 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,
- razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP,
- izvajanje nalog nacionalnega centra za farmakovigilanco za namene zmanjšanja tveganja povezanega z zdravili, obveščanja javnosti ter sodelovanja v farmakovigilančni dejavnosti EU.

**2. Zagotoviti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave:**

- a) Povečanje števila zaključenih in začelih mednarodnih postopkov z medsebojnim priznavanjem (EU DCP/MRP postopkov), kjer ima JAZMP vlogo referenčne države članice (RMS).
- b) Povečanje števila zaključenih in začelih postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih:
  - avtorizacije zdravil za uporabo v humani medicini (poročevalka, so-poročevalka, »peer«-presojevalka, udeleženka v več-nacionalnem teamu),
  - avtorizacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini (poročevalka, so-poročevalka, »peer«-presojevalka, udeleženka v več-nacionalnem teamu),
  - produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka),
  - produktno ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka).

**3. Krepitev regulativnega okvira z implementacijo nove EU zakonodaje:**

- Implementacija EU zakonodaje in prilagoditev procesov dela na področju:
  - o medicinskih pripomočkov,
  - o kliničnih preskušanj,
  - o zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

**4. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva:**

- zagotavljanje finančnih virov in kompetentnih kadrov,
- informatizacija JAZMP.

Na področju kadrov bomo nadgrajevali potrebne kompetence in poti za njihovo pridobitev, razvoj in vzdrževanje. JAZMP v naslednjih dveh letih potrebuje dodatno še **17 strokovnjakov**, kot je opredeljeno v **Strategiji JAZMP 2022 - 2023**, posebno pozornost pa bomo namenili skrbi za obstoječe ključne kadre ter ohranjanju njihove zaposlitve na JAZMP.

**5. Okrepljena vloga Slovenije in JAZMP pri oblikovanju zdravstvenih politik:**

- Podajanje pobud, ki bi utrjevale vlogo malim in srednje velikim državam članicam v mreži EU agencij za zdravila in medicinske pripomočke.

**6. Učinkovita organizacija:**

- sistematično letno merjenje organizacijske energije in priprava načrta ukrepov za spreminjanje organizacijske kulture na podlagi izvedene analize,
- optimalno delovanje procesov.

## 4.2 LETNI CILJI

Letni operativni cilji za leto 2022, s katerimi sledimo zastavljenim strateškim ciljem, so naslednji:

- zagotavljati dolgoročno finančno vzdržnost in stabilnost poslovanja JAZMP s spremembo Tarife JAZMP;
- zagotoviti dolgoročno proračunsko financiranje sistemskih nalog;
- 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 mednarodne več-nacionalne ocenjevalne time v CP postopkih;
- povečati število postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka);

- dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga s pozivanjem imetnikov dovoljenja za promet k ohranjanju dovoljenj za promet in k trženju zdravil ter pozivanjem proizvajalcev zdravil k pridobitvi dovoljenja za promet z zdravili, ki jih slovenski zdravstveni sistem potrebuje;
- podajanje pobud v EU mreži za varno uporabo in dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov ter okrepiti razvoj sodelovanja z ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP;
- graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju na področju farmacevtske inšpekcije (prilagojeno situaciji covid-19 v posameznih državah);
- povečevati število postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka);
- v sodelovanju z MZ prenesti in implementirati EU predpise na področju medicinskih pripomočkov;
- uveljaviti določbe EU predpisov na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini v okviru medresorske komisije Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano ter MZ;
- v sodelovanju z MZ prenesti in implementirati EU predpise na področju kliničnih preskušanj;
- krepitev znanja in zmogljivosti za delovanje v EU skozi vključevanje v EU skupne ukrepe, aktivnosti evropske mreže pristojnih organov za področje zdravil in mreže pristojnih organov za področje zdravil;
- proaktivno sodelovati pri pripravi stališč v zvezi z novimi EU zakonodajnimi predlogi v HMA strukturah in delovnih skupinah.

## **4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC**

### **4.3.1 Opredelitev poslovnih ciljev in aktivnosti na področju notranjega nadzora javnih financ**

Notranje kontrole obsegajo sistem postopkov in metod, katerih cilj je zagotoviti spoštovanje načel zakonitosti, preglednosti, učinkovitosti, uspešnosti in gospodarnosti ter nameravamo to v 2022 še naprej izboljševati, saj želimo organizacijsko računovodsko nadziranje vzpostaviti tako, da zagotavljajo nadzor in kontrolo nad računovodskim poročanjem.

V skladu s 100. členom Zakona o javnih financah ima agencija vzpostavljen sistem in izvaja stalno izboljševanje sistema finančnega poslovanja in notranjih kontrol ter notranjega revidiranja z namenom obvladovanja tveganj in doseganja ciljev poslovanja ter uresničevanja proračuna.

Poslovni cilji na področju notranjega nadzora javnih financ so:

- izvajanje finančnega kontrolinga, po mesecih in po posameznih sektorjih po prihodkih in stroških
- spremljanje analitičnih podatkov po stroškovnih postavkah z namenom zagotavljanja analitične porabe oziroma črpanja sredstev po posameznih pogodbah, predvsem v smislu s sprejetim finančnim načrtom
- izvajanje notranje kontrole z navzkrižnim preverjanjem prihodkov po zaključenih postopkih,
- uresničevanje načrta integritete v skladu z Zakonom o integriteti in preprečevanju korupcije (gospodarno ravnanje z javnimi sredstvi, dopolnitev sistema notranjih kontrol v zvezi s prihodki) ter
- ustrezno načrtovanje investicij.

### **4.3.2 Register obvladovanja poslovnih tveganj**

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

Zaradi v celoti neimplementirane Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (uredba je postala veljavna v 2017, v celoti pa se je začela uporabljati v maju 2021), ni pravne podlage za zaračunavanje storitev JAZMP na področju medicinskih pripomočkov. Onemogočeno je izvajanje oz. zaračunavanje dodatnih, več kot 200 strokovnih nalog iz obeh uredb iz področja medicinskih pripomočkov, kjer sta nadzor trga in varnost

medicinskih pripomočkov ključna faktorja. Prav tako se pričakuje vzpostavitev podlag za izvajanje uredbe o kliničnih preskušanjih na področju humanih zdravil.

Zaradi uveljavitve EU uredbe za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Uredba (EU) 2019/6, je spremenjen način financiranja opravljanja teh nalog. Finančni načrt za leto 2022, ter predlog spremembe Tarife JAZMP za leto 2022 že vključuje spremenjen način financiranja na tem področju, zato je soglasje Sveta agencije in ustanovitelja ključno. Morebitna zavrnitev oziroma neobravnava predstavlja tveganje za izpad prihodka na področju veterinarske medicine in s tem za zmanjšanje obsega opravljenih storitev.

Morebitno znižanje oz. ukinitvev financiranja iz proračuna RS za kritje proračunskih nalog (opravljanje javne službe), ki jih JAZMP opravlja v skladu z zakonskimi predpisi in ne zaračunava pristojbin, predstavlja tveganje za zmanjšanje obsega opravljenih storitev, kar posledično predstavlja tveganje za javno zdravje.

Na podlagi omenjenih kriterijev smo identificirali naslednja visoka poslovna tveganja pri poslovanju JAZMP (Tabela 2):

Tabela 2: Register obvladovanja poslovnih tveganj

Št.	Tveganje		Ocena tveganja	Ukrep
	Naslov tveganja	Opis tveganja		
1.	<b>Nezagotovitev dolgoročne finančne vzdržnosti in stabilnosti</b>	Posamezni procesi za naloge, za katere zaračunamo pristojbine po Tarifi JAZMP, se od leta 2017 do 2021 niso spremenili, stroški dela pa so se povečali za 18,9 %, kar vodi v nujno revizijo Tarife JAZMP v 2022. Poleg tega brez spremembe Tarife JAZMP zaradi implementacije uredbe o veterinarskih zdravilih lahko beležimo izpad prihodka za opravljanje teh nalog.  Izvajanje dodatnih nalog, ki jih določajo novi predpisi EU in delno financiranje iz proračuna, ima lahko za posledico neizvajanje veljavnih EU predpisov ter morebitno tveganje za javno zdravje.	visoko	1. Sprememba Tarife JAZMP 2. Trajno financiranje iz proračuna za opravljanje javne službe za vse naloge, za katere niso predvidene pristojbine
2.	<b>Nezagotavljanje zadostnega števila kadra za izvajanje novih nalog (zaščitni elementi 2 zaposlena, varstvo potrošnikov 2 zaposlena, uredba o medicinskih pripomočkih, uredba o in-vitro diagnostičnih pripomočkih 17 zaposlenih, uredba o kliničnih preskušanjih, nova uredba s področja veterinarskih zdravil ter implementacija CIS)</b>	Vladna gradiva opredeljujejo dodatne kadre za izvajanje novih nalog, ZKN pa iz tega naslova ni bil povečan. Nadalje je za povečan ZKN na področju medicinskih pripomočkov potrebno vzpostaviti vir financiranja, saj je stroške dela treba zagotoviti v svojih finančnih načrtih. Nezadostno število kadra in pomanjkanje finančnih virov JAZMP (glej tveganje št. 1) lahko pomenijo signal trgu, da področja pristojnosti niso pod nadzorom, kar lahko pomeni neskladno delovanje trga z nacionalnimi in mednarodnimi predpisi. Slednje ima lahko za posledico tveganje za javno zdravje.	visoko	1. Povečanje ZKN JAZMP iz naslova odobrenih vladnih gradiv 2. Odobritev dodatnih kadrov za določen čas za izvajanje CIS
3.	<b>Oteženo izvajanje regulativnih in drugih nalog s področja pristojnosti zaradi zastarelosti IT baz in aplikacij</b>	Odsotnost sodobnih IT baz in aplikacij pomeni manjšo učinkovitost dela na vseh področjih dela agencije, oteženo je načrtovanje, poročanje o delu, analiziranje podatkov in njihova izmenjava med državami članicami EU ob izrednih dogodkih.	visoko	1. Vzpostavitev podatkovnih baz, ki ji sledi izvedba projekta CIS

V skladu s 43. členom Zakona o javnih agencijah je ustanovitelj javne agencije odgovoren za obveznosti javne agencije, če agencija ne bi mogla poravnati obveznosti iz svojega premoženja ali če bi bilo s poravnavo obveznosti resno ogroženo opravljanje nalog javne agencije.

Pri ostalih vrstah prihodkov JAZMP ni prepoznala pomembnejših tveganj, ki bi zahtevala sprejem posebnih ali dodatnih ukrepov za njihovo obvladovanje.

### **4.3.3 Aktivnosti na področju notranjega nadzora javnih financ**

Nujno je potrebno zagotoviti notranji nadzor javnih financ, ki poleg računovodskega nadziranja zajema še nadzor nad računovodenjem v obliki notranjega revidiranja in za leto 2022 načrtujemo izvedbo notranje revizije na področju procesa nabavljanja v sistemu javnega naročanja s predlogom optimizacije ter notranjo revizijo na področju stroška plač.

Preverjanje delovanja kontrol se bodo izvajalo redno in sistematično, skladno z ugotovljenimi tveganji na podlagi revizorskih mnenj. Pri obvladovanju procesov bo poudarek na primernem zagotavljanju notranjih kontrol, ki se bodo izvajale v vseh (ključnih) fazah delovnih procesov.

V letu 2022 se bo nadalje nadgradilo sistem prihodkov za prihodke EMA v EPP in SAOP ter vzpostavilo dodatne kontrole, ki zmanjšujejo pojavljanje napak pri prepoznavanju prihodkov. 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 vzpostavili tudi redno notranje preverjanje prihodkov in spremljanje odstopanj na mesečnem nivoju in v polletnem obdobju, kar se bo nadaljevalo tudi v letu 2022.

Sodobno poslovanje je vedno bolj odvisno od kvalitetnih in zanesljivih podatkov ter informacijskih sistemov, ki omogočajo hitrejše poslovno odločanje.

## 5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KAZALCI, S KATERIMI MERIMO ZASTAVLJENE CILJE

V tabeli 3 prikazujemo letne cilje JAZMP 2022 z opisom nalog, kazalniki in ciljnim vrednostmi.

Tabela 3: Letni cilji JAZMP 2022

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Odgovorne osebe	Sodelujoči
<b>1. strateški cilj: Podpora Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 in</b>					
<b>5. strateški cilj: Okrepljena vloga Slovenije pri oblikovanju zdravstvenih politik</b>					
Podajanje pobud, ki bi utrjevale vlogo malim in srednje velikim državam članicam v mreži EU agencij za zdravila in medicinske pripomočke	Vključenost v pripravo nove EU zakonodaje  Povečanje vloge JAZMP v HMA  Dajanje pobud pri ukrepih za varno uporabo ter dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov	Aktivna vključenost in podane pobude	Priprava delovnih izhodišč	člani delovnih teles	Vodje sektorjev
Graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju – sodelovanje pri skupnih ukrepih in drugih programih EU (Horizon)	Vključenost v pripravo smernic, izvedbenih aktov na nivoju EU (zdravila in medicinski pripomočki)  Vključevanje v skupne ukrepe EU znotraj programa EU za zdravje	Aktivna vključenost	Skladno s cilji projektov	G. Marc Kosec Radoha Bergoč Lesničar Pučko  M. Marc Rondaj Maksič	SFI, SOKI
<b>2. strateški cilj: Zagotoviti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave</b>					
Število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP in DCP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi RMS	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Ohranitev oz. povečanje števila postopkov (MRP, DCP)	CV: 15 (HUM)	Zalar, Razinger, Štraus	Vodje zadevnih sektorjev: Kranjc, Radoha Bergoč, Tršinar Brodt
Število centraliziranih postopkov (CP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi države (so)poročevalke	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: 3 (HUM) CV: 1 (VET)	Tršinar Brodt, Kranjc, Štraus	Vodje zadevnih sektorjev: Radoha Bergoč, Zalar
Sodelovanje v mednarodnih več-nacionalnih timih (MNAT)	Pogostnost kandidiranja za sodelovanje v MNAT za CP zdravila	Število dodeljenih vlog sodelovanja v MNAT (področje dela sektorjev SOKI in SPKKŠ)	CV: 4	Kranjc, Tršinar Brodt	SOKI in SPKKŠ
Število postopkov PSUSA, v katerih JAZMP sodeluje v vlogi vodilne države članice.	Razvoj ustreznih ekspertiz	Ohranitev oz. povečanje števila postopkov	CV: 4	Radoha Bergoč	SFV
Povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM, v katere je JAZMP vključena na področjih farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka)	Okrepitev obstoječega sodelovanja z EMA/EDQM pri izvedbi nadzorov v tretjih državah	Ponovna vzpostavitev postopkov v pristojnosti EMA/EDQM	CV: 1-2 (skladno z možnostmi glede na covid-19)	G. Marc	Temova
<b>3. strateški cilj: Krepitev regulativnega okvira z implementacijo nove EU zakonodaje</b>					
Prenos in implementacija EU	Aktivnosti za implementacijo novih	Sodelovanje pri pripravi predloga	CV: implementacija	Klun G. Marc	SMP SFI

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Odgovorne osebe	Sodelujoči
predpisov na področju medicinskih pripomočkov	EU uredb in sodelovanje z MZ pri pripravi podzakonskih predpisov  Sodelovanje z MZ pri pripravi izvedbenih aktov Evropske komisije	spremembe Zakona o medicinskih pripomočkih in predlogov podzakonskih predpisov  Sodelovanje pri pripravi pripomb in predlogov za izvedbene akte	zakonodaje realizirana in implementirana v procese	Bonač Sajovic	QMS
Implementacija EU predpisa na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini	Aktivnosti za implementacijo nove EU uredbe in sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov (MKGP, MZ)	Sodelovanje pri pripravi nacionalne implementacije EU uredbe	CV: implementacija zakonodaje realizirana in implementirana v procese	Štraus	SRZV SFI Crnković QMS
Implementacija EU predpisa na področju kliničnih preskušanj	Aktivnosti za implementacijo nove EU uredbe in sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov (MZ)	Sodelovanje pri pripravi nacionalne implementacije EU uredbe	CV: 1	Tršinar Brodt	SPKKP Crnković QMS
<b>4. strateški cilj: Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva</b>					
Informatizacija JAZMP – Centralni informacijski sistem	JN, izbor izvajalca, Izdelava t.i. blueprint načrta ter priprava natančnega implementacijskega načrta in vzpostavitev CIS  Nakup potrebne informacijske opreme, vzpostavitev infrastrukture  Proces migracije podatkov (postopno)	Podpisana pogodba z izbranim izvajalcem  Pripravljen podroben načrt in delovni paketi skladno z blueprintom  Vzpostavljena infrastruktura  Podatkovni model za bazo zdravil, bazo organizacij  Priprava podatkov, kontrol, procesov za migracijo	Pričetek aktivnostmi uvedbe CIS v skladu s projektno definicijo	Sajovic	Projektni svet  Projektna skupina  Komisija za izvedbo JN  Delovne skupine
Razvoj kadrov	Nadgradnja ustreznih kompetenc in kadrov	Izobraževanje obstoječih kadrov; dopolnitev modela kompetenc; prioritizacija področij, ki se kadrovsko in kompetenčno krepijo v strateškem obdobju	Vzpostavljen model kompetenc v JAZMP (po Strategiji razvoja JAZMP)	Sajovic Zalar G. Marc	SSZ
Pravočasna, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog – farmacevtska inšpekcija	Pregled mesečnih kazalnikov na sestankih sektorja, prerazporeditev nalog in zagotovitev pravočasne obravnave zadev	Tekoče reševanje vlog in inšpekcijskih zadev	CV: 95 %	Marc	SFI
<b>6. strateški cilj: Učinkovita organizacija</b>					
Vzpostavitev sodobne, na sodelovanju temelječe organizacijske kulture	Stalno izboljševanje zadovoljstva zaposlenih	Rezultat merjenja zadovoljstva zaposlenih	Povečanje ocene posameznih parametrov (vprašanj)	Vodstvo in kadrovska služba	Sistem vodenja kakovosti

## 6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA

Načrt programa dela v nadaljevanju prikazujemo po področjih skladno z obstoječo organizacijsko strukturo JAZMP.

Za potrebe tega programa dela in finančnega načrta 2022 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).

### 6.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

Glavno načelo izvajanja nalog je podpora ciljem JAZMP na področju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je eno od štirih ključnih strateških področij. Podporo Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva se bo zagotavljalo preko podpore procesov za zagotavljanje oskrbe trga z odobrenimi zdravili. Temeljno vodilo pri izvajanju nalog bo 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 znanj.

Za leto 2022 so izpostavljene naslednje ključne dejavnosti:

- vodenje in obravnava postopkov pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili v okviru obstoječih procesov ter razvoj znanja strokovnjakov s področja regulative zdravil, ki se bo ob sodelovanju drugih sektorjev odražal tudi v konkurenčnosti prevzema vloge države poročevalke v mednarodnih postopkih,
- izvajanje prednostnih nalog regulativnega organa ob razglasitvi pandemije nalezljive bolezni z novim koronavirusom SARS-CoV-2 preko uresničevanja cilja evropske in nacionalne zakonodaje o zdravilih z zagotovitvijo visoke ravni varovanja javnega zdravja, zlasti z vidika zagotavljanja nemotene preskrbe trga z zdravili. Te se bodo izvajale v obdobju pandemije covid-19 v povezavi z objavo dokumenta *Questions and answers on regulatory expectations during the COVID-19 pandemic*, ki so ga skupaj pripravile EK, EMA in nacionalni pristojni organi za zdravila v EU ter dokumenta *Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis*,
- spremljanje uveljavitve varnostnih sprememb, ki izhajajo iz EU postopkov (ocene PSUSA, napotitveni postopki, spremljanje signalov in dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj, itn.),
- aktivno sodelovanje v nalogah JAZMP:
  - o na področju vsebinskih prispevkov področne zakonodaje v domačem in mednarodnem prostoru,
  - o skladno s strateškim načrtom prenove informacijskega sistema JAZMP v okviru CIS. V odvisnosti pričetka in aktivne udeležbe s strani zaposlenih iz sektorjev poraba človeških virov lahko vpliva na obseg realizacije in prihodkov, ki izhajajo iz vodenja upravnih postopkov,
- optimizacija delovnega procesa zaključevanja postopkov v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili v skladu z nacionalno in EU zakonodajo (Uredba 1234/2008/ES, skupaj z njenimi dopolnitvami),
- sodelovanje pri pripravi novele ZZdr-2 z namenom uvedbe nadgrajenega procesa ugotavljanja medsebojne zamenljivosti zdravil ter aktivna vloga pri izdelavi novega pravilnika z namenom optimizacije procesa ugotavljanja medsebojne zamenljivosti zdravil, sodelovanje pri Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini in sodelovanje pri spremembi podzakonskega akta o označevanju zdravil,
- sodelovanju pri oblikovanju spremembe Tarife JAZMP,
- sodelovanje pri usresničevanju ciljev več-letnih načrtov (*Multi-annual Working Plan*) koordinacijske skupine CMDh, ki temelji na strateških dokumentih evropske mreže pristojnih organov.

JAZMP bo tudi v letu 2022 usmerila aktivnosti v pridobitev novih vlog in obravnavo mednarodnih postopkov, v katerih bo v vlogi referenčne države članice (RMS), centraliziranih postopkov za generične vloge (vlaganje nominacij na mesečni ravni) kot država (so)poročevalka ali kot del več-nacionalnih timov (MNAT – *Multinational Team*).

Vse to bo prispevalo k večjemu prihodku finančnih sredstev in posledično večji vzdržnosti ter stabilnosti poslovanja v letih 2022 in 2023.

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

Sektor za regulativo zdravil v humani medicini (SRZH) opravlja naloge prikazane v tabeli 4.

Tabela 4: Podrobnejši načrt področja zdravil za uporabo v humani medicini za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>OBIČAJNA ZDRAVILA - HUMANA</b>			
<b>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)</b>			
NP	0	0	/
MRP - CMS	6	3	0,50
MRP - RMS	0	0	/
DCP - CMS	8	7	0,88
DCP - RMS	0	0	/
RUP - RMS	0	0	/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)</b>			
NP	4	1	0,25
MRP - CMS	2	1	0,50
MRP - RMS	0	0	/
DCP - CMS	5	4	0,80
DCP - RMS	1	0	0,00
RUP - RMS	0	0	/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)</b>			
NP	1	1	1,00
MRP - CMS	10	15	1,50
MRP - RMS	0	2	/
DCP - CMS	65	59	0,91
DCP - RMS	7	11	1,57
RUP - RMS	2	3	1,50
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 10c Direktive 2001/83/ES)</b>			
NP	0	0	/
MRP - CMS	0	0	/
MRP - RMS	0	0	/
DCP - CMS	0	0	/
DCP - RMS	0	0	/
RUP - RMS	0	0	/
<b>Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom</b>			
NP	0	0	/
MRP - CMS	0	0	/
MRP - RMS	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
DCP - CMS	0	1	/
DCP - RMS	0	0	/
<b>Podaljšanje dovoljenja za promet</b>			
NP	8	7	0,88
MRP/DCP - CMS	90	85	0,94
MRP/DCP - RMS	4	6	1,50
<b>Spremembe dovoljenj za promet</b>			
<b>tip IA</b>			
<b>NP</b>			
razdelek A,B	160	180	1,13
razdelek C	35	40	1,14
MRP/DCP - CMS	700	700	1,00
MRP/DCP - RMS	30	27	0,90
<b>tip IB</b>			
<b>NP</b>			
razdelek A,B	85	85	1,00
razdelek C	150	100	0,67
MRP/DCP - CMS			
razdelek A,B	380	350	0,92
razdelek C	380	300	0,79
MRP/DCP - RMS			
razdelek A,B	15	25	1,67
razdelek C	25	60	2,40
<b>tip II</b>			
<b>NP</b>			
razdelek B	15	12	0,80
razdelek C	80	35	0,44
MRP/DCP - CMS			
razdelek B	80	75	0,94
razdelek C	100	90	0,90
MRP/DCP - RMS			
razdelek B	5	5	1,00
razdelek C	0	0	/
<b>Združene spremembe tipa IA</b>			
NP - do 8 sprememb	120	90	0,75
NP - več kot 8 sprememb	20	20	1,00
<b>Združene spremembe tipa IB in II</b>			
<b>NP</b>			
razdelek A,B	115	90	0,78
razdelek C	50	40	0,80
MRP/DCP - CMS			
razdelek A,B	780	700	0,90
razdelek C	40	60	1,50
MRP/DCP - RMS			
razdelek A,B	30	25	0,83
razdelek C	2	6	3,00
<b>Delitev dela</b>			
MRP/DCP - CMS	300	260	0,87
MRP/DCP - RMS	3	1	0,33
<b>Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila</b>	185	245	1,32
<b>Prenos dovoljenja za promet</b>	45	40	0,89

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet</b>	5	10	2,00
<b>Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom</b>	150	125	0,83
<b>Skupaj</b>	<b>4298</b>	<b>4002</b>	<b>0,93</b>
<b>MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU</b>			
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	0	0	/
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	70	75	1,07
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravil	0	0	/
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	1000	850	0,85
Odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih	2	2	1,00
<b>Skupaj:</b>	<b>1072</b>	<b>927</b>	<b>0,86</b>
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>5370</b>	<b>4929</b>	<b>0,92</b>
<b>2. Prihodki EMA (sektorji SRZH, SOKI, SPKKŠ in SFV)</b>			
Vloga države poročevalke/soporočevalke v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom	2	2	1,00
Vloga države poročevalke v postopku podaljšanja dovoljenja za promet	0	0	/
Vloga države poročevalke pri spremembah DzP	0	0	/
JAZMP vključena v MNAT	1	4	4,00
<b>Skupaj:</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>2,00</b>
<b>Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)</b>			
Pridobitev dovoljenja za promet	50	50	1,00
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	25	25	1,00
Razširitev dovoljenja za promet	15	15	1,00
Podaljšanje dovoljenja za promet	70	70	1,00
Sprememba tipa IB	60	60	1,00
Sprememba tipa II	350	350	1,00
Ocena PSUR/PSUSA	90	90	1,00
Ponovna letna ocena	4	4	1,00
Arbitraža	12	12	1,00
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	8	8	1,00
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	4	4	1,00
Ocena PSUSA - NP	40	40	1,00
Priporočila PRAC o signalih	12	12	1,00
<b>Skupaj:</b>	<b>740</b>	<b>740</b>	<b>1,00</b>
<b>SKUPAJ NALOGE EMA:</b>	<b>743</b>	<b>746</b>	<b>1,00</b>
<b>3. Proračunske naloge/ letne pristojbine</b>			
<b>MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL</b>			
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	320	320	1,00
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKA NALOGE:</b>	<b>320</b>	<b>320</b>	<b>1,00</b>

Pojasnila k tabeli 4:

V letu 2022 pričakujemo nekoliko nižje število zaključenih vlog kot v letu 2021 in primerljivo število prejetih vlog kot v letu 2021. Kljub nekoliko nižjemu načrtovanemu številu zaključenih vlog se v letu 2022 pričakuje primerljiv finančni priliv, predvsem iz naslova večjega števila vlog za pridobitev oz. vzdrževanje dovoljenja za

promet z zdravilom, kjer je JAZMP v vlogi referenčne države članice in za katera se bo v letu 2022 zaključila vsebinska obravnava.

V letu 2022 bo glavnino realiziranih nalog predstavljala tekoča obravnava in zaključevanje vlog. Ob tem pa je treba omeniti tudi možnost zakasnelih odzivnosti s strani deležnikov zaradi vpliva covid-19 na njihovo poslovanje. V letu 2022 pričakujemo nekoliko znižan trend potrjevanja CPP certifikatov na podlagi podatkov o realizaciji za leto 2021 ter kompleksnejšo obravnavo vlog glede na izide arbitražnih postopkov.

Na zmanjšanje načrtovanih prihodkov bo vplivalo tudi vračanje pristojbin v primeru ustavitve postopkov v skladu z določbami Tarife JAZMP, ocenjena vrednost je v znesku 70.000 evrov.

Na načrtovano realizacijo zaključenih vlog v letu 2022 in s tem tudi na zmanjšanje prihodka bo vplivalo tudi izvajanje nalog iz naslova projekta CIS, ki se kot prioritarno predvideva v letu 2022 za področje zdravil za humano uporabo. Delo zaposlenih bo med drugim vključevalo tudi pripravo podatkov za migracije, delo na integracijah in vzpostavitvi baz podatkov ter procesov za področje humanih zdravil. Večji obseg dela se predvideva po podpisu pogodbe s ponudnikom, ki se načrtuje v začetku leta 2022.

Sektor izvaja tudi naslednje aktivnosti, ki iz naslova porabe človeških virov predstavljajo približno 7-8 FTE:

- vodenje in koordinacija sektorja, vključno s strokovnimi pregledi nad izvedenimi nalogami (»peer review«), sodelovanje z drugimi sektorji, aktivnosti, ki prispevajo k optimizaciji delovnih procesov (npr. v okviru delovnih sestankov z združenji industrije, internih izobraževanj),
- sodelovanje pri vlogah za dostop do informacij javnega značaja (IJZ) za področje humanih zdravil, pripravi odgovorov na novinarska vprašanja in na vprašanja fizičnih oseb,
- delovanje v interni strokovni skupini za razvrščanje zdravil glede na način in mesto izdaje ter dovoljenje za oglaševanje zdravil,
- sodelovanje pri sistemu vodenja kakovosti (SOP-ji, predloge obrazcev, revizija navodil JAZMP, notranje presoje, aktivnosti skrbništva in nadgraditve spletne strani JAZMP za področje humanih zdravil),
- v letu 2022 se v okviru sistema kakovosti načrtuje tudi revizijo izhodnih dokumentov in pripravo na integracijo v informacijski sistem,
- aktivnosti sodelovanja v delovnih telesih na mednarodni ravni: v Farmaceutskem odboru pri EK (imenovan nadomestni član), v skupini za usklajevanje CMDh ter njenih delovnih skupinah: za spremembe dovoljenj za promet, za OTC zdravila, glede več jezične ovojnine, za farmakovigilanco, nadalje v delovni skupini EMA za pregled informacij o zdravilu (QRD) in na sestankih EK (NtA),
- koordinacija dela strokovnih delovnih skupin pri JAZMP (npr. določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil, ugotavljanje medsebojne zamenljivosti, itn.),
- zagotavljanje podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini v centralno bazo zdravil s področja pristojnosti sektorja,
- sodelovanje z inšpekcijo pri ugotavljanju GxP neskladnosti,
- obravnava celotne ali delne izjeme glede navedb podatkov v navodilu za uporabo in/ali zunanji oz. stični ovojnini za zdravila,
- aktivnosti glede potrebnih regulativnih korektivnih ukrepov zaradi ugotovljenih neskladnosti v okviru nadzora zdravil v prometu in aktivnosti, ki izhajajo iz medinstitucionalnega sporazuma z NLZOH,
- ostale aktivnosti s področja regulative humanih zdravil, vezane na razvojne naloge in projekte v skladu s PFN za leto 2022,
- redno posodabljanje regulativnih podatkov nacionalne strategije cepljenja proti covid-19,
- načrtovana vključitev v EU v HORIZON projekt *European multinational antimicrobial pull incentive*, katerega cilj je poiskati mogoče skupne rešitve za spodbujanje razvoja novih protimikrobnih učinkovin, kljub pomanjkanju komercialnega interesa farmacevtskih podjetij, reševanje problema antibiotične rezistence ter izboljšanje dostopnosti in razpoložljivosti antibiotikov; predvidoma bo potekal v letih 2022 in 2023,
- sodelovanje pri projektu CIS.

## **6.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI S POSEBNIM DOVOLJENJEM**

Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem izvaja:

- nacionalne in mednarodne postopke za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora in homeopatskimi zdravili, vključno z oceno kakovosti, varnosti in (verjetne)

učinkovitosti zdravil rastlinskega izvora ter oceno kakovosti, varnosti in utemeljitve homeopatske uporabe homeopatskih zdravil, s čimer prispeva k dostopnosti teh zdravil;

- postopke v zvezi z izrednim statusom zdravil, ki prispevajo k preskrbi z zdravili, ki jih slovenski zdravstveni sistem potrebuje,
- postopke v zvezi z učinkovinami in zdravili, ki so prepovedane droge, v skladu z mednarodnimi konvencijami, da se omogoči ustrezna preskrba za zdravstvene namene in zmanjša tveganje za nezakonit promet z njimi.

Temeljni vodili pri delu sta mednarodno primerljiva strokovnost in učinkovitost z optimizacijo delovnih procesov.

V sektorju se bomo v letu 2022 posvetili naslednjim ključnim nalogam in ciljem:

- aktivnostim za ustrezno preskrbo z zdravili v času pandemije covid-19,
- mednarodnim postopkom vzdrževanja DzP za zdravila rastlinskega izvora, v katerih ima RS (JAZMP) vlogo RMS in nadgradnji kompetenc na področju zdravil naravnega izvora,
- učinkovitemu in pravočasnemu izvajanju strokovnih procesov na področju vodenja postopkov pridobitve in vzdrževanja DzP z zdravili naravnega izvora in homeopatskimi zdravili,
- nadaljnjim aktivnostim za zagotavljanje čim več zdravil z DzP, kot so npr. pozivi proizvajalcem za pridobitev DzP, imetnikom DzP za preskrbo slovenskega trga z zdravili, postopki za odobritev drugačnega opremljanja zdravil, postopki za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom, izdaja DzP po 54. členu ZZdr-2, in s tem za zmanjševanje potreb po vnosu in uvozu zdravil brez dovoljenja za promet z zdravilom,
- izvajanju sistema za spremljanje uveljavitve varnostnih sprememb, ki izhajajo iz EU postopkov, tudi za zdravila, ki nimajo DzP v Republiki Sloveniji, in se vnašajo/uvažajo na podlagi začasnih dovoljenj za vnos/uvoz,
- povečanju prepoznavnosti zdravil naravnega izvora z dovoljenjem za promet,
- izboljševanju sistema kakovosti,
- nadaljnjemu dobremu medsektorskemu sodelovanju,
- sodelovanju pri pripravi zakonodaje na področju zdravil, zlasti pripravi novega Pravilnika o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora,
- sodelovanju pri projektu CIS.

Naloge področja regulative zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem so prikazane v tabeli 5.

Tabela 5: Načrt področja zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA</b>			
<b>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))</b>			
NP	0	0	/
MRP-CMS	1	1	1,00
MRP-RMS	0	0	/
DCP-CMS	0	0	/
DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/
<b>Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora</b>			
NP	1	0	0,00
MRP-CMS	0	0	/
MRP-RMS	0	0	/
DCP-CMS	0	0	/
DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>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</b>			
NP	0	0	/
MRP-CMS	2	0	0,00
MRP-RMS	0	0	/
DCP-CMS	2	2	1,00
DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/
<b>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)</b>			
NP	0	1	/
MRP-CMS	0	0	/
MRP-RMS	0	0	/
DCP-CMS	1	1	1,00
DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/
<b>Podaljšanje dovoljenja za promet</b>			
NP	1	0	0,00
MRP/DCP-CMS	2	4	2,00
MRP/DCP-RMS	2	1	0,50
<b>Spremembe dovoljenja za promet</b>			
<b>tip IA</b>			
NP	8	12	1,50
MRP/DCP-CMS	6	2	0,33
MRP/DCP-RMS	2	1	0,50
<b>tip IB</b>			
NP	10	12	1,20
MRP/DCP-CMS	6	4	0,67
MRP/DCP-RMS	1	1	1,00
<b>tip II</b>			
NP	8	8	1,00
MRP/DCP-CMS	6	2	0,33
MRP/DCP-RMS	1	1	1,00
<b>združene spremembe</b>			
NP	8	15	1,88
MRP/DCP-CMS	8	8	1,00
MRP/DCP-RMS	1	0	0,00
<b>združene spremembe tipa IA</b>			
NP - do 8 sprememb	8	10	1,25
NP - več kot 8 sprememb	1	1	1,00
<b>Delitev dela</b>			
MRP/DCP - CMS	1	1	1,00
MRP/DCP - RMS	0	0	/
<b>Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost</b>	4	10	2,50
<b>Prenos dovoljenja za promet</b>	0	0	/
<b>Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet</b>	0	0	/
<b>Prenehanje dovoljenja za promet</b>	2	1	0,50
<b>skupaj:</b>	<b>93</b>	<b>99</b>	<b>1,06</b>
<b>TRADICIONALNA ZDRAVILA - HUMANA</b>			

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>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</b>			
NP	1	0	0,00
MRP/DCP-CMS	1	1	1,00
MRP-RMS	0	0	/
DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/
<b>Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU</b>			
NP	0	0	/
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
RUP-RMS	0	0	/
<b>Podaljšanje dovoljenja za promet</b>			
NP	0	1	/
MRP/DCP-CMS	2	2	1,00
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Spremembe dovoljenja za promet</b>			
<b>tip IA</b>			
NP	3	3	1,00
MRP/DCP-CMS	3	2	0,67
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>tip IB</b>			
NP	3	3	1,00
MRP/DCP-CMS	3	2	0,67
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>tip II</b>			
NP	2	3	1,50
MRP/DCP-CMS	1	1	1,00
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Združene spremembe tipa IB in II</b>			
NP	4	4	1,00
MRP/DCP-CMS	2	1	0,50
MRP/DCP-RMS	0	1	/
<b>Združene spremembe tipa IA</b>			
NP - do 8 sprememb	5	2	0,40
NP - več kot 8 sprememb	0	0	/
<b>Delitev dela</b>			
MRP/DCP - CMS	1	1	1,00
MRP/DCP - RMS	0	0	/
<b>Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost</b>	2	2	1,00
<b>Prenos dovoljenja za promet</b>	0	2	/
<b>Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet</b>	0	0	/
<b>Prenehanje dovoljenja za promet</b>	0	0	/
<b>Strokovno svetovanje</b>	0	0	/
<b>Skupaj</b>	<b>33</b>	<b>31</b>	<b>0,94</b>
<b>HOMEOPATSKA ZDRAVILA - HUMANA</b>			
<b>Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino</b>			

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
NP	4	1	0,25
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-3 homeopatske surovine</b>			
NP	0	0	/
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>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</b>			
NP	4	1	0,25
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko</b>			
NP	3	9	3,00
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko</b>			
NP	2	0	0,00
MRP/DCP-CMS	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Prenos dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko</b>	2	2	1,00
<b>Prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko</b>	0	0	/
<b>skupaj:</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>0,87</b>
<b>IZREDNI STATUS ZDRAVIL - HUMANA ZAHTEVKI</b>			
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	200	240	1,20
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	530	500	0,94
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	20	20	1,00
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	/
Izdaja dovoljenja z uvoz/vnos zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	950	950	1,00
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1800	1860	1,03
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	380	300	0,79
<b>Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini</b>			
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	/
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	1	1	1,00
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	0	/
<b>Izdaja dovoljenja za promet po 54. čl. ZZdr-2 po uradni dolžnosti</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>/</b>
<b>Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini</b>	<b>300</b>	<b>300</b>	<b>1,00</b>
<b>Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS) ZAHTEVKI</b>	<b>105</b>	<b>108</b>	<b>1,03</b>
<b>Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause) ZAHTEVKI</b>	<b>25</b>	<b>30</b>	<b>1,20</b>
<b>Opredelitev (razvrščanje) izdelkov</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1,00</b>
<b>Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1,00</b>
<b>skupaj:</b>	<b>4321</b>	<b>4322</b>	<b>1,00</b>
<b>OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL</b>			
<b>KAKOVOST</b>			
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	1	1	1,00
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	/
NP - dodatna farmacevtska oblika	0	0	/
NP - sprememba tipa IB	5	8	1,60
NP - sprememba tipa II	4	4	1,00
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	3	3	1,00
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	6	8	1,33
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	10	4	0,40
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	0	0	/
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	/
RMS - sprememba tipa IB	1	1	1,00
RMS - sprememba tipa II	1	0	0,00
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	0	/
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	1	1	1,00
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	0	/
<b>VARNOST, UČINKOVITOST</b>			
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila naravnega izvora	0	1	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora	1	0	0,00
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	6	5	0,83
priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	1	1	1,00
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznama EU	1	1	1,00
<b>OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA</b>			
<b>KAKOVOST</b>			
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	3	1	0,33
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 3 homeopatske surovine	0	0	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 3 homeopatske surovine	0	0	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	4	1	0,25
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	0	0	/
<b>NP - sprememba</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1,00</b>
<b>RMS - sprememba</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>/</b>
<b>VARNOST</b>			
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	3	4	1,33
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	3	4	1,33
<b>skupaj:</b>	<b>56</b>	<b>50</b>	<b>0,89</b>
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>4425</b>	<b>4416</b>	<b>1,00</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
Jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora	1	1	1
<b>SKUPAJ NALOGE EMA:</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Pojasnila k tabeli 5: V letu 2022 načrtujemo primerljivo število in vrsto zaključenih vlog kot v letu 2021, razen pri spremembah tipa IB, pri katerih bo število v letu 2022 manjše, ker so bile spremembe zaradi opozoril o pomožnih snoveh večinoma že uvedene v letu 2021. Tudi pri homeopatskih zdravilih je zaradi majhnosti slovenskega trga in pokritja najpomembnejšega deleža homeopatske *materiae medicae* predvideno manjše število novih vlog za pridobitev dovoljenja za promet. Posledično manjše bo tudi število ocen za homeopatska zdravila. Načrtovan prihodek sektorja v letu 2022 je primerljiv z letom 2021.

Poleg zgoraj navedenega v sektorju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- sodelovanje v EMA Odboru za zdravila rastlinskega izvora HMPC,
- sodelovanje v HMA delovni skupini za homeopatska zdravila HMPWG,
- sodelovanje pri pripravi dopolnitev ZZdr-2 in podzakonskih predpisov ZZdr-2 ter drugo sodelovanje pri pripravi zakonodaje,
- sodelovanje pri aktivnostih v zvezi z revizijo Evropske zakonodaje o zdravilih,
- sodelovanje z inšpekcijo in podpora pri obravnavi GxP neskladnosti,
- sodelovanje z inšpekcijo, MZ, ZIRS, NIJZ glede opredelitve izdelkov,
- sodelovanje pri pripravi navodil JAZMP, sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP, sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost,
- sodelovanje pri notranjem izobraževanju in razvoju strokovnih kompetenc zaposlenih ter izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti,
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina za odpoklice, določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil, itn.),
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (FS – *Formularium Slovenicum*),
- sodelovanje z drugimi sektorji, z domačimi in tujimi institucijami ter sodelovanje na domačih in mednarodnih srečanjih na področju zdravil in na področju razmejitve med zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi skupinami izdelkov,
- vzdrževanje podatkovnih baz ter zagotavljanje podatkov o zdravilih za CBZ,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP (SOP-ji, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje),
- sodelovanje pri prenovi informacijskega sistema JAZMP in drugih projektih JAZMP.

## 6.3 FARMAKOVIGILANCA

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

tveganj za nacionalne in mednarodne postopke. V tem okviru je eden ključnih ciljev povečanje števila zaključenih in začelih MRP/DCP in CP postopkov, kjer ima JAZMP vlogo RMS oz. države (so)poročevalke.

V postopkih delitve dela na ravni EU aktivno sodelujemo s pripravo ocene v postopkih PSUSA (*Periodic Safety Update Single Assessment*) ter pri zaznavanju in oceni varnostnih signalov. V letu 2022 je predviden zaključek štirih postopkov PSUSA, v katerih bo oceno pripravila JAZMP. V skladu s ciljem povečati udeležbo v teh postopkih se bomo za dodatne postopke PSUSA mesečno javljali preko kandidiranja za prevzem novih učinkovin. Več dela bo vložena tudi v zaznavanje signalov za učinkovine, za katere smo že določeni kot vodilna država članica.

Zagotavljanje takojšnje odzivnosti in sprotno obveščanje javnosti o sprejetih farmakovigilančnih ukrepih je ključnega pomena za varovanje javnega zdravja. Z ukrepi, ki izhajajo iz ocene podatkov iz farmakovigilance, strokovno in širšo javnost obveščamo sproti z objavami na spletni strani. Tudi v letu 2022 se pričakuje intenzivno obveščanje javnosti v povezavi z varnostjo cepiv proti covidu-19. Sektor redno pripravlja letna poročila o prejetih neželenih učinkih zdravil. Z objavo izobraževalnih gradiv, odobrenih za zmanjševanje tveganj, in neposrednih obvestil za zdravstvene delavce povečujemo dostopnost do pomembnih farmakovigilančnih informacij za strokovno in širšo javnost na spletni strani JAZMP.

V EU farmakovigilančnem sistemu smo dejavni tudi z aktivno udeležbo v Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) ter s sprotnim odzivom v EU mreži obveščanja med državami članicami. Na nacionalni ravni sodelujemo v Nacionalni komisiji za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji, v Posvetovalni skupini NIJZ za cepljenje ter v Komisiji za ugotavljanje povezave med cepljenjem proti nalezljivi bolezni covid-19 pri MZ.

Za zagotavljanje delovanja sistema farmakovigilance so procesi farmakovigilance redno preverjeni v okviru notranjih presoj. O izidih se poroča Evropski komisiji v dvehletnih obdobjih. V letu 2022 poročilo ni predvideno.

S strokovno podporo sodelujemo v drugih procesih agencije, kjer je potrebna ocena s področja farmakovigilance, vključno s podporo farmacevtskim inšpekcijam na tem področju.

Sektor izvaja tudi naloge na področju hemovigilance in histovigilance. V letu 2022 bo več aktivnosti namenjenih analizi vzrokov za ne-poročanje o hudih neželenih dogodkih/reakcijah v sistemu histovigilance in pripravi predlogov za izboljšanje poročanja.

Naloge s področja farmakovigilance so prikazane v tabeli 6.

Tabela 6: Načrt področja farmakovigilance za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>OCENE - POSTOPKI SEKTORJA</b>			
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini (Tarifa)	0	0	/
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini (stara pristojbina)	0	0	/
Ocena PSUR (MRP/DCP-CMS) za uporabo v humani medicini (stara pristojbina)	0	0	/
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	22	15	0,68
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila (stara pristojbina)	0	0	/
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	33	46	1,39
<b>skupaj:</b>	<b>55</b>	<b>61</b>	<b>1,11</b>
<b>OCENE – POSTOPKI PRIDOBITVE IN VZDRŽEVANJA DzP</b>			
Ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	0	0	/
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - NP)	2	1	0,50

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	8	15	1,88
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - NP)	2	4	2,00
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	2	7	3,50
Pregled izjave RMP (podaljšanje/sprememba DzP)	1	1	1,00
Ocena farmakovigilancijskih podatkov (sprememba DzP - NP/MRP/DCP/CP-RMS/Rapp - tip II, IB)	35	45	1,29
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	4	6	1,50
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	4	7	1,75
<b>skupaj:</b>	<b>58</b>	<b>86</b>	<b>1,48</b>
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>113</b>	<b>147</b>	<b>1,30</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
Postopek PSUSA (EMA)	4	4	1,00
<b>SKUPAJ PRIHODKI EMA:</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>3. Proračunske naloge/ letne pristojbine</b>			
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje compliance)	2700	5200	1,93
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	470	390	0,83
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	940	370	0,39
Obveščanje javnosti o vprašanih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ	20	25	1,25
Pregled in potrditev obvestila DHPC	20	20	1,00
Odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	20	15	0,75
Priprava odgovora v sistemu RAS	0	0	/
Zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	20	54	2,70
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	30	37	1,23
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	7	5	0,71
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance	1	1	1,00
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance	1	1	1,00
Obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ	0	0	/
Podpora inšpekciji na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance	14	15	1,07
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:</b>	<b>4.243</b>	<b>6.133</b>	<b>1,45</b>

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- priprava odgovorov na vprašanja medijev in javnosti,
- sodelovanje v strokovni skupini v primeru prijave neustrezne kakovosti zdravil,
- sodelovanje v strokovni skupini za razvrščanje zdravil glede na način in mesto izdaje ter dovoljenje za oglaševanje zdravil,
- sodelovanje v strokovni skupini za obravnavo mejnih izdelkov,
- sodelovanje v internem posvetovalnem telesu za nujno potrebna zdravila,
- priprava naborov zdravil za dodatno redno kontrolo kakovosti zdravil,
- priprava izobraževanj s področja farmakovigilance,
- sodelovanje v projektih JAZMP,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih aktov v skladu z načrtom JAZMP in spremembah ZZdr-2,

- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP.

### 6.3.1 Nacionalni center za farmakovigilanco

JAZMP je s 1. 7. 2017 prevzela vlogo nacionalnega centra za farmakovigilanco (NCF) in s tem zbiranje in ocenjevanje poročil o neželenih učinkih zdravil. V okviru centra je več neposredne komunikacije z bolniki, ki preko svojih obvestil in vprašanj poročajo o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ). Zaradi epidemije covid-19 je bilo v letu 2021 še več vprašanj bolnikov, kar se pričakuje tudi v letu 2022. Vzpostavljena je nacionalna baza podatkov o dNUZ, ki je usklajena z EU standardi, kar nam omogoča neposreden prenos poročil iz nacionalne v EU podatkovno bazo *EudraVigilance*. Vzpostavljeno je tudi poročanje o dNUZ preko spletnega obrazca, ki je namenjeno predvsem poročanju bolnikov, uporabljajo pa ga tudi zdravstveni delavci ter v nekaterih ustanovah poročanje iz sistemov, ki jih zdravstveni delavci uporabljajo pri vsakdanjem delu. JAZMP se bo tudi v letu 2022 vključila v EU kampanjo za povečanje zavedanja o pomenu poročanja o dNUZ. Zavedamo se, da se stalno ozaveščanje o pomenu poročanja o dNUZ odraža tudi v odnosu do poročanja, spodbuja tudi zavedanje o tveganjih povezanih z zdravili in posledično večjo odgovornost in budnost pri njihovi uporabi, kar je pomemben dejavnik za zmanjšanje bremena neželenih učinkov. Zaradi epidemije covid-19 in intenzivnega spremljanja varnosti cepiv bo več obveščanja strokovne in širše javnosti tudi na farmakovigilančnem področju.

Tudi v letu 2022 se pričakuje povečan obseg dela na področju spremljanja domnevnih neželenih učinkov (dNU) cepiv proti covidu-19. Farmakovigilanca cepiv proti covidu-19 je okrepljena na nacionalni in EU ravni. Cepiva imajo status zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, kar pomeni, da se zahteva poročanje o vseh dNU. Na področju cepiv JAZMP sodeluje z NIJZ, za cepiva proti covidu-19 pa so naloge dogovorjene v Nacionalni strategiji cepljenja proti covid-19, kjer so opisane tudi posebnosti poročanja in obravnave teh poročil. Inštituciji se medsebojno obveščata o prejetih poročilih, obravnava poročil o resnih NU cepiv proti covidu-19 bo tudi v letu 2022 prednostna. Izredno povečanje poročanja o dNU po cepljenju proti covidu-19 v letu 2021 je ustvarilo zaostanke pri poročanju ne-resnih dNU v bazo *EudraVigilance*, kar bo preneseno v leto 2022. Poročila o resnih NU bodo obravnavana in posredovana v bazo *EudraVigilance* prednostno. Zaradi pomena kakovostne ocene bo poudarek na čim bolj popolnih in celovitih podatkih o posameznem začetnem poročilu o dNU, ki bodo omogočali oceno vzročne povezanosti poročenih domnevnih neželenih učinkov, pri čemer ocena poročil poteka s sodelovanjem obeh inštitucij. JAZMP bo poročila za zadevna cepiva prednostno in v najkrajšem možnem času posredovala v EU bazo *EudraVigilance*, da bodo dostopna v EU farmakovigilančni mreži za sprotno ocenjevanje novih podatkov v skladu z okrepljenim načrtom spremljanja varnosti cepiv proti covidu-19, ki ga je pripravila EMA v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi držav članic EU. Vse nove informacije iz tega in drugih virov bodo obravnavane prednostno in v skrajšanih časovnih rokih, ki bodo še zagotavljali kakovostno oceno, zaključki pa bodo transparentno deljeni z javnostjo. Tedenska poročila o prejetih dNU cepiv proti covidu-19 v Sloveniji bo objavljala NIJZ, JAZMP pa poročila o izidih ocene podatkov o varnosti na EU ravni in morebitne regulativne ukrepe. Oceno podatkov o varnosti na EU ravni opravlja odbor PRAC, predvideni so pogostejši sestanki za obravnavo podatkov o varnosti cepiv proti covid-19 in povečan obseg dela predstavnikov JAZMP.

Spodbudno je, da vsako leto beležimo rast poročanja, hkrati pa to povečuje tudi obseg dela v vseh fazah obravnave oziroma ocene poročil vključno z ugotavljanjem novih varnostnih signalov in vrednotenjem vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki sta redni nalogi pristojnega organa v sistemu farmakovigilance.

## 6.4 PREDKLINIČNO IN KLINIČNO OCENJEVANJE ZDRAVIL/IZDELKOV IN KLINIČNE ŠTUDIJE

Sektor za predklinično in klinično ocenjevanje zdravil/izdelkov pripravlja ocene dokumentacije o varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini v okviru nacionalnih in mednarodnih postopkov (DCP/MRP in CP) pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili ter vodi upravne postopke na področju kliničnih preskušanj zdravil. Eden od ključnih ciljev JAZMP je povečanje števila mednarodnih vlog za pridobitev DzP z zdravilom (CP in DCP/MRP), kjer ima JAZMP vlogo države (so)poročevalke oz. referenčne države članice. Pogoji za doseganje tega cilja so potrebne ustrezne kompetence ocenjevalcev in zadostni kadrovske viri. Področje predklinike in klinike je izjemno zahtevno in specializirano področje, ki zahteva večletno usposabljanje in celovit pogled na zdravilo. V letu 2022 načrtujemo nadaljevanje večletnega usmerjenega in strukturiranega izobraževanja ocenjevalcev. Z izgradnjo tovrstne ekspertize bo JAZMP dosegla večjo prepoznavnost, ugled in zaupanje v mednarodnem prostoru. Načrtujemo, da se bo na področju ocenjevanja

podobnih bioloških zdravil ena ocenjevalka v delnem obsegu delovnega časa izobraževala na tem področju. Želimo pa si v prihodnje tudi okrepiti področje ocenjevalcev predklinike in klinike za najbolj zahtevna zdravila kot so biološka zdravila, vendar pa bo za prevzem CP postopkov potreben dodaten kader z ustrežno kompetenco s področja bioloških zdravil.

Na področju kliničnih preskušanj zdravil načrtujemo uspešno implementacijo nacionalnih predpisov in določb Uredbe (EU) št. 536/2014 s področja kliničnih preskušanj zdravil ter usmerjeno izobraževanje novih ocenjevalcev kliničnih raziskav. Pomembno je poudariti, da bo na podlagi Uredbe nova naloga JAZMP tudi ocenjevanje letnih varnostnih poročil na osnovi delitve dela med državami članicami, za kar bo potrebno dodatno usposabljanje kadra.

Naloge področja predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil/izdelkov in klinične študije so prikazane v tabeli 7.

Tabela 7: Načrt področja predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil/izdelkov in kliničnih študij za leto 2022

NALOGA	Število zaključenih zadev – PFN 2021	Število zaključenih zadev – PFN 2022	Indeks PFN 2022/PFN 2021
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>OCENA VARNOSTI/UČINKOVITOSTI</b>			
<b>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</b>			
NP - varnost (M4 + M2)	0	0	/
NP - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	/
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	/
<b>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</b>			
NP - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	7	2	0,29
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	1	1	1,00
<b>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</b>			
NP - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	2	2	1,00
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	/
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	8	10	1,25
<b>Vzdrževanje DzP: Spremembe - NP po številu postopkov Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila</b>			
<b>Tip IB</b>			
NP - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>Tip II</b>			
NP - varnost/učinkovitost	33	10	0,30
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	1	2	2,00
<b>Vzdrževanje DzP: Podaljšanja Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila</b>			
MRP/DCP-MRP - varnost/učinkovitost	0	0	/
<b>skupaj:</b>	<b>52</b>	<b>27</b>	<b>0,52</b>
<b>KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA</b>			
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	12	14	1,17
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	1	1	1,00
Priglasitev oz. odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	2	6	3,00
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	2	2	1,00
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola, pediatrična populacija/ nekomercialno klinično preskušanje	1	1	1,00
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	16	6	0,38
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	75	76	1,01
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	17	23	1,35
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	0	2	/
Priglasitev spremembe neintervencijskega kliničnega preskušanja	0	0	/
Odobritev programa sočutne uporabe	10	9	0,90
<b>skupaj:</b>	<b>136</b>	<b>140</b>	<b>1,03</b>
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>188</b>	<b>167</b>	<b>0,89</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom</b>			
CP-Rapp./ CP-Co-Rapp./ MNAT-predklinika	3	4	1,33
<b>Vzdrževanje DzP: Spremembe</b>			
<b>Tip II</b>			
CP-Rapp. predklinika /klinika	0	0	/
<b>Vzdrževanje: Podaljšanje</b>			
CP-Rapp. predklinika /klinika	0	0	/
<b>SKUPAJ NALOGE EMA:</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>1,33</b>

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP (priprava SOP, sodelovanje pri notranjih presojah).
- sodelovanje pri pripravi odgovorov na novinarska vprašanja in vprašanja fizičnih oseb,
- strokovna podpora drugim sektorjem (**SRZH-PD**),
- sodelovanje v strokovni skupini pri odločanju o medsebojni zamenljivosti zdravil (**MZZ**),
- obveščanje **SFI** o potencialnih tveganjih zaznanih med oceno dokumentacije za pridobitev/vzdrževanje DzP, sodelovanje v strokovni skupini v primeru prijave neustrezne kakovosti zdravil.
- obveščanje **SFI** o kršitvah GCP pri kliničnih preskušanjih zdravil,
- »peer review« izvedenskih mnenj,
- strokovno svetovanje,
- interna izobraževanja in razvoj strokovnih kompetenc zaposlenih,
- udeležba in sodelovanje v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (**CHMP**),
- udeležba in sodelovanje v Odboru za zdravila za napredno zdravljenje (**CAT**),

- udeležba v delovnih skupinah (delovna skupina za biološka zdravila (**BWP**), delovna skupina za varnost (**SWP**), HMA skupina za podobna biološka zdravila),
- udeležba in sodelovanje v ekspertni skupini za klinična preskušanja pri Evropski komisiji (CTEG, v letu 2022 se bo preimenovala v **CTAG**),
- udeležba in sodelovanje v skupini za koordinacijo kliničnih preskušanj pri HMA (**CTFG**),
- udeležba in sodelovanje v delovni skupini za vzpostavitev delovanja EU portala in EU podatkovne baze CTIS, EMA,
- obveščanje javnosti s spletnimi sporočili o novih priporočilih EMA glede varnosti in učinkovitosti zdravil,
- vključitev v skupna ukrepa EU (joint action): skupni ukrep za pospešeno oceno kliničnih študij za covid-19 terapije in skupni ukrep za koordinacijo ocene varnosti med kliničnim preskušanjem,
- načrtovana vključitev v EU projekt Horizon: reševanje problema antibiotične rezistence ter izboljšanje dostopnosti in razpoložljivosti antibiotikov,
- redno posodabljanje kliničnih podatkov nacionalne strategije cepljenja proti covid-19.

## 6.5 OCENJEVANJE KAKOVOSTI ZDRAVIL/IZDELKOV

Sektor za ocenjevanje kakovosti zdravil z dobrim sodelovanjem znotraj sektorja in s stalnim strokovnim razvojem zagotavlja kakovostne in konsistentne ocene dokumentacije o kakovosti zdravila in s tem prispeva tudi k prepoznavnosti in ugledu JAZMP. Eden od ključnih ciljev je prevzemanje DCP/MRP in CP postopkov, kjer ima JAZMP vlogo RMS oz. (so)poročevalca ali pa sodeluje v več-nacionalnem timu (MNAT). Pogoji za doseganje tega cilja so potrebne kompetence ocenjevalcev, zadostni kadrovske viri in ter ustrezna prepoznavnost JAZMP kot potencialne RMS oz. poročevalke. V letu 2021 smo prvič sodelovali kot ocenjevalci v MNAT pri treh postopkih pridobitve DzP za inovativna zdravila (člen 8(3) direktive 2001/83/ES), postopki se bodo nadaljevali tudi v letu 2022, kandidirali pa bomo tudi za nove MNAT postopke.

V letu 2022 bo ena ocenjevalka nadaljevala s širitvijo ekspertize na področje ocenjevanja kakovosti bioloških zdravil. V letu 2021 smo napravili nov korak do zastavljenega cilja, ki je kandidiranje za (so)poročevalstvo v CP postopkih za pridobitev DzP za biološka zdravila. Za sodelovanje smo pridobili dva zunanja strokovnjaka, ki predstavljata pomembno dopolnitev tima ocenjevalcev, ki bo v prihodnosti lahko kandidiral za (so)poročevalstvo v CP postopkih za pridobitev DzP za določene skupine bioloških zdravil (npr. monoklonska protitelesa, podobna biološka zdravila, peptidi). Še vedno pa se soočamo s pomanjkanjem kadra, ki bi se intenzivno usmeril v področje ocenjevanja bioloških zdravil (zaželeno s predznanjem na tem področju) in s prezaposlenostjo interne ocenjevalke za biološka zdravila z nalogami na drugih področjih dela, kar onemogoča hitrejše in aktivnejše vključevanje v postopke ocenjevanja bioloških zdravil.

Razvoj ekspertize bo treba nadaljevati tudi na področju ocenjevanja kakovosti zdravil v kliničnih študijah, kjer tudi v prihodnosti pričakujemo več vlog, tudi za zahtevna zdravila iz skupine ATMP.

Na mednarodnem nivoju bomo sodelovali na EMA v delovni skupini za kakovost zdravil (QWP) in kot zunanji ocenjevalci bomo vključeni v pripravo ocen dokumentacije za področje certificiranja pri EDQM. Ocenjevalec za kakovost zdravil je vključen tudi v EU projekt EU-SRS/SVG (*Substance Validation Group*) in v ad hoc delovno skupino o ranljivosti globalne dobavne verige v okviru Farmacevtskega odbora ter v druge aktivnosti pri EK povezane predvsem s kritičnimi zdravili. Predvideno je sodelovanje ocenjevalca pri skupnem ukrepu EU (EU4H-2021-JA-06: *Availability of medicines, shortages and security of supply*). Tovrstne aktivnosti zahtevajo veliko časa sodelujočega in ker se obseg vlog za ocenjevanje večja, se kažejo potrebe po dodatnih ocenjevalcih. Sodelujemo tudi v HMA pilotni skupini za podobna biološka zdravila z namenom pridobivanja relevantnih informacij za vzpostavitev komunikacijske strategije, ki bi vodila v večjo porabo podobnih bioloških zdravil. Na nacionalnem nivoju sodelujemo pri pripravi predpisov s področja zdravil in pri pripravi mnenj o kakovosti tablet s kalijevim jodidom v blagovnih rezervah.

Konec leta 2021 se izteče projekt ICP (*International Collaboration Program*) na osnovi mednarodnega sporazuma med SI in NL. S tem projektom se je vzpostavilo dolgoročno sodelovanje med JAZMP in nizozemsko agencijo MEB. V primeru prostih kapacitet JAZMP ocenjevalcev imamo možnost sodelovati v NL postopkih na osnovi sklenjene pogodbe, ki določa plačilo za opravljeno delo.

Glavno vodilo pri delu ocenjevalcev bo visoka strokovnost, sprejemanje odločitev v skladu z veljavnimi smernicami s področja kakovosti zdravil in pri mednarodnih postopkih izpolnjevanje obveznosti po vnaprej določeni časovnici.

Povzetek načrtovanih zadev je prikazan v tabeli 8 spodaj.

Tabela 8: Načrt področja ocenjevanja kakovosti zdravil/izdelkov za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>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)</b>			
NP - kakovost - CEP	2	2	1,00
NP - kakovost - ASMF	1	1	1,00
MRP/DCP - CMS - kakovost	5	5	1,00
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP	8	7	0,88
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF	5	5	1,00
<b>Razširitev DzP</b>			
NP - kakovost	0	0	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	0	0	/
<b>Vzdrževanje DzP: Spremembe</b>			
<b>Tip IA</b>			
MRP/DCP - RMS			/
<b>Tip IB</b>			
NP - kakovost	85	80	0,94
NP - kakovost združene	100	70	0,70
MRP/DCP - RMS - kakovost	10	15	1,50
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	10	8	0,80
<b>Tip II</b>			
NP - kakovost	15	12	0,80
NP - kakovost združene	20	20	1,00
MRP/DCP - RMS - kakovost	6	8	1,33
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	5	5	1,00
<b>Vzdrževanje DzP: Podaljšanja</b>			
MRP/DCP - RMS - kakovost	4	4	1,00
<b>Priglasitev kliničnega preskušanja</b>			
KP-kakovost	1	2	2,00
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>276</b>	<b>242</b>	<b>0,88</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom</b>			
CP-Rapp/MNAT kakovost	3	5	1,67
<b>Vzdrževanje DzP: Spremembe</b>			
<b>Tip IB</b>			
CP - kakovost	1	2	2,00
CP - kakovost združene	0	1	/
<b>Tip II</b>			
CP - kakovost	1	1	1,00

NALOGA	Število zaključenih zadev – PFN 2021	Število zaključenih zadev – PFN 2022	Indeks PFN 2022/PFN 2021
CP - kakovost združene	0	0	/
<b>Vzdrževanje DzP: Podaljšanja</b>			
CP - kakovost	0		/
<b>SKUPAJ NALOGE EMA:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>1,80</b>

Ocenjevalci za kakovost zdravil odgovorno prevzemamo tudi naloge, kjer z našim znanjem nudimo strokovno podporo drugim sektorjem in prispevamo k dobremu medsektorskemu sodelovanju. Ključne točke sodelovanja so:

- **SPKKŠ:** ocenjevanje vlog za odobritev kliničnega preskušanja, sestanki ocenjevalcev tekom ocenjevanja vlog za pridobitve DzP, za spremembe DzP, za znanstveno svetovanje.
- **SRZH:** ustrezna komunikacija in sodelovanje tekom regulativnih postopkov pridobitve in vzdrževanja DzP, priprava mnenj o ustrezni razvrstitvi sprememb, medsektorsko svetovanje pri slovenskem poimenovanju učinkovin in pomožnih snovi.
- **SFI:** obveščanje o potencialnih tveganjih zaznanih med oceno dokumentacije za pridobitev/vzdrževanje DzP, sodelovanja ocenjevalcev za kakovost zdravil na inšpekcijah, sodelovanje v strokovni skupini v primeru prijave neustrezne kakovosti zdravil, priprava naborov zdravil za dodatno redno kontrolo kakovosti.
- **SRZV:** strokovna podpora ocenjevalcem za kakovost veterinarskih zdravil.
- **SRZHDP:** strokovna podpora ocenjevalcem za kakovost zdravil rastlinskega izvora.
- **NFO:** sodelovanje pri vzdrževanju seznama ATC, svetovanje pri pripravi prevodov za *Formularium Slovenicum*.
- **QMS:** podpora sistemu kakovosti JAZMP (priprava SOP, predlog za oceno dokumentacije, sodelovanje pri notranjih presoajah, ...).
- Sodelovanje pri pripravi odgovorov na novinarska vprašanja in na vprašanja fizičnih oseb.
- Sodelovanje pri projektu CIS.

## 6.6 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Glavno vodilo izvajanja nalog bo tudi v letu 2022 mednarodno primerljiva strokovnost in učinkovitost podpora procesom za zagotavljanje optimalne oskrbe trga z odobrenimi zdravili. V ta namen bomo zagotavljali strokovno in čim bolj učinkovito izvajanje postopkov, ki so potrebni za pridobitev ustreznega regulativnega statusa zdravil in je s tem omogočen prihod tovrstnih zdravil na trg, ki bodo v letu 2022 prvič potekali v skladu z novo Uredbo (EU) 2019/6 ter z dodatno nacionalno ureditvijo na področjih, ki jih Uredba ne ureja, kot na primer drugačno opremljanje zdravil in postopki za izredni status zdravil. Spremembe na področju farmakovigilance bodo zahtevale dodatne in spremenjene aktivnosti. Z vključitvijo v pilotno skupino EMA za obvladovanje signalov bomo prispevali tudi k prepoznavnosti JAZMP.

V letu 2022 se začne uporabljati Uredba (EU) 2019/6, ki med drugim uvaja spremenjen način obravnave sprememb DZP, zato bomo dodatne aktivnosti posvetili prilagoditvi internih procesov. Nadaljevali bomo s sodelovanjem pri pripravi in sprejemanju preostalih EU delegiranih in izvedbenih aktov v okviru *Standing Committee - veterinary*, na nacionalnem nivoju pa v nadaljevanju in zaključevanju priprave potrebnih aktov za nacionalno implementacijo omenjene uredbe.

V letu 2022 načrtujemo soporočevalstvo enega CP postopka. Poleg tega bomo sodelovali v EMA farmakovigilančni skupini za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter v pilotni skupini za obvladovanje farmakovigilančnih signalov, v CVMP, CMDv, QRD, ERA.

V letu 2022 bomo nadaljevali z vključitvijo v delo Medresorske komisije za pripravo predlogov ukrepov za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Naloge na področju zdravila za uporabo v veterinarski medicini so prikazane v tabeli 9.

Tabela 9: Načrt področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022*</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>OBIČAJNA ZDRAVILA - VETERINA</b>			
<b>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) oz. na podlagi samostojne vloge (8. člen Uredbe (EU) 2019/6 - samostojna vloga) ali vloge za kombinirano zdravilo (20. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	1		0,00
MRP - CMS	5	1	0,20
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	15	10	0,67
DCP - RMS	0		/
RUP - RMS	0		/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi bibliografskih podatkov (22. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	0		/
MRP - CMS	1		0,00
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	1		0,00
DCP - RMS	0		/
RUP - RMS	0		/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi generične (18. člen Uredbe (EU) 2019/6)/hibridne vloge (19. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	0		/
MRP - CMS	8	2	0,25
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	15	15	1,00
DCP - RMS	0		/
RUP - RMS	0		/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 13c Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi vloge s soglasjem (21. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	0		/
MRP - CMS	0		/
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	0		/
DCP - RMS	0		/
RUP - RMS	0		/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge za omejene trge (23. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	0	0	/
MRP - CMS	0		/
MRP - RMS	0		/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022*</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
DCP - CMS	0		/
DCP - RMS	0		/
SRP - RMS	0		/
<b>Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge v izjemnih okoliščinah (25. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	0	0	/
MRP - CMS	0		/
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	0		/
DCP - RMS	0		/
SRP - RMS	0		/
<b>Razširitev dovoljenja za promet z zdravili oz podlagi vloge za omejene trge (23. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	1		0,00
MRP - CMS	1		0,00
MRP - RMS	0		/
DCP - CMS	1		0,00
DCP - RMS	0		/
RUP - RMS	0		/
<b>Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom oz. Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge za omejene trge (23. člen Uredbe (EU) 2019/6) ali izjemne okoliščine (25. člen Uredbe (EU) 2019/6)</b>			
NP	3		0,00
MRP/DCP - CMS	45		0,00
MRP/DCP - RMS	1		0,00
<b>Spremembe dovoljenj za promet</b>			
<b>TIP IA oz. Spremembe, za katere ni potrebna ocena (VNRA)</b>			
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - NP	20	<b>590</b>	29,50
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-CMS	60		0,00
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>TIP IB</b>			
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - NP	10		0,00
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-CMS	45		0,00
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-RMS	1		0,00
<b>TIP II oz. Spremembe, za katere je potrebna ocena (VRA)</b>			
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - NP	5	300	60,00
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-CMS	20		0,00
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-RMS	0	0	/
<b>Združene spremembe dovoljenj za promet</b>			
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - NP	30		0,00
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - MRP/DCP-CMS	80		0,00
PRIGLASITEV ZDRUŽENE SPREMEMBE - MRP/DCP-RMS	0		/
<b>Delitev dela</b>			
MRP/DCP - CMS	30		0,00

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022*</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
MRP/DCP - RMS	0		/
<b>Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo</b>	5	3	0,60
<b>Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet</b>	1		0,00
<b>Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost</b>	5	5	1,00
<b>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</b>			
Izdaja dovoljenja	0		/
Podaljšanje dovoljenja	0		/
Sprememba dovoljenja	0		/
Prenehanje dovoljenja	0		/
Vzdrževanje dovoljenja	0		/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0		/
<b>Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini</b>	80	100	1,25
<b>Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	1,00
<b>Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	0,67
<b>KLINIČNO PRESKUŠANJE</b>			
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	0		/
Priglasitev oz. odobritev spremembe kliničnega preskušanja	0		/
<b>IZREDNI STATUS ZDRAVIL - VETERINA</b>			
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v veterinarski medicini	10	10	1,00
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	35	50	1,43
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	5	1	0,20
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	/
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0		/
<b>OCENA PSUR</b>			
OCENA PSUR – NP	20		0,00
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	60		0,00
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS	0		/
<b>Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila</b>		<b>3</b>	/
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>643</b>	<b>1112</b>	<b>1,73</b>

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022*</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>OCENE</b>			
<b>KAKOVOST</b>			
Pridobitev	4	3	0,75
Razširitev			/
Sprememba tipa II	2	3	1,50
<b>VARNOST</b>			
Pridobitev	4	2	0,50
Razširitev	1		0,00
Sprememba tipa II	1	1	1,00
<b>UČINKOVITOST</b>			
Pridobitev	4	2	0,50
Razširitev	1		0,00
Sprememba tipa II	1	1	1,00
<b>PODALJŠANJE</b>	<b>4</b>		0,00
<b>SPREMEMBA tipa IB- NP/RMS oz VRA-NP/RMS</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	0,75
<b>SISTEM FARMAKOVIGILANCE</b>	<b>2</b>		0,00
<b>OCENA TVEGANJA ZA OKOLJE (ERA)</b>			
ERA faza I	2		0,00
ERA faza II	1		0,00
<b>Ocena odstopa od DZP</b>		<b>1</b>	/
<b>PSUR delitev dela - P-RMS</b>			/
<b>SKUPAJ:</b>	<b>47</b>	<b>28</b>	<b>0,60</b>
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>690</b>	<b>1140</b>	<b>1,65</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>CP postopki</b>			
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		/
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES)	0		/
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES)	1	1	1
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 13c Direktive 2001/82/ES)	0		/
CP Razširitev dovoljenja za promet z zdravili	0		/
CP Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom	0		/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - CP	0		/
<b>Združene spremembe tipa IA,IB in II</b>	<b>2</b>		<b>0</b>
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - CP oz VRA-CP	0	1	/
OCENA PSUR - CP	1		0
<b>SKUPAJ:</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0,5</b>
<b>Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)</b>			
Pridobitev dovoljenja za promet	10	10	1
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	3	3	1

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022*</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Razširitev dovoljenja za promet	3	3	1
Podaljšanje dovoljenja za promet	15	15	1
Sprememba tipa IB	25	25	1
Sprememba tipa II	15	15	1
Ponovna letna ocena	0	0	/
Arbitraža	0	0	/
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	0	/
<b>skupaj</b>	<b>71</b>	<b>71</b>	1
<b>SKUPAJ NALOGE EMA:</b>	<b>75</b>	<b>73</b>	0,97
<b>3. Proračunske naloge/ letne pristojbine:</b>			
<b>VODENJE IN VZDRŽEVANJE PHV SISTEMA</b>			/
Sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	10	10	1
NUI-zahtevki	0		/
NUI-odgovor	5	5	1
PHV promocija	0		/
Rapid alert PHv-RMS	0		/
Rapid alert PHv-CMS	0		/
Zaznavanje signala	1	10	10
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKO NALOGE:</b>	<b>16</b>	<b>25</b>	<b>1,56</b>

\* v letu 2022 so upoštevane prerazporeditve nalog zaradi uveljavitve Uredbe (EU) 2019/6 dne 28. 1. 2022.

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- zaznavanje varnostnih signalov
- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA,
- sodelovanje v CMDv,
- sodelovanje na sestankih odborov in delovnih skupin EK (stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, farmacevtski odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, NtA za zdravila za uporabo v veterinarski medicini),
- sodelovanje pri pripravi predloga Uredbe o izvajanju Uredbe 2019/6 EU, sodelovanje pri pripravi predloga sprememb ZZdr-2 in predlogov podzakonskih predpisov ter,
- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP,
- sodelovanje z MKGP/UVHVVR, VZb,
- vzdrževanje seznamov in baz,
- sodelovanje v IT projektih JAZMP,
- sodelovanje v medresorski komisiji za pripravo predlogov ukrepov za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na trgu zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- sodelovanje pri notranjem izobraževanju in izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti,
- sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP,
- sodelovanje z drugimi sektorji JAZMP glede na organizacijsko strukturo,
- koordinacija aktivnosti in priprava ocen v CP postopkih, kjer je SI poročevalka ali so-poročevalka,
- sodelovanje v HMA TFCIVR – skupini za koordinacijo in spremljanje implementacije Uredbe 2019/6 EU,
- priprava odgovorov na novinarska vprašanja in vprašanja strank.

## 6.7 MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Naloge in dejavnosti JAZMP na področju medicinskih pripomočkov izvaja Sektor za medicinske pripomočke, področje nadzora nad medicinskimi pripomočki in gospodarskimi subjekti, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki pa Sektor za farmacevtsko inšpekcijo.

V Sektorju za medicinske pripomočke se izvajajo naloge na področjih registracije dejavnosti ter medicinskih pripomočkov, obdelava vigilančnih poročil, kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja, razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, er razvrstitve medicinskih pripomočkov v ustrezen razred, strokovna svetovanja, izredne odobritve, vodi se postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti po Uredbi (EU) 2017/745 in se sodeluje v delu, ki se nanaša na njegovo ocenjevanje. Konec oktobra 2021 je izvajalo naloge 7 zaposlenih (zaradi manjše zaposlenosti kot za polni delovni čas znaša to 6,5 letnega zaposlenega (FTE)).

Za ustrezno implementacijo uredb MDR in IVDR (prva je stopila v uporabo 26. 5. 2021, slednja pa bo v uporabo stopila 26. 5. 2022), ter obvladovanje epidemije na področju medicinskih pripomočkov, bi bilo potrebno zagotoviti zadostno število usposobljenega kadra. Skladno s tem je JAZMP že zaprosila MZ za odobritev dodatnih zaposlitev. To vključuje prilagajanje delovnih procesov novim nalogam, hkrati s tem bo učinkovitost in celovitost izvajanja nalog pogojena z možnostmi popolnitve identificiranih kadrovskih potreb in finančnih virov. Vlada RS je dne 29. 9. 2021 sprejela sklep, s katerim se je za področje medicinskih pripomočkov povečalo število zaposlenih za 17 ljudi. Da bi v celoti odpravili tveganja, je potrebno zagotoviti še vir financiranja.

Delovna skupina na MZ, v kateri so sodelavci JAZMP, tako s področja regulative kot inšpekcije, je od julija leta 2019 sodelovala pri pripravi Uredbe o izvajanju uredbe. Omenjena uredba v letu 2021 s strani zakonodajalca ni bila sprejeta, zaradi česar se na sektorju medicinskih pripomočkov soočamo s problematiko vpisa medicinskih pripomočkov v Register medicinskih pripomočkov, skladnih z MDR, izvajanjem kliničnih raziskav: niso razrešena vprašanja, kot npr. vprašanje glede postopka za klinične raziskave, ki se izvajajo zaradi dokazovanja skladnosti pripomočkov, in sicer tako za primer pripomočkov za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb ter za pripomočke, ki so predmet raziskave (torej invazivni pripomočki razreda IIa ali IIb in razreda III). Določiti bi bilo potrebno, za katere postopke iz sedmega odstavka 70. člena MDR bo JAZMP izvajala celotno oceno dokumentacije in za katere le validacijo vloge za klinično raziskavo, se opredeliti do vprašanj glede postopka za klinične raziskave iz prvega odstavka 74. člena MDR v zvezi s pripomočki z oznako CE, kjer morajo udeleženci sodelovati v postopkih, ki so zanje dodatno invazivni ali obremenjujoči in nenazadnje do vprašanja, ali lahko JAZMP v obdobju, ko ustrezen nacionalni implementacijski akt za izvajanje MDR še ni sprejet, izvaja tudi postopke v zvezi z drugimi kliničnimi raziskavami iz člena 82 MDR. JAZMP je pristojna za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, kot priglašeni organov za medicinske pripomočke.

Zaradi odsotnosti nacionalne zakonodaje smo na JAZMP, ob posvetu s pravno službo sprejeli skupno stališče glede izvajanja in zaračunavanja postopkov po 26. 5. 2021, ko je v uporabo stopila MDR. 123. člen MDR namreč določa, da se - dokler Eudamed, podatkovna zbirka medicinskih pripomočkov - ne začne delovati v celoti, v zvezi z izmenjavo informacij, predvsem informacij v zvezi s poročanjem o vigilanci, kliničnimi raziskavami, registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov ter priglasitvijo certifikatov, še naprej uporabljajo ustrezne določbe iz obeh direktiv: 90/385/EGS in 93/42/EGS. Iz navedenega izhaja, da se za vsa omenjena področja še vedno uporablja ZMedPri in pripadajoči pravilniki.

Trenutno je s strani zakonodajalca, MZ in delovne skupine v pripravi nov Zakon o medicinskih pripomočkih, ki bo urejal celotno področje medicinskih pripomočkov. V zakonu bosta zajeti obe uredbi, tarifa, ki bo temeljila na tej zakonodaji, pa bo sprejeta takoj, ko bo sprejeta ustrezná zakonodaja.

Za področje in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov je v RS trenutno še vedno v veljavi Zakon o medicinskih pripomočkih in pripadajoči pravilniki. Planiranje prihodkov temelji na Pravilniku o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov, ki bo v veljavi do 26.5.2022, ko stopi v uporabo IVDR ter na planiranju prihodkov, ki temelji na podlagi 123. člena MDR.

Naloge na področju medicinskih pripomočkov so prikazane v tabelah 10a in 10b. Podatki so v dve tabeli razdeljeni zaradi uveljavitve uredb MDR in IVDR (tabela 10b).

Tabela 10a: Načrt področja medicinskih pripomočkov za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>VPIS V REGISTRE DEJAVNOSTI</b>			
<b>SPREMLJANJE DEJAVNOSTI IN IZPOLNJEVANJE POGOJEV, KI JE VEZANO NA DOLOČENO PRISTOJBINO</b>			
<b>VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV</b>			
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov (vloge) - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	25		0,00
1 - 10 zahtevkov v vlogi	50		0,00
11 - 20 zahtevkov v vlogi	0		/
21 - 30 zahtevkov v vlogi	0		/
več kot 31 zahtevkov v vlogi	0		/
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	5		0,00
1 - 10 zahtevkov v vlogi	20		0,00
11 - 20 zahtevkov v vlogi	0		/
21 - 30 zahtevkov v vlogi	0		/
več kot 31 zahtevkov v vlogi	0		/
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi	21		0,00
1 - 10 zahtevkov v vlogi	40		0,00
11 - 20 zahtevkov v vlogi	16		0,00
21 - 30 zahtevkov v vlogi	0		/
več kot 31 zahtevkov v vlogi	0		/
Izdaja izjave o prosti prodaji	5		0,00
Izdaja izjave o prosti prodaji po 26.5.2021	3		0,00
<b>KLINIČNE RAZISKAVE IN ŠTUDIJE OVREDNOTENJA DELOVANJA</b>			
Priglasitev klinične raziskave I, IIa	1		0,00
Priglasitev klinične raziskave IIb, III in aktivnih MP za vsaditev	1		0,00
Priglasitev spremembe klinične raziskave	2		0,00
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	1		0,00
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0		/
Prvotna vloga za KR za pripomočke razreda I ali neinvazivne razreda IIa in lib (točka a)	3		0,00
Prvotna vloga za KR za pripomočke, ki niso iz točke a)	2		0,00
Prvotna vloga, kjer pripomoček vsebuje zdravilo, celice, kri, tkiva	0		/
Resubmission vloge za KR s pripomočki točke a	0		/
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki niso točka a	0		/
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki imajo kri tkiva, celice	0		/
Vloga za bistveno spremembo KR s pripomočki točke a	1		0,00
Vloga za bistveno spremembo KR za pripomočke, ki niso iz točke a	1		0,00
Vloga za pripomočke s CE	1		0,00
Vloga za pripomočke s CE, ki imajo kri tkiva, celice	0		/
Vloga za bistveno spremembo KR s CE	1		0,00
Vloga za druge raziskave	0		/
Vloga za druge raziskave, ki imajo kri tkiva, celice	0		/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Vloga za bistveno spremembo KR druge raziskave	0		/
<b>IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA</b>			
Postopek imenovanja priglašene organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti z izdajo odločbe na dan ogleda komisije (predv. 5 dni ogleda)	0		/
Postopek ocenjevanja in imenovanja priglašene organa	0		/
Razširitev imenovanja priglašene organa	0		/
<b>STROKOVNO SVETOVANJE</b>			
Strokovno svetovanje glede prevoda navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka	0		/
Strokovno svetovanje glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0		/
Strokovno svetovanje glede razvrstitve medicinskega pripomočka v ustrezen razred	0		/
<b>SPOR O IZDELKU MED PROIZVAJALCEM IN PRIGLAŠENIM ORGANOM</b>			
Odločanje o sporu	0		/
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>199</b>		<b>0,00</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>SKUPAJ PRIHODKI EMA:</b>			
<b>3. Proračunske naloge</b>			
<b>VIGILANČNE AKTIVNOSTI</b>			
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	103		0,00
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	88		0,00
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	7		0,00
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	6		0,00
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (tekonferenice preko Delovne skupine PMSV)	4		0,00
Ocena vseh informacij o varnostnem korektivnem ukrepu, sprejetem na področju RS	144		0,00
Ocena vseh informacij o resnem zapletu, do katerega je prišlo na področju RS	123		0,00
Obravnava poročil zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o sumih na resne zaplete, do katerih je prišlo na področju RS	9		0,00
Sodelovanje pristojnih organov pri usklajevanju ocen informacij o varnostnih korektivnih ukrepih in resnih zapletih - vigilančne poizvedbe	8		0,00
Sodelovanje pristojnih organov pri usklajevanju ocen informacij o varnostnih korektivnih ukrepih in resnih zapletih - vigilančne telekonferenice	6		0,00
Vrednotenje rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR)	0		/
Izvedba aktivnosti za kampanje ozaveščanja	1		0,00
<b>REGISTRI DEJAVNOSTI</b>			
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	13		0,00
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	9		0,00
Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	105		0,00
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	16		0,00

NALOGA	Število zaključenih zadev – PFN 2021	Število zaključenih zadev – PFN 2022	Indeks PFN 2022/PFN 2021
Vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	21		0,00
Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	16		0,00
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	145		0,00
<b>IZREDNE RAZMERE</b>			
Izdaja izrednih dovoljenj za dajanje na trg oziroma v uporabo v skladu s 25. členom ZMedPri	2		0,00
Izdaja izrednega dovoljenja po 59. členu MDR	2		0,00
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:</b>			

Tabela 10b: Načrt področja medicinskih pripomočkov za leto 2022

NALOGA	Število zaključenih zadev – PFN 2021	Število zaključenih zadev – PFN 2022	Indeks PFN 2022/PFN 2021
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV</b>			
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov (vloge) - število vlog, računamo po odločbah: <b>Direktiva 98/79/ES</b>		0	
1 - 10 zahtevkov v vlogi		20	
11 - 20 zahtevkov v vlogi		0	
21 - 30 zahtevkov v vlogi		0	
več kot 31 zahtevkov v vlogi		0	
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi po Direktivi 98/79/ES		0	
1 - 10 zahtevkov v vlogi		0	
11 - 20 zahtevkov v vlogi		0	
21 - 30 zahtevkov v vlogi		0	
več kot 31 zahtevkov v vlogi		0	
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov - število vlog, računamo po odločbah kot sledi po Direktivi 98/79/ES		0	
1 - 10 zahtevkov v vlogi		30	
11 - 20 zahtevkov v vlogi		10	
21 - 30 zahtevkov v vlogi		0	
več kot 31 zahtevkov v vlogi		50	
Vpis pripomočkov v Register medicinskih pripomočkov skladnih z Uredbo (EU) 2017/745		30	
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 60. člena Uredbe (EU) 2017/745		30	
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 55. člena Uredbe (EU) 2017/746		/	
Izdaja izjave o prosti prodaji po Direktivi 98/79/ES		3	
<b>KLINIČNE RAZISKAVE - MDD / AIMDD</b>			
Priglasitev klinične raziskave I, IIa		0	
Priglasitev klinične raziskave IIb, III in aktivnih MP za vsaditev		1	
Priglasitev spremembe klinične raziskave		0	
<b>KLINIČNE RAZISKAVE - MDR</b>			
Prvotna vloga za KR za pripomočke razreda I ali neinvazivne razreda IIa in IIb (člen 70.7(a))		2	
Prvotna vloga za KR za pripomočke, ki niso iz člena 70.7(a)		2	
Prvotna vloga, kjer pripomoček vsebuje zdravilo, celice, kri, tkiva		0	
Resubmission vloge za KR s pripomočki iz člena 70.7(a)		0	
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki niso iz člena 70.7(a)		0	
Resubmission vloge za KR s pripomočki, ki imajo kri tkiva, celice		0	

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Vloga za pripomočke s CE		1	
Vloga za pripomočke s CE, ki imajo kri, tkiva, celice		0	
Vloga za druge raziskave		0	
Vloga za druge raziskave, ki imajo kri, tkiva, celice		0	
Vloga za bistveno spremembo KR s pripomočki iz člena 70.7(a)		0	
Vloga za bistveno spremembo KR za pripomočke, ki niso iz člena 70.7(a)		0	
Vloga za bistveno spremembo KR s CE		0	
Vloga za bistveno spremembo KR druge raziskave		0	
Postopek usklajenega ocenjevanja za KR iz člena 78		0	
<b>ŠTUDIJE OVREDNOTENJA DELOVANJA - IVDD</b>			
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja <i>in-vitro</i> diagnostičnega medicinskega pripomočka		1	
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja <i>in-vitro</i> diagnostičnega medicinskega pripomočka		0	
<b>ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI - IVDR - od 26.5.2022</b>			
Prvotna vloga za ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena		0	
Prvotna vloga za ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena		0	
ŠU v zvezi s pripomočki z oznako CE iz 70. člena		0	
Resubmission vloge za ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena		0	
Resubmission vloge za ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena		0	
ŠU v zvezi s pripomočki z oznako CE iz 70. člena		0	
Vloga za bistveno spremembo ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena		0	
Vloga za bistveno spremembo ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena		0	
Vloga za bistveno spremembo ŠU s CE		0	
Postopek usklajenega ocenjevanja za ŠU iz člena 74		0	
<b>IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA</b>			
Postopek ocenjevanja in imenovanja priglašene organa		0	
spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašene organov, letne pristojbine		1	
Razširitev področja imenovanja priglašene organa		0	
<b>STROKOVNO SVETOVANJE</b>			
Regulatorno svetovanje		1	
Strokovno svetovanje glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki na podlagi 1. in 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746		1	
Strokovno svetovanje glede razvrstitve medicinskega pripomočka v razred na podlagi Priloge VIII Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746		1	
<b>SPOR O IZDELKU MED PROIZVAJALCEM IN PRIGLAŠENIM ORGANOM</b>			
Odločanje o sporu na podlagi 51. člena (EU) 2017/745 in 47. člena Uredbe (EU) 2017/746		0	
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>			
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>SKUPAJ PRIHODKI EMA:</b>			
<b>3. Proračunske naloge</b>			
<b>VIGILANČNE AKTIVNOSTI</b>			
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS (301)		180	
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS (300)		200	
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti (300, Obr01)		25	

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Obravnavanje vigilančnih poizvedb (302)		10	
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (tekonferenice preko Delovne skupine PMSV)		15	
Vrednotenje rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR)		0	
Izvedba aktivnosti za kampanje ozaveščanja		1	
Ostale zadeve s področja vigilance (303)		20	
<b>REGISTRI DEJAVNOSTI</b>			
Vpis proizvajalcev medicinskih pripomočkov preko portala SPOT		15	
Vpis pooblaščenih predstavnikov proizvajalca medicinskih pripomočkov preko portala SPOT		3	
Vpis distributerjev preko portala SPOT		80	
Vpis v register proizvajalcev pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika preko portala SPOT		3	
Vpis uvoznikov preko portala SPOT		20	
Vpis zdravstvenih ustanov, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo preko portala SPOT		0	
Vpis zunanjih obdelovalcev pripomočkov za enkratno uporabo za zdravstveno ustanovo preko portala SPOT		0	
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov preko Eudamed		10	
Vpis v register pooblaščenih predstavnikov preko Eudamed		1	
Vpis v register uvoznikov medicinskih pripomočkov preko Eudamed		20	
Vpis v register proizvajalcev sistema in paketa iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/745 preko Eudamed		0	
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov		300	
<b>IZREDNE RAZMERE</b>			
Izdaja izrednih dovoljenj za dajanje na trg oziroma v uporabo v skladu s 25. členom ZMedPri za <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke		1	
Izdaja izrednega dovoljenja po 59. členu MDR		1	
Izdaja izrednega dovoljenja po 54. členu IVDR		0	
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:</b>		<b>905</b>	

Na področju medicinskih pripomočkov izvajamo tudi druge aktivnosti:

- splošne naloge, kot so: spremljanje predpisov s področja dela, vključno s spremljanjem EU zakonodaje ter smernic, spremljanjem dokumentov zunanjega izvora, vodenjem uradnih evidenc z vpisovanjem v EPP, Eudamed in druge preglednice za spremljanje dela, objavljane pomembnih informacij iz področja dela na spletni strani JAZMP (informacije javnega značaja), pripravljanje odgovorov za medije in obvestil za javnost, komunikacija s strankami, urejanje dokumentacije, sodelovanje pri oblikovanju in vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP, izvajanje revizij registrov za opravljanja dejavnosti z medicinskimi pripomočki, sodelovanje pri objavah seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS;
- obvladovanje elektronskih predalov: MedEnquiry in Meddev;
- sodelovanje z EK z rednimi udeležbami na delovnih skupinah in pri pripravi izvedbenih aktov, udeležba na delavnicah za nacionalne eksperte, sodelovanje v skupini ocenjevalcev EK pri imenovanju tujih organov za ugotavljanje skladnosti in na delavnicah, vezanih na različna področja dela z namenom usklajevanja delovanja med državami članicami, obveščanje organov pristojnih za medicinske pripomočke, drugih držav članic EU in EK o zavrnitvi kliničnih raziskav, sodelovanje z domačimi institucijami,
- vodenje seznama Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglasičenih organov, njihovo vpisovanje v Eudamed ter obveščanje držav članic in Evropske komisije o preklicanih oziroma umaknjenih Certifikatih ES;
- sodelovanje v skupinah CAMD – Competent Authorities for Medical Devices in MDCG – *Medical Device Coordination Group*
- sodelovanje v Strateški skupini HMA-CAMD;

- sodelovanje z inšpekcijo s posredovanjem prepoznanih signalov;
- zagotavljanje stalnih izobraževanj zaposlenih v skladu z letnim načrtom izobraževanj JAZMP;
- izvajanje vseh potrebnih ukrepov in aktivnosti, vezanih na Projekt implementacije uredb EU;
- sodelovanje v projektu CIS;
- sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP;
- objava aktualnih obvestil v času covid-19 v sodelovanju z MZ;
- objava varnostnih obvestil – mesečno;
- priprava obrazcev in prilog za vpis v register medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri notranjem izobraževanju in izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti;
- sodelovanje pri notranjih presojah.

## 6.8 FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

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

- regulativa dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic,
- nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse,
- nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami,
- nadzor nad izvajanjem farmakovigilancijskih aktivnosti,
- nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin,
- nadzor trga zdravil,
- nadzor medicinskih pripomočkov ter
- nadzor nad lekarniško dejavnostjo.

Tudi v letu 2022 bodo na način izvajanja aktivnosti in njihovo prioritizacijo v veliki meri vplivale okoliščine v zvezi z epidemijo koronavirusa. Iz izkušenj, ki smo jih pridobili v preteklem letu, smo oblikovali pristope, ki omogočajo hitro prilagajanje spremembam, ki jih narekujejo ukrepi in hkrati zagotavljajo doseg zastavljenih ciljev.

Najvišjo prioriteto imajo regulatorne in nadzorne aktivnosti, ki so bistvenega pomena za nemoteno proizvodnjo in oskrbo trga z zdravili in medicinskimi pripomočki. V sodelovanju z zunanjimi deležniki smo tako vzpostavili sistem, ki bo omogočal pravočasno certificiranje in s tem nemoteno poslovanje farmacevtskega sektorja.

V 2022 bomo nadaljevali s pripravo na presojo JAP, ki bo predvidoma potekala v letu 2023, in s tem implementirali najmanj naslednje aktivnosti: »gap« analiza nove izdaje Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (ver. 18) ter uskladitev internih dokumentov z ugotovitvami, izpolnitev samoocenitvenega vprašalnika JAP (osnova PIC/s), GMP/GDP notranja presoja, učinkovitost treninga, periodični opazovani/ocenjevani nadzori, vzpostaviti KPI za quality defects in odpoklice, posodobiti RAN tabelo, vključiti ICH in VICH smernice v sistem usposabljanja, vključiti v zapisnik zaključke o skladnosti, priprava na nadzor mora vključevati pregled relevantnih DzP, periodični pregled aktivnosti uvoza pri vseh imetnikih, pogostejša izvedba samoocenitvenih inšpekcij.

Kljub temu, da epidemija covid-19 zahteva bistvene spremembe prioritete in preusmerjanje obstoječih virov na nova področja, bomo tudi v letu 2022 sledili ključnim strateškim ciljem JAZMP:

### **A) Povečanje prepoznavnosti JAZMP v domačem in mednarodnem okolju in sicer z:**

- vključenostjo v delovne skupine na EU nivoju (EMA, PIC/S, EDQM, EK),
- sodelovanjem pri izobraževanju strokovne javnosti in svetovanjem strankam,
- sodelovanjem v mednarodnih EMA inšpekcijskih aktivnostih v okviru, ki ga bo zastavila EMA glede na zunanje razmere.

Farmacevtska inšpekcija v okviru svojega dela in na podlagi svojih pristojnosti v mednarodnem okolju s sodelovanjem v organizacijah ter številnih delovnih telesih v EU prostoru aktivno prispeva k reševanju skupnih nalog, izmenjuje izkušnje in dobre prakse ter skrbi za nadaljnji razvoj strokovnega dela:

- udeležba na delovnih sestankih inšpektorjev (IWG – *Inspectors Working Group*) za področja dobre proizvodne, distribucijske prakse, dobre klinične prakse ter dobre farmakovigilancijske prakse na EMA,
- udeležba na sestankih *Working group of enforcement officers* (WGEO) na HMA,
- sodelovanje v skupini *Forum on Advertising Medicines* (FOAM),
- sodelovanje v Odboru za medicinske pripomočke Evropske komisije povezane z implementacijo novih EU uredb,
- sodelovanje v PIC/S ekspertni skupini za Dobro distribucijsko prakso,
- sodelovanje v ekspertni skupini *Safety Features* na nivoju Evropske komisije,
- sodelovanje pri aktivnostih v povezavi s Konvencijo Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (Medicrime konvencija),
- sodelovanje pri nadzorih v tretjih državah v okviru EDQM, EMA,
- udeležba na mednarodnih sestankih pristojnih organov ali sestankih ekspertnih skupin na vseh področjih pristojnosti inšpekcije, predvsem medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice,
- sodelovanje pri aktivnostih povezanih z *Mutual Recognition Agreement* (MRA),
- sodelovanje pri opazovanih presoajah PIC/S (JVP),
- obravnava in posredovanje poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in Evropsko komisijo za nadzor trga medicinskih pripomočkov (COEN),
- sodelovanje v ekspertnih skupinah *Competent Authorities on Blood and Blood Components ter Competent Authorities for Tissues and Cells* (EK),
- sodelovanje v ekspertni skupini *EDQM Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH/PC).

**B) Krepitev sodelovanja z ostalimi inšpekcijskimi organi doma in v tujini ter medsektorskega sodelovanja:**

- s skupnimi sestanki, nadzori, akcijami v sodelovanju z ZIRS, TIRS, Inšpektoratom RS za kulturo in medije, FURS/ Carino ter WGEO,
- aktivna udeležba pri delitvi inšpekcij v tretjih državah (EMA IWG GMDP, EDQM),
- medsektorsko sodelovanje pri opredelitvah mejnih izdelkov ter izvedba zahtevnejših nadzorov s pomočjo ocenjevalcev kakovosti.

**C) Pravočasna implementacija zakonodajnih zahtev ter priprava podzakonskih aktov:**

- v zvezi s spremembami Zakona o lekarniški dejavnosti,
- Uredbi (EU) 2017/745 in 2017/746 na področju medicinskih pripomočkov,
- Uredba 536/2014 na področju kliničnih preskušanj (CTR),
- Uredba (EU 2019/6) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini,
- Smernice EK glede dobre proizvodne prakse za zdravila za napredno zdravljenje (ATMP),
- Direktiva 2016/1214 na področju regulative preskrbe s krvjo,
- Zaščitni elementi (Delegirana uredba).

Tabela 11: Načrt področja farmacevtske inšpekcije za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>GMP/GCP V TUJINI</b>			
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini, na dan na ogleda inšpektorja (5 človek/dni)	4	5	1,25
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini, na dan na ogleda inšpektorja (5 človek/dni)			/
<b>skupaj:</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	1,25
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v EU - EMA			/
Izdaja GMP in GDP certifikatov - EU			/
Izdaja GMP in GDP certifikatov - TRETJE DRŽAVE	4	0	0,00
<b>skupaj:</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	0,00
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	0,63

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>2. Prihodki EMA:</b>			
<b>SKUPAJ PRIHODKI EMA:</b>			
<b>3. Proračunske naloge/ letne pristojbine</b>			
<b>NADZORSTVENE NALOGE</b>			
<b>Izdaja GMP in GDP certifikatov</b>	<b>47</b>	<b>120</b>	2,55
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	10	0	0,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	9	8	0,89
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	6	6	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API - za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	5	6	1,20
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API - za potrebe vpisa v register distributerjev API	2	2	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API- za potrebe vpisa v register uvoznikov API	2	2	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti preskrbe s krvjo - verifikacijski ogled (priprava, ogled, zapisnik, mnenje)	1	1	1,00
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - verifikacijski ogled (priprava, ogled, zapisnik, mnenje)	4	5	1,25
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	1	0	0,00
<b>skupaj:</b>	<b>40</b>	<b>30</b>	0,75
<b>NADZORI</b>			
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	26	23	0,88
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	25	24	0,96
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	30	31	1,03
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	/
Nadzor lekarn (ZLD_1)	40	50	1,25
Nadzor nad imetniki DzP	2	0	0,00
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO - redni	8	8	1,00
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO - izredni, ponovni		4	/
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - redni nadzor	6	2	0,33
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - izredni nadzor	0	0	/
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - redni nadzor	12	20	1,67
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - izredni nadzor	0	0	/
Farmakovigilančni nadzori - redni	9	9	1,00
Farmakovigilančni nadzori - izredni, ponovni	1	6	6,00

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	6	10	1,67
Nadzor nad dejavnostjo prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	6	10	1,67
Nadzor priglšenega organa	0	0	/
Nadzor nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	3	4	1,33
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu (izredni nadzori po prijavi)	80	80	1,00
Nadzor medicinskih pripomočkov v uporabi	3	4	1,33
Nadzor nad uvozom medicinskih pripomočkov	130	40	0,31
Nadzor nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	0	0	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - redni nadzor	0	0	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - izredni nadzor	0	0	/
Nadzor po ZZDr-2 165.člen (carina)	50	60	1,20
Nadzor carina Uredba (EU) 2019/1020		30	/
<b>skupaj:</b>	<b>437</b>	<b>385</b>	<b>0,88</b>
<b>OBRAVNAVE</b>			
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka (rešene)	180	190	1,06
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka (rešene)	10	15	1,50
Vodenje odpoklicev	15	10	0,67
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, ostalo)	450	500	1,11
Število izdanih RAN	10	0	0,00
GMP-non-compliance (prejeti)	30	25	0,83
GMP-non-compliance (izdani)	0	0	/
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	1	1	1,00
Obveščanje strokovne javnosti v inšpekcijskih zadevah - strokovni članki, predavanja	3	3	1,00
Obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu	40	20	0,50
<b>skupaj:</b>	<b>739</b>	<b>764</b>	<b>1,03</b>
<b>OROČILA ZA INŠPEKCIJSKI SVET</b>			
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti	3	5	1,67
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Odločbe o odpravi nepravilnosti (ureditvene)	30	20	0,67
Število izrečenih upravnih in inšpekcijskih ukrepov: Opozorila po ZIN	100		0,00
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Odločbe o prekršku (globa)	5	5	1,00
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Plačilni nalogi	6	5	0,83
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Opomin	3	10	3,33
Število izrečenih prekrškovnih ukrepov: Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	15	15	1,00
Število obdolžilnih predlogov in predlogov za uvedbo postopka o prekršku pristojnim organom	5	5	1,00
Število pritožb zoper odločitve inšpektorja	2	3	1,50
Število uspešnih pritožb	0	0	/
Število zahtev za sodno varstvo zoper odločitve inšpektorja	0	2	/
Število uspešnih zahtev za sodno varstvo	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Število izvedenih skupnih nadzorov (sodelovanje z drugimi inšpektorati)	2	1	0,50
<b>skupaj:</b>	<b>171</b>	<b>71</b>	<b>0,42</b>
<b>SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:</b>	<b>1.434</b>	<b>1.370</b>	<b>0,96</b>

Tabela 12: Načrt področja regulative dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN2021</b>	<b>Število zaključenih zadev – PFN2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN</b>			
<b>Proizvodnja zdravil</b>			
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	2	2	1,00
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	4	1	0,25
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	3	3	1,00
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil	0	0	/
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	2	1	0,50
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	4	4	1,00
<b>Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil</b>			
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	16	15	0,94
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	10	5	0,50
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	8	10	1,25
<b>Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	2	1	0,50
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	6	5	0,83
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	/
<b>Promet z zdravili na debelo - kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	1	2	2,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	2	5	2,50
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	/
<b>Promet z zdravili na debelo - polni obseg opravljanja dejavnosti in Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	3	3,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	26	27	1,04

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2021</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	2	0	0,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	2	1	0,50
<b>Register odgovornih oseb za sprejem zdravil</b>			
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	/
<b>Priglasitev veletrgovca iz EU</b>			
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	1	2	2,00
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	2	0	0,00
Izbris iz evidence priglašeni veletrgovci iz EU	0	0	/
<b>Promet na drobno v specializiranih prodajalnah</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	3	5	1,67
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	0	0	/
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	10	8	0,80
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	1	1,00
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	1	1	1,00
<b>Proizvodnja učinkovin</b>			
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez ogleda	0	2	/
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z ogledom	0	1	/
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez ogleda	5	12	2,40
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z ogledom	4	5	1,25
Ocena izpolnjevanja pogojev proizvodnje učinkovin z ogledom	1	3	3,00
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	/
Obravnava letnega poročila proizvajalcev učinkovin	12	14	1,17
<b>Promet z učinkovinami na debelo</b>			
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	1	1	1,00
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	1	1	1,00
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	12	18	1,50
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	0	1	/
Ocena izpolnjevanja pogojev veletrgovine z učinkovinami z ogledom	1	0	0,00
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	0	/
Obravnava letnega poročila veletrgovcev učinkovin	25	36	1,44
<b>Uvoz učinkovin</b>			
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez ogleda	2	1	0,50
Vpis v register uvoznikov učinkovin z ogledom	1	2	2,00
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez ogleda	8	18	2,25
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z ogledom	0	1	/
Ocena izpolnjevanja pogojev uvoza učinkovin z ogledom	2	0	0,00
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	1	0	0,00

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2021</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin	10	22	2,20
<b>Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami</b>			
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	1	1	1,00
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	1	1	1,00
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	1	1	1,00
<b>REGULATIVA KRVVI, TKIV, CELIC, NERUTINSKO PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE</b>			
<b>Preskrba s tkivi in celicami</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	5	4	0,80
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	7	10	1,43
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	1	1	1,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	/
<b>Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic</b>			
Izdaja dovoljenja za enkratni vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic	0	0	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	0	1	/
<b>Preskrba s krvjo</b>			
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	1	1	1,00
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	1	1	1,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	0	/
<b>Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje</b>			
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	1	1	1,00
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini brez ogleda	0	0	/
Ocena izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	/
<b>Registri zdravnikov in veterinarjev</b>			
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	5	5	1,00
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	2	2	1,00
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	/

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2021</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	/
<b>Registri strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil</b>			
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	/
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	/
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	0	/
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>226</b>	<b>274</b>	<b>1,21</b>

## 6.9 FARMAKOEKONOMIKA, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU IN HTA

Delovanje področja farmakoeconomike, spremljanja zdravil v prometu in HTA ima neposreden vpliv na delovanje trga z zdravili v RS, saj morajo zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev, imeti določeno najvišjo dovoljeno ceno (NDC) ali izredno višjo dovoljeno ceno (IVDC), ki jo opredeli JAZMP z odločbo. Pričakujemo, da se bo število prvih prigrasitev NDC po nekajletnem padanju v prihodnjem letu ustalilo. Ne glede na to pričakujemo rahlo povečevanje števila vlog za redno periodično usklajevanje NDC, saj se je zmanjšalo število zdravil, ki zapuščajo slovenski trg, tako da je sedaj na trgu preko 4.600 različnih zdravil.

Količina zahtevkov za IVDC oz. njihovo podaljšanje, ki je doživela precejšen razmah v preteklih letih po uvedbi seznama esencialnih zdravil v letu 2018, se je v letu 2020 močno znižala, tudi na račun doslednega odločanja Komisije za določanje IVDC, saj sama vložitev vloge nikakor ne zagotavlja njene uspešne rešitve. Na drugi strani smo se v letu 2021 prvič srečali s predlogi zavezancev za nižanje NDC, čeprav je ta možnost zavezancem omogočena že vse od leta 2012. Pričakujemo, da se bo trend nadaljeval tudi v prihodnjem letu ter skupaj s trendom zniževanja števila vlog za IVDC pripomogel k večji transparentnosti cen in stroškovni vzdržnosti javnega zdravstva.

Naloge področja farmakoeconomike, spremljanja zdravil v prometu in HTA, za katere se zaračunava pristojbina, so prikazane v tabeli 13.

Tabela 13: Načrt področja sektorja za farmakoeconomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA za leto 2022

<b>NALOGA</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN 2021</b>	<b>Število zaključenih zadev - PFN 2022</b>	<b>Indeks PFN 2022/PFN 2021</b>
<b>1. Pristojbinske naloge</b>			
<b>Naloge na področju regulacije cen zdravil</b>			
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve prigrasitve	196	175	0,89
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	577	610	1,06
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	15	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATCS oz. posameznih kombinacij	545	510	0,94
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatna farmacevtska oblika/jakost		0	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatno pakiranje		0	/
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	/
Obravnava vlog/podatkov prejetih po četrtem in petem odstavku 163. člena ZZdr-2 (enostransko znižane cene)	0	0	/
<b>Naloge na področju donacije zdravil</b>			/
Prigrasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	9	20	2,22
<b>SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:</b>	<b>1.327</b>	<b>1.330</b>	<b>1,00</b>

V letih 2020 in 2021 smo opazili močno povečano število začasnih motenj v preskrbi z zdravili, tudi pri esencialnih in nujno potrebnih zdravilih. Opažanje ni značilno zgolj za Slovenijo pač pa za celotno EU. Del

razlogov za to je moč pripisati posledicam pandemije covid-19 in z njimi povezanimi težavami v celotni proizvodni in distribucijski verigi. EU je prepoznal problem in ga poskuša rešiti s sprejetjem razširjenega mandata EMA, ki naj bi bila sprejeta najkasneje v začetku leta 2022 in za katero pričakujemo, da bo v veliki meri spremenila način spremljanja in obseg aktivnosti povezanih s spremljanjem prisotnosti zdravil v prometu. Posodobljen proces, naj bi poleg dosedanjih nalog evidentiranja prisotnosti zdravil na trgu (prihodi, motnje v preskrbi, itd.) zajemal tudi oceno tveganja za javno zdravje in aktivno upravljanje z ukrepi za omilitev motenj, v okviru zakonsko dopustnih možnosti. JAZMP je torej pred razvojno nalogo vzpostavitve učinkovitega upravljanja z motnjami v preskrbi, ki bo temeljila na vključevanju vseh deležnikov preko sodobnih komunikacijskih kanalov. Za uspešno izvajanje naloženih nalog bo moral JAZMP posodobiti trenutno tehnološko rešitev za spremljanje zdravil v prometu in se tudi kadrovske okrepiti.

Na področju poslovnih donacij pričakujemo zmanjšanje rasti števila vlog.

V letu 2021 se je zaključilo sodelovanje v okviru programa EUnetHTA Joint Action 3, v katerem poleg MZ s podobnim statusom kot JAZMP sodeluje tudi Nacionalni inštitut za varovanje zdravja (NIJZ). Projekt je privedel do Uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, ki je bila sprejeta v novembru 2021. Uredba predpisuje način in obseg sodelovanja nacionalnih kompetenčnih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Za izpolnjevanje zahtev Uredbe bo moralo MZ določiti ali na novo ustanoviti Nacionalni kompetenčni organ za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. S sodelovanjem v EUnetHTA programu so zaposleni Sektorja za farmakoeconomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA pridobili potrebna znanja in kompetence, potrebne za izvajanje določil uredbe. JAZMP je v interesu, da prevzame pričakovane zadolžitve v skladu s HTA uredbo, vendar se bo morala za prevzem nalog dodatno kadrovske okrepiti. Za udeleževanje zahtev uredbe in prevzemanje pričakovanih nalog bo potrebno ne glede na končni status JAZMP dograditi pravne podlage, medinstitucionalne sodelovanje in organizacijske aktivnosti vključno z zagotavljanjem modela vzdržnega financiranja v sodelovanju z MZ in morebitnim drugim izbranim nacionalnim kompetenčnim organom.

Načrtuje se, da bo Sektor za farmakoeconomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA v prihodnjih dveh letih skupaj s Sektorjem za predklinično in klinično ocenjevanje zdravil in izdelkov ter Sektorjem za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini sodeloval v skupnem projektu iz programa EU za zdravje – Join actions on Shortages, katerega cilj je izboljšanje situacije v zvezi s pomanjkanjem zdravil v EU. Sodelovanje je predvideno tudi v HORIZON projektu *European multinational antimicrobial pull incentive*, kjer je namen poiskati skupne rešitve za spodbujanje razvoja novih protimikrobnih učinkovin, kljub pomanjkanju komercialnega interesa farmacevtskih podjetij.

## 6.10 FINANČNO POSLOVANJE

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

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

V letu 2022 bomo nadaljevali z optimizacijo finančnega načrtovanja, ki mora temeljiti na preverjenem in usklajenem programu dela, spremljanja prejetih finančnih sredstev in upravljanja s pristojbinami ter optimizacijo pregleda in spremljanja porabe sredstev glede na posamezne pogodbe in finančne načrte z nadgraditvijo sistema prepoznavanja prihodkov. Prizadevamo si za celovito načrtovanje službenih poti in izobraževanj, ki je podlaga za načrtovanje vseh stroškov v zvezi z njimi ter za vzpostavitev ustreznih evidenc in ustrezno evidentiranje porabe in prejetih sredstev.

V letu 2022 bomo preverili možnost optimizacije bolniških listov in potnih nalogov z modulom Kadris, določili postopek in zahteve priprave besedil letnih programov dela in poslovnih poročil ter priprave programa dela in realizacije.

## 6.11 SPLOŠNE ZADEVE

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

V letu 2022 bomo, kot do sedaj, načrt aktivnosti sproti prilagajali razpoložljivim virom, operativnim nalogam in usmeritvam vodstva. Kadrovske področje bomo okrepili z nadomeščanjem sodelavke na porodniškem dopustu, za izvajanje informacijskih nalog v 2022 pa bo za zakonsko predpisane obveznosti za zagotovitev varnosti informacijskega sistema in za načrtovano digitalizacijo JAZMP skušali pridobiti kadre za izvajanje projekta CIS.

### Pravno področje

Poleg sprotnega reševanja odprtih pravnih vprašanj ter sodelovanja pri pripravi predlogov in implementaciji sprememb področnih zakonov in podzakonskih aktov ter splošnih in notranjih pravnih aktov, na pravnem področju spremljamo zakonodajo RS in predpise EU, hkrati pa sodelujemo z institucijami EU ter nudimo pomoč pri pripravi zakonodaje tudi na EU nivoju. Dodatne naloge izvajamo zaradi širitve pristojnosti JAZMP zaradi zakonodajnih sprememb, zaradi zagotavljanja finančne vzdržnosti JAZMP pa prevzemamo tudi dodatne naloge, ki so jih prej opravljali pogodbeni izvajalci, npr. s področja javnega naročanja ter delovnega prava.

Na pravnem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- občasno svetovanje pri upravnih postopkih,
- pravna pomoč pri prekrškovnih postopkih,
- skrb za pravno in nomotehnično pravilnost področnih pravilnikov, ki so v fazi sprejemanja po Zakonu o zdravilih (ZZdr-2) in drugih zakonih,
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo novele ZZdr-2,
- pravni pregled in priprava pogodb, ki jih sklepa JAZMP,
- vzpostavitev sodelovanja JAZMP z zunanjimi strokovnjaki (sodelovanje z vodji sektorjev JAZMP in MZ pri vzpostavitvi seznamov zunanjih strokovnjakov in imenovanju komisij, odborov in delovnih skupin; urejanje pogodbenih razmerij z zunanjimi strokovnjaki),
- sodelovanje pri oblikovanju in implementaciji nove EU zakonodaje s področja medicinskih pripomočkov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini v nacionalno zakonodajo,
- sodelovanje pri implementaciji zahtev Direktive 2011/62/EU glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo in Delegirane uredbe komisije (EU) 2016/161 v zvezi z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil, ki se uporabljajo v humani medicini,
- sodelovanje pri aktivnostih v povezavi s Konvencijo Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (*Medicrime* konvencija),
- sodelovanje pri oblikovanju nove nacionalne zakonodaje na področju gojenja in prometa s konopljo za medicinske namene,
- uskladitev z zahtevami Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR) ter naloge s področja varstva osebnih podatkov (v skladu z nacionalnimi predpisi),
- odločanje v postopkih dostopa do informacij javnega značaja na prvi stopnji (po Zakonu o dostopu do informacij javnega značaja, ZDIJZ), sodelovanje s pritožbenim organom v postopkih dostopa do informacij javnega značaja ter aktivnosti v zvezi s sodnimi postopki pred Upravnim sodiščem RS,
- področja, ki jih ureja Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije (ZIntPK),
- pravna pomoč in vključevanje v projekte, ki jih vodijo drugi sektorji,
- sodelovanje pri odgovorih na novinarska vprašanja,
- priprava pravnih mnenj z različnih področij,
- pregled in priprava dokumentov na področju javnih naročil,
- pravni vidiki kadrovskega področja,
- sodelovanje pri zadevah v povezavi s Svetom JAZMP.

### **Kadrovsko področje**

V letu 2022 bo potrebno preveriti umestitev in neodvisnost zagotavljanja nalog inženirja za zagotavljanje informacijske varnosti in pooblaščen osebe za varstvo osebnih podatkov (DPO – Data Protection Officer). Omenjene funkcije morajo biti neodvisne od izvajanja ostalih operativnih in razvojnih nalog JAZMP.

Prav tako se pričakuje izvedba večjega števila zaposlitvenih postopkov iz naslova novih zaposlitev (v okviru Skupnega kadrovskega načrta za leti 2021 in 2022 je za JAZMP predvidenih 17 novih zaposlitev z namenom zagotovitve izvedbe dodatnih nalog, ki izhajajo iz EU Uredb) v primeru zagotovitve vira financiranja iz naslova nadomeščanja začasno odsotnih zaposlenih (daljše odsotnosti zaradi starševskega dopusta, bolniške odsotnosti).

S tem, ko se bo število zaposlenih povečalo za 17 uslužbencev, je posledično potrebno pristopiti k spremembi akta o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP.

### **Informacijsko področje**

Redna dnevna operativa obsega podporo uporabnikom, sistemsko administracijo, upravljanje dobaviteljev računalniške in komunikacijske opreme, specificiranje zahtev za javna naročila, ročno polnjenje Centralne baze zdravil (CBZ), konfiguracijo in osnovno vzdrževanje lokalne infrastrukture (osebni računalniki, strežniki, komunikacijska oprema), konec leta 2021 in v 2022 tudi zamenjava ponudnika storitev upravljanega tiskanja, konfiguracija in implementacija multifunkcijskih naprav v JAZMP omrežju.

Implementacija projekta Centralni informacijski sistem (CIS) kot začetek digitalizacije JAZMP bo najzahtevnejša razvojna naloga leta 2022, kar bo zahtevalo povečanje virov in zaposlitev dodatnih informatikov. Alternativna možnost bi bila pogodba z zunanjimi izvajalci za izvajanje systemske in poslovne analitike ter projektnega vodenja. Potrebna bo vzpostavitev strežniške in systemske infrastrukture za izbran informacijski sistem. Pričakuje se, da bo CIS zamenjal skupino tehnološko zastarelih aplikacij Murko in Registra 2010.

Uveljavitev nove informacijske varnostne politike in sistematičen pristop k varovanju informacij, med drugim:

- vzpostavitev celovite evidence pooblastil za delo v informacijskem sistemu,
- vzpostavitev in izvajanje nadzora nad revizijskimi sledmi,
- uveljavitev skrbništva aplikacij in nadzora nad pooblastili za delo z aplikacijami,
- vzpostavitev in izvajanje rednih varnostnih nadzorov in penetracijskih testov,
- vzpostavitev protokola testiranja in prenosa programske in strojne opreme v obratovalno okolje,
- ločitev operativnega dela, t.i. help desk od systemskega dela,
- izdelava delovnih navodil,

V letu 2022 bo potrebno izobraževanje, analiza možnosti na trgu in strokovna odločitev, ali JAZMP ostane na Sophos zaščitni opremi in poišče ustreznega izvajalca, ali odprto išče novega ponudnika. V drugem primeru bo potrebno celovit sistem upravljanja zaščitne opreme oddati zunanjemu ponudniku.

Zaradi zamud pri uvajanju funkcionalnosti SI-CeV sistema, integracija med EPP dokumentnim sistemom in SI-CeV še ni bila izvedena in čakamo, da bodo pogoji za izvedbo zreli.

### **Glavna pisarna**

Glavna pisarna (v nadaljevanju: GP) deluje znotraj Sektorja za splošne zadeve (v nadaljevanju: SZZ) na JAZMP. V okviru delovnih nalog, ki se izvajajo v GP, združuje več dejavnosti in sicer vložišča, arhiva in stike z uporabniki. GP posluje in upravlja z dokumentarnim gradivom v skladu z Uredbo o upravnem poslovanju (v nadaljevanju: UUP) in Zakonom o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva, kar obsega naloge sprejemnega prostora, evidentiranja zadev in dokumentov, odpravnštva ter skrb in varovanje dokumentarnega gradiva, vodi in skrbi za pravilno in enotno vodenje evidenc o zadevah, dokumentih in dosjejih ter nadzira ravnanje z dokumentarnim in arhivskim gradivom na JAZMP.

## **6.12 VODENJE KAKOVOSTI**

JAZMP nenehno izboljšuje primernost, ustreznost in uspešnost sistema vodenja kakovosti. Pri tem upoštevamo rezultate analiziranja in vrednotenja ter dogovore na vodstvenem pregledu, da ugotovimo, ali

obstajajo potrebe ali priložnosti, ki jih je potrebno obravnavati v okviru nenehnega izboljševanja. Nenehno izboljševanje je tudi sestavni del politike kakovosti, ki se nahaja v poslovniku vodenja JAZMP.

Predvidene aktivnosti na področju vodenja kakovosti JAZMP v letu 2022:

1. Obvladovanje dokumentov zunanjega izvora:
  - priprava predloga spremembe obvladovanja dokumentov zunanjega izvora.
2. Obvladovanje procesov in dokumentov JAZMP v sistemu kakovosti:
  - priprava 3-letnega načrta revizije SOP-ov in ostalih dokumentov v sistemu kakovosti,
  - sprejetje revidiranih SOP-ov,
  - periodično poročanje o neizvedenih revizijah SOP-ov.
3. Notranje presoje:
  - izvedba notranjih presoj v letu 2022 skladno z načrtom,
  - v načrt se na predlog vodstva vključijo še dodatne presoje.
4. Obvladovanje tveganj JAZMP:
  - revizija poslovnih tveganj.
5. Neskladnosti, korektivni in preventivni ukrepi:
  - sodelovanje s sektorji pri izvedbi korektivnih in preventivnih ukrepov,
  - periodično poročanje o neizvedenih ukrepih.
6. Obvladovanje povratnih informacij zainteresiranih strani:
  - poenostavitev spletne ankete zadovoljstva zainteresiranih strani (stranke),
  - revizija SOP obvladovanje povratnih informacij zainteresiranih strani (uskladitev z UUP).
7. Vodstveni pregled:
  - priprava gradiva za vodstveni pregled 2021,
  - usmeritve vodstva za delovanje JAZMP in sistema vodenja kakovosti v letu 2022.
8. Načrt neprekinjenega poslovanja:
  - priprava predloga internih dokumentov za načrt neprekinjenega poslovanja JAZMP in predstavitev vodstvu.

Osebjem sistema vodenja kakovosti bo v 2022 pričelo z aktivnostmi za nakup IT sistema (če bo finančna situacija JAZMP to dopuščala), ki bi bil v pomoč pri izvajanju sistema vodenja kakovosti, predvsem sistema dokumentov, obvladovanja zunanjih dokumentov, notranjih presoj, neskladnosti in izboljšav ter ukrepov, planiranja sprememb, itn. Aktivnosti bi obsegale pregled trga ter izdelavo specifikacij sistema ter finančno umestitev v PFN 2023.

Osebjem sistema vodenja kakovosti bo v letu 2022 nadaljevalo aktivnosti, povezane z imenovanjem priglašene organa za medicinske pripomočke (SIQ). Presoja je potekala v decembru 2018, v letu 2020 je JAZMP posredovala JAT načrt odprave pomanjkljivosti SIQ. JAT je izvedel prevod poročila ter podal opombe na predlagane ukrepe. V 2022 bo JAZMP nadaljevala s pregledom načrta odprave pomanjkljivosti, ob upoštevanju pripomb JAT, ter preverjala izvajanje ukrepov, ki izhajajo iz plana odprave pomanjkljivosti.

Pričele se bodo aktivnosti priprave na JAP presojo GMP/GDP inšpekcije, ki bo predvidoma potekala leta 2023 (seznam aktivnosti v poglavju 6.8).

V letu 2022 se predvideva udeležba osebja sistema vodenja kakovosti na dveh sestankih WGQM (*Working Group of Quality Managers*) v okviru predsedovanja Francije in Češke.

## **6.13 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI**

### **Izobraževanje**

Kot pooblaščen izvajalec za izvajanje programov specializacije za magistre farmacije načrtujemo v letu 2022 izvedbo praktičnega dela specializacije za magistre farmacije za okvirno 10 do 15 magistror farmacije skupaj z Lekarniško zbornico Slovenije.

V letu 2022 načrtujemo izvedbo izobraževanj za posamezna področja za manjše število zainteresiranih udeležencev, predvsem v smeri predstavitve novih postopkov, ki jih prinašajo sprejeti predpisi, s ciljem

boljšega razumevanja zahtev predpisov s strani predlagateljev postopkov in s tem kvalitetnejšem in hitrejšem reševanju prispelih vlog s strani JAZMP ter mednarodnega izobraževanja v okviru EMA. Realizacija izobraževanj se prilagaja epidemiološki situaciji Covid-19.

#### **Izdajateljska in založniška dejavnost**

V letu 2022 bo izšlo drugo dopolnilo k peti izdaji *Formulariuma Slovenicuma* FS 5.2 v elektronski obliki na spletnem naslovu [www.formularium.si](http://www.formularium.si). Predvideno število naročnikov je okvirno 110 na leto.

## **6.14 NACIONALNI FARMAKOPEJSKI ORGAN**

V letu 2022 glede izvrševanja nalog s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in *Formulariuma Slovenicuma* (FS) načrtujemo aktivnosti:

- izpolnjevanje obveznosti v skladu s Konvencijo o izdelavi Ph. Eur. (uskajevanje besedil Evropske farmakopeje in *Formulariuma Slovenicuma*, ter uveljavitev veljavnosti določil Ph. Eur. v skladu z resolucijami Sveta EU) in polnopravnim članstvom v Komisiji za Evropsko farmakopejo pri EDQM;
- delovanje delovne skupine strokovnjakov za pripravo FS;
- priprava drugega dopolnila k peti izdaji FS 5.2 - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. in izdaja v spletni različici;
- dodeljevanje uporabniških imen ter gesel naročnikom in zaposlenim na JAZMP za dostop do FS ter komunikacija z naročniki;
- izvedba enodnevnega strokovnega posvetovanja ob predstavitvi FS 5.2, če bo epidemiološko stanje to dopuščalo;
- dopolnjevanje zbirke standardnih izrazov s slovenskimi prevodi na spletni strani EDQM;
- priprava smernic glede vključevanja magistralnih in galenskih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil oziroma Kodeks galenskih zdravil, sodelovanje pri pripravi mnenja glede Dobre lekarniške prakse in Pravil dobre proizvodne prakse za galenska zdravila z nizko in visoko stopnjo tveganja po Ph. Eur. in resoluciji, skladno z ZLD-1;
- dopolnitev in vzdrževanje podatkovne zbirke ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objava ATC klasifikacije v skladu z določili ZZdr-2;
- dopolnjevanje zbirke DDD in količine za preračun za zdravila za uporabo v humani medicini ter objava na spletni strani [www.cbz.si](http://www.cbz.si) v skladu z določili ZZdr-2 in Pravilnika o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/17);
- sodelovanje pri pripravi dopolnitev ZZdr-2, njegovih podzakonskih predpisov ter ZLD-1 in njegovih podzakonskih predpisov;
- priprava odgovorov na vprašanja zunanjih deležnikov glede oglaševanja zdravil;
- sodelovanje z inšpekcijo in podpora pri obravnavi prijav;
- sodelovanje z drugimi sektorji glede opredelitve izdelkov;
- sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP;
- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP (SOP-ji, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje);
- sodelovanje na področju oblikovanja politik na nacionalni ravni s področja dela organa.

## **7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV**

Finančni načrt agencije je finančno ovrednoten program dela, pripravljen na podlagi nalog in pristojnosti, ki izhajajo iz področne in evropske zakonodaje. Predstavlja okvir delovanja agencije v letu 2022. Zasnovan je na splošnih izhodiščih javnega financiranja, pri čemer je agencija sledila temeljnemu načelu previdnosti, ki opozarja, da so poslovni dogodki povezani z negotovostjo in da je potrebna previdnost pri načrtovanju, ter načeloma učinkovitosti in gospodarnosti. Upoštevajoč slednje so sredstva načrtovana v višini, ki je nujna za zagotovitev uspešnega in kakovostnega delovanja ter izvajanja nalog in projektov.

V splošnem delu finančnega načrta so prihodki in odhodki prikazani po ekonomski klasifikaciji, upoštevaje enotni kontni načrt, ki ga določa Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava ter upošteva izkaze, ki jih za pripravo letnih poročil določa Pravilnik o sestavljanju

letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in osebe javnega prava. Vsebina podatkov, ki so predstavljeni v predpisanih izkazih, je opredeljena z računovodskimi predpisi ter računovodskimi standardi. Agencija je v pojasnilih k izkazu podala tudi druge računovodske informacije, za katere je ocenila, da so pomembne za ustrezno razkritje postavk izkazov prihodkov in odhodkov, finančnih terjatev in naložb ter financiranja.

Program dela in finančni načrt je bil za tekoče leto 2021 potrjen dne 24. 2. 2021. Tarifa JAZMP je v okviru programa dela in finančnega načrta 2021 ostala nespremenjena in je Tarifo JAZMP za PFN 2022 potrebno spremeniti, kot zapisano v temeljnih ekonomskih predpostavkah.

Vzpostavljen sistem načrtovanja, evidentiranja in spremljanja stroškov agencije zagotavlja v največji meri transparentnost poslovanja. Za izvajanje drugih strokovnih nalog in storitev JAZMP skladno z davčno zakonodajo zaračunava davek na dodano vrednost (DDV).

## 7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

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

Finančni načrt agencije za leto 2022 je pripravljen prednostno po načelu nastanka poslovnega dogodka oziroma obračunskem načelu in zajema vse predvidene prihodke in odhodke (stroške) glede na čas oz. obdobje nastanka poslovnega dogodka, ter je pripravljen skladno s predpisi. Agencija v letu 2022 načrtuje tudi prihodke iz naslova tržne dejavnosti, ki so predstavljeni v ločeni tabeli v nadaljevanju.

V izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po obračunskem načelu za leto 2022 načrtuje agencija minimalni presežek prihodkov nad odhodki v višini 1.939 €, v izkazu prihodkov in odhodkov po denarnem toku pa načrtujemo negativni poslovni izid, kar prikazujemo v nadaljevanju v tabeli 14.

Tabela 14: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2022 (v evrih)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	PFN 2022	FN 2022/ FN 2021	FN 2022/ Ocena Real.2021
1	2	3	4	5	6	7	8=7/5*100	9=7/6*100
	A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	860	7.012.895 €	7.065.004 €	7.112.572 €	7.717.213 €	109	109
760	Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	861	7.012.895 €	7.065.004 €	7.112.572 €	7.717.213 €	109	109
	Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	862	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	863	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
761	Prihodki od prodaje blaga in materiala	864	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
762	B) FINANČNI PRIHODKI	865	329 €	0 €	0 €	0 €	-	-
763	C) DRUGI PRIHODKI	866	222.577 €	196.000 €	154.972 €	1.600 €	1	1
	Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	867	23.519 €	0 €	0 €	0 €	-	-
del 764	Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	868	381 €	0 €	0 €	0 €	-	-
del 764	Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	869	23.138 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	<b>D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)</b>	<b>870</b>	<b>7.259.320 €</b>	<b>7.261.004 €</b>	<b>7.267.544 €</b>	<b>7.718.813 €</b>	106	106
	E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	1.116.179 €	1.537.822 €	1.262.539 €	1.675.357 €	109	133
del 466	Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	872	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
460	Stroški materiala	873	23.410 €	39.805 €	30.000 €	29.500 €	74	98
461	Stroški storitev	874	1.092.769 €	1.498.017 €	1.232.539 €	1.645.857 €	110	134
	F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	5.146.782 €	5.545.505 €	5.356.944 €	5.823.841 €	105	109
del 464	Plače in nadomestila plač	876	4.085.608 €	4.404.356 €	4.271.877 €	4.547.432 €	103	106
del 464	Prispevki za socialno varnost delodajalcev	877	651.941 €	709.101 €	654.289 €	732.137 €	103	112
del 464	Drugi stroški dela	878	409.233 €	432.048 €	430.778 €	544.272 €	126	126
462	G) AMORTIZACIJA	879	85.364 €	110.429 €	92.370 €	145.191 €	131	157

ČLENITEV KONTOV	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	PFN 2022	FN 2022/ FN 2021	FN 2022/ Ocena Real.2021
463	H) REZERVACIJE	880	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
465	J) DRUGI STROŠKI	881	50.549 €	67.196 €	67.196 €	72.433 €	108	108
467	K) FINANČNI ODHODKI	882	265 €	52 €	52 €	52 €	100	100
468	L) DRUGI ODHODKI	883	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	7.824 €	0 €	0 €	0 €	-	-
del 469	Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	885		0 €	0 €	0 €	-	-
del 469	Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	886	7.824 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	<b>N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)</b>	<b>887</b>	<b>6.406.963 €</b>	<b>7.261.004 €</b>	<b>6.779.101 €</b>	<b>7.716.874 €</b>	106	113,8
	<b>O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)</b>	<b>888</b>	<b>852.357 €</b>	<b>0 €</b>	<b>488.443 €</b>	<b>1.939 €</b>	-	0
	P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	889	0 €	0 €	0 €		-	-
del 80	Davek od dohodka pravnih oseb	890	58.215 €	0 €	73.266 €	291 €	-	-
del 80	Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	794.142 €	0 €	415.177 €	1.648 €	-	-
del 80	Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	892	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
	Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	131	138	137	140	102	102
	Število mesecev poslovanja	895	12	12	12	12	100	100

### 7.1.1 Načrtovani prihodki

Načrtovani prihodki za leto 2022 znašajo 7.718.813 € in bodo za 6,2 % višji od doseženih v letu 2021.

Tabela 15: Načrt prihodkov JAZMP po njihovih vrstah za leto 2022 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena Realizacije 2021	PFN 2022	PFN 2022/PFN 2021	PFN2022/Real 2021
<b>A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)</b>	<b>860</b>	<b>7.012.895 €</b>	<b>7.065.004 €</b>	<b>7.112.572 €</b>	<b>7.717.213 €</b>	109	109
<b>1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev</b>	<b>861</b>	<b>7.012.895 €</b>	<b>7.065.004 €</b>	<b>7.112.572 €</b>	<b>7.717.213 €</b>	109	109
<b>Pristojbine</b>		<b>5.726.756 €</b>	<b>5.613.034 €</b>	<b>5.560.867 €</b>	<b>6.142.051 €</b>	109	110
Pristojbine iz vlog		5.343.951 €	5.232.989 €	5.171.011 €	5.152.311 €	98	100
Letne pristojbine		382.805 €	380.045 €	389.856 €	989.740 €	260	254
<b>Sredstva iz proračuna RS</b>		<b>602.135 €</b>	<b>922.300 €</b>	<b>984.300 €</b>	<b>902.300 €</b>	98	92
<b>Prihodki od opravljanja strokovnih nalog</b>		<b>684.004 €</b>	<b>529.670 €</b>	<b>567.405 €</b>	<b>672.862 €</b>	127	119
<b>2. Povečanje vrednosti zalog</b>	<b>862</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	-	-
<b>3. Zmanjšanje vrednosti zalog</b>	<b>863</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	-	-
<b>B) FINANČNI PRIHODKI</b>	<b>865</b>	<b>329 €</b>				-	0
<b>C) DRUGI PRIHODKI</b>	<b>866</b>	<b>222.577 €</b>	<b>196.000 €</b>	<b>154.972 €</b>	<b>1.600 €</b>	1	1
<b>Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI</b>	<b>867</b>	<b>23.519 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	-	-
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	868	23.138 €	0 €	0 €	0 €	-	-
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	869	381 €	0 €	0 €	0 €	-	0
<b>D) CELOTNI PRIHODKI</b>	<b>870</b>	<b>7.259.320 €</b>	<b>7.261.004 €</b>	<b>7.267.544 €</b>	<b>7.718.813 €</b>	106	106

Primerjalno s programom dela za leto 2021 bo agencija v letu 2021 realizirala 7.267.544 € prihodkov, kar je primerljivo glede na načrtovane kategorije.

Agencija ocenjuje, da bo v letu 2022 ustvarila 7.718.813 € prihodkov (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov = 870), in sicer 7.717.213 € prihodkov iz rednega poslovanja (99,98 %) in 1.600 € ostalih prihodkov

(0,02). V okviru rednega poslovanja (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov = 860) agencija ocenjuje, da bo ustvarila:

- 5.152.311 € prihodkov iz pristojbinskih vlog za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, kliničnih preskušanj, pristojbin na področju medicinskih pripomočkov in drugih pristojbin (66,8 %),
- 989.740 € prihodkov iz letnih pristojbin za stroške spremljanja zdravil na trgu (12,8 %),
- 902.300 € prihodkov iz proračuna RS za opravljanje proračunskih nalog (11,7 %),
- 612.862 € prihodkov iz naslova opravljanja strokovnih nalog EMA (7,9 %) in
- 60.000 € GMP inšpekcije v tretjih državah (0,8 %).

Pri pripravi tarife agencija izhaja iz potrebnega pokrivanja stroškov, ki so potrebni za izvajanje dejavnosti agencije, glede na načrtovane cilje in naloge.

Obstoječa višina tarife v povezavi s številom točk ni razvojno naravnana, saj poleg operativnih stroškov ne pokrije razvojnih nalog (optimizacija procesov oz. debirokratizacija, digitalizacija, vlaganje v strokovno znanje zaposlenih, mednarodno sodelovanje), ampak zgolj stroške plač (le ti predstavljajo 80 % celotnih stroškov v 2021 in 75% načrtovanih stroškov v 2022), infrastrukturne stroške (najemnina) in ostale stroške poslovanja (revizija, varovanje, ZUP/ZIN izobraževanje, varstvo pri delu in drugo).

Zaradi širitve obsega nalog, načrtovanega razvoja na farmacevtskem področju in oblikovanje učinkovitih procesov, je za izvajanje programa dela JAZMP v 2022 ter vzdrževanje finančne stabilnosti, nujno sprejetje spremembe Tarife JAZMP.

Agencija načrtuje spremembo Tarife JAZMP ob obstoječi višini točke 5€, ter spremembo zaračunavanja letnih pristojbin, kjer je končni učinek povišanje le teh.

S predlogom izpostavljam bistvene spremembe, kot podlaga za zaračunavanje pristojbin v veterinarski medicini:

- uveljavitev Uredbe (EU) 2019/6 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki ukinja redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) in namesto tega farmakovigilanco preusmeri v beleženje in obvladovanje farmakovigilancijskih signalov ter letno oceno razmerja med koristjo in tveganji posameznega zdravila. Po dosedanji zakonodaji so se ocene PSUR zaračunavala praviloma na tri leta, ko je dovoljenje za promet postalo veljavno za nedoločen čas. Nobena od navedenih določb z novo uredbo ne velja več. Dvig letne tarife za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je tako nujno, saj z nespremenjenim načinom zaračunavanja agencija ne pokrije stroškov opravljanja nalog,
- Uredba (EU) 2019/6 določa tudi nujnost sinhronizacije kratkega povzetka glavnih značilnosti zdravila, kar pomeni dodatno delo za države članice oz. pristojne organe, saj bo treba pripraviti predloge za sinhronizacijo in sodelovati v postopku sinhronizacije,
- Uredba (EU) 2019/6 uvaja drugačen način obravnave sprememb dovoljenja za promet z zdravilom. Spremembe se delijo na dva tipa; spremembe za katere ocena ni potrebna, je pa predvidena obravnava oz. verifikacija/validacija in po potrebi tudi sprememba dovoljenja za promet z zdravilom (te spremembe se ne združujejo) in na tip, kjer so spremembe, ki zahtevajo oceno (te so zahtevnejše in se lahko združujejo),
- edina podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki jih predvideva uredba (EU) 2019/6, so podaljšanja dovoljenja za promet za omejene trge in v izrednih razmerah. Vsako podaljšanje tako zahteva natančno oceno razlogov in veljavnosti okoliščin, pod katerimi je bilo dovoljenje izdano.

Pri zdravilih za uporabo v humani medicini se pri letnih pristojbinah določa minimalna višina števila točk 180, ter maksimalna višina števila točk v višini 9600, in sicer z namenom zadržanja obstoječega števila dovoljenj za promet ob sočasnem povišanju plačil, ki so v primerjavi s prometom zavezancev z zdravili zanemarljivi in tako ne predstavljajo prevelikega finančnega bremena za zavezance.

Velik del kritja stroškov vpeljave podatkovnih zbirk in povečanje poslovne učinkovitosti investicije v CIS, bodo intenzivnejše v naslednjih nekaj letih, po tem obdobju pa bo intenzivnost manjša. Agencija bo tako ohranjala le tekoče investicijsko vzdrževanje, saj pričakuje, da bo vzpostavljena sodobna in učinkovita IT platforma za dolgoročneje poslovanje agencije. Načrtovanje razvoja na informacijskem področju in oblikovanje učinkovitih poslovnih procesov s poudarkom na digitalizaciji je za delovanje agencije v prihodnjih letih ključno.

Investicija tako predstavlja nakup programske opreme, nakup strežniške infrastrukture, spremljajoče stroške (nadzor projekta, revizija), dodatne kadrovske resurse za ustrezno implementacijo informacijskega sistema, izobraževanje ter predvsem velik interni kadrovski angažma, tako da bo izvajanje strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti tako prilagojeno delu na implementaciji CIS (**razvojni projekt**).

Skupni neto letni vpliv spremenjenega načina obračuna števila točk ob nespremenjeni višini točke predstavlja 599.884 €.

## 7.1.2 Načrtovani odhodki

**Celotni načrtovani odhodki za leto 2022 znašajo 7.716.874 € in bodo za 13,8 % višji od doseženih v letu 2021.**

Tabela 16: Načrtovani odhodki za leto 2022 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Realizacije 2020	PFN 2021	OCENA realizacije 2021	PFN 2022	PFN 2022/ PRFN2021	PFN2022/ Ocena realizacije 2021
STROŠKI POMOŽNEGA MATERIALA		-	-	-	-	-
NADOMESTNI DELI ZA OS	44	1.000	750	1.000	100	133
MATERIAL ZA VZDRŽEVA.OSN.SRE.- JAVNA DEJAVNOST		-	-	-	-	-
MATERIAL ZA VZDRŽEVA.OSN.SRE.- TRŽNA DEJAVNOST		-	-	-	-	-
DROBNI INVENTAR-OSTALO	2.642	2.000	2.000	3.000	150	150
PISARNIŠKI MATERIAL	12.805	12.000	9.000	12.000	100	133
ČASOPISI,STROKOVNA LITERATURA	1.569	1.600	350	2.500	156	714
TONERJI	1.332	2.000	1.300	2.000	100	154
DRUGI SPLOŠNI MATERIAL	1.677	3.205	4.600	2.000	62	43
DRUG SPLOŠNI MATERIAL -predsedovanje	1.200	16.000	10.000	-	-	-
DRUG SPL. MAT. ZA VARSVO PRIDELU	2.140	2.000	2.000	7.000	350	350
STORITEV PREKO ŠTUDENTSKEGA SERVISA	14.227	25.000	30.000	29.905	120	100
ZALOŽNIŠKE, TISKARSKES SOTRITVE	-	5.000	1.500	5.000	100	333
PREVOZNE STORITVE	-	-	-	-	-	-
POŠTNE STORITVE	23.865	24.000	17.500	24.000	100	137
TELEFON, MOBITEL	20.879	21.000	20.000	23.000	110	115
TEKOČE VZDRŽEVANJE BREZ VOZIL	64.709	59.400	55.000	85.020	143	155
UPORABNINA PROGRAMSKE OPREME	124.185	134.350	125.000	127.422	95	102
NAJEMNINE POSL.PROST.	501.218	531.306	525.000	533.764	100	102
NAJEMNINE- NAJ. IT	15.534	18.000	14.000	18.000	100	129
PODJEMNE POGODBE	-	-	-	-	-	-
AVTORSKE POGODBE	4.135	14.200	5.000	17.200	121	344
SEJNINE	2.013	5.000	4.500	5.000	100	111
PRISP.OD SEJNIN	189	470	450	470	100	104
PRISP.OD AVTORSKIH POGODB	388	1.420	500	1.720	121	344
DELO UPOKOJENCEV	2.625	1.000	1.100	8.200	820	745
PRISP.DE LA UPOKOJENCEV	904	390	384	2.788	715	726
DNEVNICE,NOČNINE NA SLUŽ.POTI	3.782	8.000	2.500	10.240	128	410
NOČNINE NA SL. POTI (HOTELI)	5.846	10.000	2.000	13.297	133	665
POTNI STROŠKI NAD UREDBO	1.516	4.006	1.000	4.006	100	401
PREVOZNI STROŠ.NA SLUŽB.POTI	11.148	13.304	17.000	20.000	150	118
LETALSKE KARTE NA SLUŽBENI POTI	13.475	25.023	2.500	45.023	180	1.801

NAZIV SKUPINE KONTOV	Realizacije 2020	PFN 2021	OCENA realizacije 2021	PFN 2022	PFN 2022/ PRFN2021	PFN2022/ Ocena realizacije 2021
DRUGI STROŠKI NA SLUŽBENI POTI	310	397	200	397	100	199
STROŠKI PLAČILNEGA PROMETA	576	600	550	600	100	109
BANČNE STORITVE	-	-	13	100	-	769
ZDRAVSTVENE STORITVE	2.166	3.000	1.500	3.000	100	200
STROKOVNO IZOBRAŽEVANJE PO POGODBI	4.300			-	-	-
STORITVE ZNANSTVENORAZI.DELA	24.603	32.000	25.000	38.000	119	152
RAČUNOVODSKE STORITVE	29.191	32.000	28.000	32.000	100	114
REVIZORSKE STORITVE	14.152	15.000	19.984	19.984	133	100
SVETOVALNE STORITVE	18.328	33.720	25.000	21.720	64	87
STROŠKI STORITEV NA PODROČJU INFORMATIKE	30.629	34.300	17.000	75.000	219	441
STROŠKI- NADZOR PRIGLAŠENEGA ORGANA				-	-	-
ODVETNIŠKE,NOTARSKÉ STORITVE	7.668	20.000	10.000	20.000	100	200
ODVETNIŠKE STORITVE - PRAVNO SVETOVANJE	183		458	10.000	-	2.183
PREVAJALSKE,LEKTORSKE STORIT.	177	1.000	2.000	1.000	100	50
STROKOVNO IZPOPOLNJEVANJE	15.278	20.300	30.000	61.676	304	206
POTNI STROŠKI NA STROK.IZPOP.	1.183	6.536	2.000	6.536	100	327
POTNI STR. NOČNINE	996	8.918	1.000	8.918	100	892
POTNI STR. LETALSKE KARTE	984	8.956	2.000	8.956	100	448
POTNI STR. IZOBR.- NAD UREDBO	-	421	100	1.000	238	1.000
ZAVAROV.SREDSTEV,ODGOVOR.BREZ VOZIL	3.582	4.000	2.500	4.000	100	160
GARANCIJE	6.440	7.000	7.000	3.000	43	43
ZDRAVSTVENO ZAVAROVANJE DELAVCEV V TUJINI	1.113	1.500	100	1.100	73	1.100
OGLAŠEVANJE - CELOSTNA PODOBA	1.128	3.000	2.000	3.000	100	150
REPREZENTANCA	37	3.500	2.500	3.500	100	140
STROŠKI SPLETNE STRANI IN SPLETIŠČ	18.367	3.550	5.000	3.550	100	71
KOMUNALNE STORITVE	-	-	-	-	-	-
VARSTVO PRI DELU,DELOV.OKOLJA	3.670	3.000	3.000	3.000	100	100
PROMOCIJA ZDRAVJA	2.141	5.000	5.000	5.000	100	100
STORITVE ČIŠČENJA,PRANJA	-	-	-	-	-	-
STORITVE VAROVANJA	22.224	26.000	22.000	25.000	96	114
ORGANIZA.SEMINARJEV SIMPOZIJEV	8.009	4.550	-	4.550	100	-
UPORABA IN DOSTOP DO BAZ PODATKOV	50.722	52.401	45.000	55.876	107	124
ARHIVIRANJE DOKUMENTACIJE(prevoz, back up)	1.266	3.700	3.700	14.000	378	378
DRUGE STORITVE IT	2.254	16.800	3.000	3.200	19	107
DRUGI STROŠKI STORITEV	4	5.000	2.000	5.000	100	250
STROŠKI PRESOJ	-	1.000	-	1.000	100	-
SI Predsedovanje	-	240.000	140.000	-	-	-
PROCES debirokratizacije v 2022	-	-	-	228.140	-	-
STROŠKI STORITEV IZ PRETEKLIH LET	10.452				-	-
<b>STROŠKI MATERIALA IN STORITEV SKUPAJ</b>	<b>1.116.179</b>	<b>1.537.822</b>	<b>1.262.539</b>	<b>1.675.357</b>	109	133

Tabela 17: Načrt odhodkov JAZMP za leto 2022 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena Realizacije 2021	PFN 2022	PFN 2022/ PFN 2021	PFN2022/Real 2021
<b>E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)</b>	<b>871</b>	<b>1.116.179 €</b>	<b>1.537.822 €</b>	<b>1.262.539 €</b>	<b>1.675.357 €</b>	109	133
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	872	0 €	0 €		0 €	-	-
2. Stroški materiala	873	23.410 €	39.805 €	30.000 €	29.500 €	74	98
3. Stroški storitev	874	1.092.769 €	1.498.017 €	1.232.539 €	1.645.857 €	110	134
<b>F) STROŠKI DELA (1+2+3)</b>	<b>875</b>	<b>5.146.782 €</b>	<b>5.545.505 €</b>	<b>5.356.944 €</b>	<b>5.823.841 €</b>	105	108,7
1. Plače in nadomestila plač	876	4.085.608 €	4.404.356 €	4.271.877 €	4.547.432 €	103	106
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	877	651.941 €	709.101 €	654.289 €	732.137 €	103	112
3. Drugi stroški dela	878	409.233 €	432.048 €	430.778 €	544.272 €	126	126
<b>G) AMORTIZACIJA</b>	<b>879</b>	<b>85.364 €</b>	<b>110.429 €</b>	<b>92.370 €</b>	<b>145.191 €</b>	131	157
<b>H) REZERVACIJE</b>	<b>880</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>			-	-
<b>J) DRUGI STROŠKI</b>	<b>881</b>	<b>50.549 €</b>	<b>67.196 €</b>	<b>67.196 €</b>	<b>72.433 €</b>	108	108
<b>K) FINANČNI ODHODKI</b>	<b>882</b>	<b>265 €</b>	<b>52 €</b>	<b>52 €</b>	<b>52 €</b>	100	100
<b>L) DRUGI ODHODKI</b>	<b>883</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	-	-
<b>M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)</b>	<b>884</b>	<b>7.824 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	-	-
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	885	0 €	0 €	0 €	0 €	-	-
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	886	7.824 €	0 €	0 €	0 €	-	-
<b>N) CELOTNI ODHODKI</b>	<b>887</b>	<b>6.406.963 €</b>	<b>7.261.004 €</b>	<b>6.779.101 €</b>	<b>7.716.874 €</b>	106	114

Primerjalno s programom dela za leto 2021 bo agencija v letu 2021 realizirala 6.779.101 € odhodkov, kar je 481.903 € oz. 6,6 % manj kot je prvotno načrtovala, predvsem zaradi manj realiziranih stroškov v naslednjih kategorijah stroškov oziroma odhodkov:

- splošnega materiala v vrednosti 9.805 €,
- storitev v vrednosti 265.478 €, predvsem zaradi manj realiziranih službenih potovanj in izobraževanj ter nižjih stroškov iz naslova predsedovanja Svetu EU zaradi omejenega izvajanja zaradi ukrepov povezanih z epidemijo covid-19,
- stroškov dela v vrednosti 188.561 € zaradi manjšega obsega izplačil denarnih sredstev zaposlenim zaradi fluktuacije kadra, nenadomestitve kadra ter v celoti neizvedenih predvidenih zaposlitev glede na kadrovske načrt zaradi poznega podpisa transferne pogodbe,
- obračuna amortizacije v vrednosti 18.059 € zaradi neizvedenih načrtovanih nabav osnovnih sredstev.

Agencija ocenjuje, da bo v letu 2022 ustvarila 7.716.874 € odhodkov oziroma stroškov (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov = 887), in sicer 1.675.357 € stroškov blaga, materiala in storitev (21,7 %), 5.823.841 € stroškov dela (75,5 %), 72.433 € drugih odhodkov (0,9 %) in 145.191 € stroškov amortizacije (1,9 %).

#### **Načrtovani stroški blaga, materiala in storitev**

Načrtovani stroški blaga, materiala in storitev za leto 2022 znašajo 1.675.357 € in bodo za 32,7 % višji od doseženih v letu 2021. Delež glede na celotne načrtovane odhodke znaša 21,7 %.

V okviru **stroškov blaga materiala in storitev** (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov = 871) bo agencija namenila:

- za najemnine poslovnih prostorov 533.764 € oz. 31,9 % stroškov blaga, materiala in storitev,
- za proces optimizacije procesov oz. debirokratizacijo 228.140 € oz. 13,6 % stroškov blaga materiala in storitev,
- za storitve informacijsko komunikacijske tehnologije 361.318 € oz. 21,6 % stroškov, pretežni del teh stroškov je vezanih na tekoče vzdrževanje informacijsko komunikacijske tehnologije in podporo uporabnikom, tekoče vzdrževanje programske opreme kot so programska oprema za podporo procesom določanja cen zdravil na agenciji, vzdrževanje spletišč, aplikacija za evidentiranje pošte in upravnih postopkov (EPP) in za računovodstvo (SAOP), vzdrževanja obstoječih zastarelih registrov zdravil, vzdrževanja programa za evidentiranje prisotnosti in odsotnosti (Kadris), podpore upravljanja s kadri (KIS), storitev upravljanega tiskanja, uporabnina programske opreme, tekoče vzdrževanje te opreme, uporaba

in dostop do baz podatkov kot npr. RxPrix - letna naročnina Francija, Lauer Taxe, USP-NF online (ameriška farmakopeja), Journal of Medical Devices Regulation (Global Regulatory Press), Medicines-on line (Martindale), Warenverzeichnis, Question Pro in Austria Codex, ter druge storitve na področju infomatike, najemnine IT opreme;

- uporabnina programske opreme 127.422 €,
  - tekoče vzdežvanje 85.020 €,
  - dostop do baz podatkov 55.876 €,
  - najemnine informacijsko komunikacijske tehnologije 18.000 €,
  - ostale storitve 75.000 €, kar vključuje stroške za napredno sistemsko administracijo ter dodatne storitve pri vzpostavitvi infrastrukture za centralni informacijski sistem.
- za avtorske pogodbe, sejnine, delo upokojencev ter za prispevke teh zaslužkov 35.378 € oz. 2,1 % stroškov blaga, materiala in storitev,
  - za izdatke za službena potovanja; prevozi, nočnine, dnevnic, letalske karte, ostale stroške 119.473 € oz. 7,1 % stroškov blaga, materiala in storitev,
  - za svetovalne storitve, ki vključujejo odvetniške, notarske storitve, revizorske storitve, znanstveno-raziskovalno delo 141.704 € oz. 8,5 % stroškov blaga, materiala in storitev, od katere je tretjina stroškov namenjena pomoči pri IVDC ter reviziji IT CIS sistema,
  - za strokovno izpopolnjevanje in izobraževanje 61.676 € oz. 3,7 % stroškov blaga, materiala in storitev. Pretežni del predstavljajo stroški področnih izobraževanj, ki so vezani na udeležbo na strokovnih seminarjih, konferencah in simpozijih, ter stroški organizacije splošnih in strokovnih izobraževanj. Navedena načrtovana sredstva so potreben pogoj, da agencija lahko izvaja svojo strateško funkcijo, ki se kaže v zagotavljanju uspešnega in učinkovitega razvoja vseh svojih zaposlenih.

Primerjalno z letom 2021 agencija v 2022 načrtuje realizirati 412.818 € oz. 32,7 % več stroškov blaga, materiala in storitev, predvsem zaradi večje načrtovane udeležbe na mednarodnem nivoju, višjih stroškov informacijsko komunikacijske tehnologije, ter načrtovanja realizacije dveh razvojnih nalog optimizacije procesov (debirokratizacije) in implementacije centralno informacijskega sistema.

#### **Načrtovani stroški dela**

Načrtovani stroški dela (464) na JAZMP za leto 2022 znašajo 5.823.841 € in bodo za 8,7 % višji od doseženih v letu 2021. Delež glede na celotne načrtovane odhodke agencije znaša 75,5 %.

Načrtovani akontativni obseg sredstev za delovno uspešnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu znaša 0 %, saj agencija ne izplačuje delovne uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu.

V okviru **odhodkov iz naslova plač in drugih izdatkov zaposlenim** ter pripadajočih prispevkov delodajalcev za socialno varnost agencija načrtuje potrebno porabo sredstev za 142 zaposlenih iz potrjenega kadrovskega načrta leta 2021 ter dodatno za načrtovane novo zaposlene do višine končne načrtovane kvote 159 uslužbencev. Novo zaposlene osebe se bodo agenciji postopno pridružile v letu 2022 zaradi povečanih novih nalog iz pristojnosti, ki jih nalaga EU zakonodaja. Predvsem je načrtovana okrepitev obsega dela na področju inšpekcijskega nadzora.

V primerjavi z oceno realizacije leta 2021 agencija načrtuje, da bo v letu 2022 potrebovala 466.897 € oziroma v povprečju za 8,7 % več sredstev za izplačila dohodkov zaposlenih iz delovnih razmerij (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov za leto 2022 = 875). Stroški plač še vedno predstavljajo največji delež stroškov v celotnih odhodkih in sicer 75,5 %. Potrebno neto povečanje proračuna agencije na tej postavki izhaja predvsem iz povečanja načrtovanih sredstev za plače in nadomestila plač, pripadajočih prispevkov za socialno varnost delodajalcev ter drugih stroškov dela (povračila in nadomestila, regres za letni dopust, redna delovna uspešnost, napredovanja javnih uslužbencev skladno z veljavno zakonodajo, jubilejne nagrade ter načrtovana vrednost za nadurno delo). V okviru stroškov dela agencija načrtuje tudi sredstva za izplačilo odpravnine ob upokojitvi trem zaposlenim ter izplačilo jubilejne nagrade ob izpolnitvi pogoja 15 zaposlenim.

V letu 2022 načrtuje agencija prejem 902.300 € proračunskih sredstev za kritje neposrednih stroškov dela delovanja farmacevtske inšpekcije v okviru nadzorstvene pristojnosti agencije, delovanje agencije v sistemu vigilance za naloge, ki niso predmet financiranja iz letnih ali postopkovnih pristojbin. V letu 2022 agencija ne načrtuje prejema sredstev za stroške dela iz naslova projektov EU inštitucij.

**Načrtovani stroški amortizacije**

Načrtovana amortizacija po predpisanih stopnjah znaša 156.582 €.

- del amortizacije, ki se združuje po ZIJZ 0,00 €,
- del amortizacije, ki bo vračunan v ceno, znaša 145.191 €,
- del amortizacije, ki bo knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje 15.250 € in
- del amortizacije, ki bo knjižen v breme sredstev prejetih donacij za osnovna sredstva 0,00 €.

Agencija ob upoštevanju predpisanih **amortizacijskih** stopenj iz Pravilnika o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih in opredmetenih osnovnih sredstvih načrtuje, da bo v letu 2022 ustvarila skupno za 145.191 € stroškov amortizacije (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov za leto 2022 =879), ki so vračunani v vrednost točk (tarife).

Agencija glavnino amortizacije pokriva v breme prihodkov in zmanjšuje načrtovan poslovni izid leta 2022, manjši del pa v breme sredstev v upravljanju. Glede na oceno realizacije leta 2021 agencija načrtuje, da bo v letu 2022 ustvarila za 52.822 € oz. za 57,2 % višje stroške iz navedenega naslova, in sicer predvsem zaradi obračunane amortizacije od predvidenih novih investicijskih vlaganj v letu 2022.

**Drugi stroški** (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov za leto 2022 = 881) so načrtovani v višini 72.433 € in vključujejo članarine, sodne takse in druge stroške. Glede na oceno realizacije leta 2021 agencija načrtuje, da bo ustvarila za 5.237 € več stroškov oz. 7,8 %.

**7.1.3 Načrtovan poslovni izid**

Tabela 18: Načrtovan poslovni izid za leto 2022 (v eurih)

	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	PFN 2022	INDEKSI	
					PFN 2022/ PFN 2021	PFN 2022/ Real. 2021
CELOTNI PRIHODKI	7.259.320 €	7.261.004 €	7.267.544 €	7.718.813 €	106	106
CELOTNI ODHODKI	6.406.963 €	7.261.004 €	6.779.101 €	7.716.874 €	106	114
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI/ ODHODKOV NAD PRIHODKI	852.357 €	0 €	488.443 €	1.939 €		0,4
PRESEŽEK PRIHODKOV IZ PRETEKLIH LET, NAMENJEN POKRITJU ODHODKOV TEKOČEGA OBDOBJA		0 €	0 €	0 €		
DEJANSKI KONČNI IZID POSLOVANJA	794.142 €	0 €	415.177 €	1.648 €		0,4

Razlika med načrtovanimi prihodki in načrtovanimi odhodki za leto 2022 izkazuje uravnotežen poslovni izid v višini 1.939 €. Načrtovani poslovni izid je za 99,6 % nižji od doseženega v letu 2021.

V letu 2021 načrtuje agencija realizirati 415.177 € presežka prihodkov nad odhodki (načelo nastanka poslovnega dogodka). Pri tem je treba posebej izpostaviti, da zaradi zdravstvene situacije in omejitvenih ukrepov povezanih z epidemijo covid-19 leto 2021 v smislu poslovanja za agencijo ni reprezentativno. Kljub restriktivno načrtovanim stroškom za leto 2021 le-ti zaradi ukrepov povezanih z epidemijo niso bili realizirani; zelo omejena je bila aktivnost mednarodnega sodelovanja in izobraževanja, omejeno je bilo izvajanje GMP nadzorov, kar ima vpliv na višino realiziranih prihodkov in stroškov. Agencija je 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 EMA in EK. S svojimi zaposlenimi sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostorih Evropske mreže za zdravila. Vse te aktivnosti so bile v času covid-19 okrnjene.

Agencija predlaga razporeditev ocenjenega presežka prihodkov nad odhodki leta 2021 v višini 415.177 € zmanjšanega za davek od dohodka pravnih oseb za financiranje investicije CIS oziroma za kritje stroškov razvojnega projekta debrokratizacije.

Agencija bo konec leta 2022 v obračunskem izkazu prihodkov in odhodkov izkazovala načrtovan presežek prihodkov nad odhodki (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov za leto 2022 = 888) v višini 1.939 €.

## 7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI

Tabela 19: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2022 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020		Načrt 2021		ocena realizacije 2021		Načrt 2022	
		Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>A) PRIHODKI OD POSLOVANJA</b> (661+662-663+664)	660	<b>6.936.494 €</b>	<b>76.401 €</b>	<b>7.023.004 €</b>	<b>42.000 €</b>	<b>7.072.572 €</b>	<b>40.000 €</b>	<b>7.657.213 €</b>	<b>60.000 €</b>
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	661	6.936.494 €	76.401 €	7.023.004 €	42.000 €	7.072.572 €	40.000 €	7.657.213 €	60.000 €
Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	662								
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	663								
Prihodki od prodaje blaga in materiala	664								
<b>B) FINANČNI PRIHODKI</b>	665	329 €							
<b>C) DRUGI PRIHODKI</b>	666	222.577 €		196.000 €		154.972 €		1.600 €	
<b>Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI</b> (668+669)	667	23.519 €	0 €	0 €	0 €				
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	668	381 €							
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	669	23.138 €							
<b>D) CELOTNI PRIHODKI</b> (660+665+666+667)	670	<b>7.182.919 €</b>	<b>76.401 €</b>	<b>7.219.004 €</b>	<b>42.000 €</b>	<b>7.227.544 €</b>	<b>40.000 €</b>	<b>7.658.813 €</b>	<b>60.000 €</b>
<b>E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV</b> (672+673+674)	671	<b>1.102.706 €</b>	<b>13.473 €</b>	<b>1.532.822 €</b>	<b>5.000 €</b>	<b>1.258.039 €</b>	<b>4.500 €</b>	<b>1.665.357 €</b>	<b>10.000 €</b>
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	672								
Stroški materiala	673	23.410 €	0 €	39.805 €		30.000 €	0 €	29.500 €	
Stroški storitev	674	1.079.296 €	13.473 €	1.493.017 €	5.000 €	1.228.039 €	4.500 €	1.635.857 €	10.000 €
<b>F) STROŠKI DELA</b> (676+677+678)	675	<b>5.118.245 €</b>	<b>28.537 €</b>	<b>5.511.049 €</b>	<b>34.456 €</b>	<b>5.356.944 €</b>	<b>0 €</b>	<b>5.823.841 €</b>	<b>0 €</b>
Plače in nadomestila plač	676	4.063.589 €	22.019 €	4.378.985 €	25.371 €	4.271.877 €		4.547.432 €	
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	677	648.407 €	3.534 €	705.016 €	4.085 €	654.289 €		732.137 €	
Drugi stroški dela	678	406.249 €	2.984 €	427.048 €	5.000 €	430.778 €		544.272 €	
<b>G) AMORTIZACIJA</b>	679	84.999 €	365 €	110.429 €		92.370 €		145.191 €	
<b>H) REZERVACIJE</b>	680			0 €					
<b>J) DRUGI STROŠKI</b>	681	50.549 €		67.196 €		67.196 €		72.433 €	
<b>K) FINANČNI ODHODKI</b>	682	265 €		52 €		52 €		52 €	
<b>L) DRUGI ODHODKI</b>	683								
<b>M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI</b> (685+686)	684	<b>7.824 €</b>	-	-	-				
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	685								
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	686	7.824 €							
<b>N) CELOTNI ODHODKI</b> (671+675+679+680+681+682+683+684)	687	<b>6.364.588 €</b>	<b>42.375 €</b>	<b>7.221.548 €</b>	<b>39.456 €</b>	<b>6.774.601 €</b>	<b>4.500 €</b>	<b>7.706.874 €</b>	<b>10.000 €</b>
<b>O) PRESEŽEK PRIHODKOV</b> (670-687)	688	<b>818.331 €</b>	<b>34.026 €</b>	<b>0 €</b>	<b>2.544 €</b>	<b>452.943 €</b>	<b>35.500 €</b>		<b>50.000 €</b>
<b>P) PRESEŽEK ODHODKOV</b> (687-670)	689	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>2.544 €</b>	<b>0 €</b>			<b>-48.061 €</b>	
<b>Davek od dohodka pravnih oseb</b>	690	<b>51.750 €</b>	<b>6.465 €</b>			<b>67.942 €</b>	<b>5.325 €</b>		<b>291 €</b>
<b>Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka</b> (688-690)	691	<b>766.581 €</b>	<b>27.561 €</b>			385.002 €	30.175 €		1.648 €
<b>Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka</b> (689+690) oz. (690-688)	692								

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2020		Načrt 2021		ocena realizacije 2021		Načrt 2022	
		Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	693								

V tabeli so prikazani načrtovani prihodki in odhodki v letu 2022 po vrstah dejavnosti: javna in tržna dejavnost. Agencija neposredno evidentira prihodke na posamezno vrsto dejavnosti, pri stroških dela, storitev in amortizacije pa so upoštevani neposredni stroški, ki bodo nedvoumno že ob nastanku bremenili posamezno dejavnost, in se bodo takoj knjižili na javno dejavnost oziroma tržno dejavnost.

V predračunskem izkazu prihodkov in odhodkov po vrstah dejavnosti agencija ocenjuje, da bo v letu 2021 ustvarila 7.227.544 € prihodkov iz javne službe (Oznaka za AOP = 670) oz. 99,4 % in 40.000 € prihodkov iz tržne dejavnosti oz. 0,6 %, pri tem je na tržno dejavnost evidentiranih 0,07 % neposrednih stroškov.

V letu 2022 agencija načrtuje ustvariti 7.658.813 € prihodkov iz javne službe (Oznaka za AOP = 670) oz. 99,2 % in 60.000 € iz tržne dejavnosti oz. 0,8 %, pri tem je na tržno dejavnost evidentiranih 0,13 % neposrednih stroškov. Ker obstaja tveganje, da prihodki zaradi obvladovanja zdravstvene situacije covid-19 ne bodo realizirani, **agencija na tržno dejavnost ni razporejala neposrednih stroškov dela ampak zgolj neposredne stroške izvedbe naloge. Presežek prihodkov nad odhodki iz tržne dejavnosti se bo tako v celoti porabil za opravljanje javne službe.**

**Prihodki in odhodki tržne dejavnosti** bodo tako prilagojeni epidemiološki situaciji s covid-19 in so povezani z izvajanjem GMP inšpekcij v tujini, prodajo spletnega *Formularium Slovenicum* ter izvajanjem izobraževanj za zunanje deležnike.

### 7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA

Tabela 20: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka JAZMP za leto 2022 (v evrih)

1 del izkaza:

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	PFN 2022	INDEKS	
							PFN 2022/ FN 2021	PFN 2022/ Ocena Real. 2021
1	2	3	4	5	6	7	8=7/5	9=7/6
	<b>I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)</b>	401	7.346.169 €	8.024.028 €	7.267.544 €	7.718.813 €	96	106
	<b>1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)</b>	402	7.196.336 €	7.971.528 €	7.227.544 €	7.658.813 €	96	106
	<b>A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)</b>	403	535.590 €	887.489 €	984.300 €	902.300 €	102	92
	<b>a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)</b>	404	535.590 €	887.489 €	984.300 €	902.300 €	102	92
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405	535.590 €	887.489 €	984.300 €	902.300 €	102	92
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406						
	<b>b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)</b>	407						
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408						
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409						
	<b>c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)</b>	410						
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411						
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412						
	<b>d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)</b>	413						
del 7403	Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414						
del 7403	Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415						
del 7404	Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416						
del 7404	Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417						
del 740	<b>e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij</b>	418						

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP					INDEKS	
			Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	PFN 2022	PFN 2022/ FN 2021	PFN 2022/ Ocena Real. 2021
741	<b>f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije</b>	419						
	<b>B. Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe</b> (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	<b>6.660.746 €</b>	<b>7.084.039 €</b>	<b>6.243.244 €</b>	<b>6.756.513 €</b>	<b>106</b>	<b>108</b>
del 7102	Prejete obresti	422						
del 7100	Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423						
del 7103	Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	487						
del 7141	Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	6.660.158 €	7.084.039 €	6.243.244 €	6.756.513 €	106	<b>108</b>
72	Kapitalski prihodki	425	582 €					
730	Prejete donacije iz domačih virov	426	6 €					
731	Prejete donacije iz tujine	427						
732	Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428						
782	Prejeta sredstva iz proračune EU iz strukturnih skladov	488						
783	Prejeta sredstva iz proračune EU iz kohezijskega sklada	489						
784	Prejeta sredstva iz proračune EU za izvajanje centraliziranih in drugih programov EU	490						
786	Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429						
787	Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430						
	<b>2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU</b> (432+433+434+435+436)	431	<b>149.833 €</b>	<b>52.500 €</b>	<b>40.000 €</b>	<b>60.000 €</b>	<b>35</b>	<b>150</b>
del 7130	Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	149.833 €	52.500 €	40.000 €	60.000 €	35	<b>150</b>
del 7102	Prejete obresti	433	0 €					

## 2 del izkaza:

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP					INDEKS	
			Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	Predlog PFN 2022	PFN 2022/ FN 2021	PFN 2022/ Ocena Real. 2021
1	2	3	4	5	6	7	8=7/5	9=7/6
	<b>II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)</b>	437	<b>6.397.517 €</b>	<b>8.133.437 €</b>	<b>6.988.362 €</b>	<b>8.503.435 €</b>	<b>127</b>	<b>122</b>
	<b>1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE</b> (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	<b>6.346.774 €</b>	<b>8.097.241 €</b>	<b>6.983.862 €</b>	<b>8.493.435 €</b>	<b>128</b>	<b>122</b>
	<b>A. Plače in drugi izdatki zaposlenim</b> (440+441+442+443+444+445+446)	439	<b>4.351.393 €</b>	<b>4.711.476 €</b>	<b>4.626.740 €</b>	<b>5.001.157 €</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
del 4000	Plače in dodatki	440	3.982.442 €	4.177.225 €	4.094.618 €	4.414.901 €	105	108
del 4001	Regres za letni dopust	441	134.699 €	122.288 €	143.019 €	147.656 €	91	103
del 4002	Povračila in nadomestila	442	206.404 €	216.401 €	215.655 €	299.379 €	105	139
del 4003	Sredstva za delovno uspešnost	443	8.098 €	153.535 €	159.334 €	89.741 €	1.896	56
del 4004	Sredstva za nadurno delo	444	4.306 €	18.795 €	2.020 €	18.502 €	436	916
del 4005	Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445	0 €		0 €	0 €		
del 4009	Drugi izdatki zaposlenim	446	15.444 €	23.232 €	12.094 €	30.978 €	150	256
	<b>B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost</b> (448+449+450+451+452)	447	<b>691.125 €</b>	<b>729.235 €</b>	<b>710.607 €</b>	<b>782.529 €</b>	<b>106</b>	<b>110</b>
del 4010	Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	346.958 €	381.178 €	355.949 €	398.573 €	110	112
del 4011	Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	282.406 €	286.470 €	291.401 €	319.829 €	101	110
del 4012	Prispevek za zaposlovanje	450	2.560 €	2.646 €	2.497 €	2.709 €	103	108
del 4013	Prispevek za starševsko varstvo	451	3.983 €	4.374 €	4.110 €	4.511 €	110	110
del 4015	Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	55.218 €	54.567 €	56.651 €	56.907 €	99	100
	<b>C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe</b> (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	<b>1.145.106 €</b>	<b>1.585.198 €</b>	<b>1.302.195 €</b>	<b>1.701.080 €</b>	<b>138</b>	<b>131</b>
del 4020	Pisarniški in splošni material in storitve	454	223.230 €	463.642 €	333.905 €	492.823 €	208	148
del 4021	Posebni material in storitve	455	21.180 €	50.986 €	39.055 €	47.759 €	241	122
del 4022	Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	44.457 €	44.774 €	37.903 €	46.242 €	101	122
del 4023	Prevozni stroški in storitve	457	0 €		0 €	0 €		
del 4024	Izdatki za službena potovanja	458	37.813 €	57.179 €	19.048 €	78.187 €	151	410
del 4025	Tekoče vzdrževanje	459	86.917 €	75.650 €	62.324 €	90.462 €	87	145
del 4026	Poslovne najemnine in zakupnine	460	585.871 €	700.802 €	654.882 €	677.161 €	120	103
del 4027	Kazni in odškodnine	461	0 €		0 €	0 €		
del 4028	Davek na izplačane plače	462	0 €		0 €	0 €		
del 4029	Drugi operativni odhodki	463	145.638 €	192.165 €	155.080 €	268.447 €	132	173
403	<b>D. Plačila domačih obresti</b>	464						
404	<b>E. Plačila tujih obresti</b>	465						
410	<b>F. Subvencije</b>	466						
411	<b>G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom</b>	467						
412	<b>H. Transferi neprifitnim organizacijam in ustanovam</b>	468						
413	<b>I. Drugi tekoči domači transferji</b>	469						
	<b>J. Investicijski odhodki</b> (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	<b>159.150 €</b>	<b>1.071.332 €</b>	<b>344.320 €</b>	<b>1.008.670 €</b>	<b>673</b>	<b>293</b>
4200	Nakup zgradb in prostorov	471						
4201	Nakup prevoznih sredstev	472						
4202	Nakup opreme	473	123.683 €	333.232 €	306.100 €	224.480 €	269	73
4203	Nakup drugih osnovnih sredstev	474						
4204	Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475						
4205	Investicijsko vzdrževanje in obnove	476						
4206	Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477						
4207	Nakup nematerialnega premoženja	478	35.467 €	738.100 €	38.220 €	784.190 €	2.081	2.052
4208	Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479						
4209	Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480						
	<b>2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU</b> (482+483+484)	481	<b>50.743 €</b>	<b>36.196 €</b>	<b>4.500 €</b>	<b>10.000 €</b>	<b>71</b>	<b>222</b>
del 400	<b>A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu</b>	482	<b>25.747 €</b>	<b>26.865 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>104</b>	

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP					INDEKS	
			Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena realizacije 2021	Predlog PFN 2022	PFN 2022/ FN 2021	PFN 2022/ Ocena Real. 2021
del 401	B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	4.060 €	4.331 €	0 €	0 €	107	
del 402	C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	20.936 €	5.000 €	4.500 €	10.000 €	24	222
	III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485	948.652 €		279.182 €			-281
	III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486		109.409 €		-784.622 €		

Finančni načrt 2022 je poleg upoštevanja načela nastanka poslovnega dogodka pripravljen tudi po načelu nastanka denarnega toka in zajema vse predvidene prejeme in izdatke, ki bodo plačani v korist agencije in izplačani v breme agencije v prihodnjem koledarskem letu. Razčlenitev prihodkov in odhodkov po obračunskem načelu se pomembno ne razlikujeta od načrtovanih prejemkov in izdatkov po načelu denarnega toka. Razlike med izkazoma, ki so stalne narave, se pojavljajo zaradi izkazovanja stroškovnih oz. odhodkovnih postavk, ki so:

- le obračunske narave in niso povezane z odlivi denarnih sredstev z računa agencije (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov = 879) obračunani stroški amortizacije v zensku 145.191 €, ki jih agencija pokriva v breme prihodkov (izkazuje strošek iz tega naslova),
- povezale le z odlivom sredstev z računa agencije ter se ne izkazujejo v obračunskem izkazu prihodkov in odhodkov; evidentirana načrtovana investicijska vlaganja (nakupi v opredmetena osnovna sredstva in neopredmetena sredstva v višini 1.008.670 € (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka = 470).

V izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2022 je izkazan negativni denarni tok v višini 784.622 €. Na negativni denarni tok vplivajo predvsem načrtovana vlaganja na IT področju. Za kritje presežka odhodkov nad prihodki se načrtuje porabiti presežek prihodkov iz preteklih let, kot vir za nabavo novih osnovnih sredstev v letu 2022.

Tabela 21: Predračunski izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2022 (v evrih)

ČLENIT. SKUPINE	NAZIV SKUPINE KONTOV	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena PFN 2021	PFN 2022
	1	2	3	4	5
75	<b>IV. PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL IN PRODAJA KAPITALSKIH DELEŽEV</b> (501+502+503+504+505+506+507+508+509+510+511)	0	0	0	0
7500	Prejeta vračila danih posojil od posameznikov in zasebnikov				
7501	Prejeta vračila danih posojil od javnih skladov				
7502	Prejeta vračila danih posojil od javnih podjetij in družb, ki so v lasti države in občin				
7503	Prejeta vračila danih posojil od finančnih institucij				
7504	Prejeta vračila danih posojil od privatnih podjetij				
7505	Prejeta vračila danih posojil od občin				
7506	Prejeta vračila danih posojil - iz tujine				
7507	Prejeta vračila danih posojil - državnemu proračunu				
7508	Prejeta vračila danih posojil od javnih agencij				
7509	Prejeta vračila plačanih poroštev				
751	<b>Prodaja kapitalskih deležev</b>				
44	<b>V. DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV</b> (513+514+515+516+517+518+519+520+521+522+523)	0	0	0	0
4400	Dana posojila posameznikom in zasebnikom				
4401	Dana posojila javnim skladom				
4402	Dana posojila javnim podjetjem in družbam, ki so v lasti države ali občin				
4403	Dana posojila finančnim institucijam				
4404	Dana posojila privatnim podjetjem				
4405	Dana posojila občinam				

ČLENIT. SKUPINE	NAZIV SKUPINE KONTOV	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena PFN 2021	PFN 2022
4406	Dana posojila v tujino				
4407	Dana posojila državnemu proračunu				
4408	Dana posojila javnim agencijam				
4409	Plačila zapadlih poroštev				
441	<b>Povečanje kapitalskih deležev in naložb</b>				
	<b>VI/1 PREJETA MINUS DANA POSOJILA (500-512)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>VI/2 DANA MINUS PREJETA POSOJILA (512-500)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Tabela 22: Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2022 (v evrih)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	Realizacija 2020	PFN 2021	Ocena PFN 2021	PFN 2022
50	<b>VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)</b>	550	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>
500	<b>Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)</b>	551	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>
5001	Najeti krediti pri poslovnih bankah	552				
5002	Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553				
del 5003	Najeti krediti pri državnem proračunu	554				
del 5003	Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555				
del 5003	Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556				
del 5003	Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557				
del 5003	Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558				
501	<b>Zadolževanje v tujini</b>	559				
55	<b>VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)</b>	560	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>
550	<b>Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)</b>	561	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>0</b>
5501	Odplačila kreditov poslovnim bankam	562				
5502	Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563				
del 5503	Odplačila kreditov državnemu proračunu	564				
del 5503	Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565				
del 5503	Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566				
del 5503	Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567				
del 5503	Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568				
551	<b>Odplačilo dolga v tujino</b>	569				
	<b>IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)</b>	570				
	<b>IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)</b>	571				
	<b>X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)- (486+525+571)</b>	572	<b>948.652</b>	<b>0</b>	<b>279.182</b>	
	<b>X/2. ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)- (485+524+570)</b>	573	<b>0</b>	<b>109.409</b>		<b>784.622</b>

## 8 PLAN KADROV

Da bi agencija pritegnila in uspela izbrati v širšem pogledu kompetentne kadre (strokovna, organizacijska, komunikacijska, vodstvena ipd. znanja in veščine), bo temu še naprej prilagajala razpisne zahteve in izbirne postopke in navkljub višjim zahtevam in pričakovanjem načrtovala plačilo, ki ni višje od povprečja plačne postavke obstoječih zaposlenih. Agencija izpostavlja, da je načrtovana povprečna plačna postavka znatno nižja od povprečja, ki je za podoben profil zaposlenih uveljavljen v gospodarskih družbah.

## 8.1 ZAPOSLENOST

Načrtuje se, da bo število zaposlenih v letu 2022 v primerjavi s številom zaposlenih v letu 2021 povečano za število, s sklepom Vlade št. 10002-9/2020/15 z dne 29. 9. 2021, odobrenih zaposlitev<sup>[1]</sup> po ZKN in bo v primeru potrditve programa dela in finančnega načrta za leto 2022 in sprejetja sprememb Tarife JAZMP doseglo 159 oseb v zadnjem kvartalu leta 2022.

Na JAZMP tudi v letu 2022 pričakujemo, da se bo raven zaposlenih z univerzitetno izobrazbo gibala nad 90 %, ob upoštevanju vsakokratne situacije in morebitne fluktuacije zaposlenih.

Na JAZMP je vpeljana matrična struktura organiziranosti, kot izhaja točke 3.5. Vsak od zaposlenih pa ima poleg svoje glavne kompetence še določene druge kompetence, ki so značilne za druge sektorje. Multidisciplinarnost in usposobljenost posameznega zaposlenega za več nalog znotraj JAZMP je velika prednost, ki jo želimo graditi tudi v bodoče, saj nenazadnje prav to pomembno prispeva h kakovosti sodelovanja med sektorji, čemur je matrična organizacija namenjena. Izpostaviti je potrebno, da je vse novozaposlene treba najprej ustrezno usposobiti za delo, kar vedno pomeni dodatno angažiranost obstoječega kadra. Skladno z modelom kompetenc usposabljanje traja za najbolj zahtevna dela do 3 leta. Zlasti na področju inšpekcije veljajo mednarodna pravila glede minimalnega obsega izobraževanj, pri strokovnjakih s področja regulative in ocenjevalcih pa je jasen kompetenčni model, kateremu je potrebno slediti in zadostiti, da se aktivno vključujemo v mednarodne postopke. Inšpektorji in ocenjevalci 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 udeležba na kakovostnih izobraževanjih s področja dela.

Zaradi in v povezavi s situacijo z virusom SARS-Cov-2, pričakujemo, da bodo tudi v letu 2022 veljali nekateri ukrepi, ki se navezujejo na preprečevanje širjenja virusa. Pričakuje se večja odsotnost javnih uslužbencev, ki imajo mlajše otroke in morajo zaradi odrejenih karanten ali šolanja na daljavo koristiti višjo silo zaradi varstva otrok. Nadaljnje širjenje bolezni covid-19 predstavlja tudi tveganje, da bo več javnih uslužbencev zbolelo in bilo posledično v izolaciji oziroma zaradi stika z okuženimi v karanteni. V skladu s priporočili NIJZ in ukrepi Vlade RS smo uspeli omejiti širjenje virusa med zaposlenimi, med ostalim tudi s povečanim obsegom dela od doma.

Na JAZMP zaradi narave pristojnosti ni predvideno zaposlovanje deficitarnih poklicev, kot so navedeni na spletni strani Zavoda RS za zaposlovanje<sup>2</sup>.

Obremenjenost kadra v 2022 bo v veliki meri še vedno povezana z aktivnostmi, povezanimi z epidemijo covid-19 na področju zdravil, cepiv, medicinskih pripomočkov (kirurške maske, testi, ventilatorji, igle, brizge,...) in nadzori pri zavezcancih. V ta namen so načrtovana sredstva za povečan obseg dela in nadurno delo.

V letu 2022 pričakujemo podobno fluktuacijo kot v letu 2021. V letu 2022 bodo vsaj en pogoj za upokojitev izpolnili 4 javni uslužbenci. Če bo prišlo do upokojitev, bo JAZMP pristopila k iskanju ustreznega nadomestnega kadra.

V letu 2022 načrtujemo nadaljnje izvajanje razvojnih letnih razgovorov z zaposlenimi v povezavi s kompetenčnim modelom ter nadaljevanje anketiranja zaposlenih, povezanega z zadovoljstvom zaposlenih in splošno delovno klimo. Na razvojnih letnih razgovorih bodo z vsakim posameznikom dogovorjeni njegovi letni cilji in usmeritve ter njihovo spremljanje, kajti tudi jasna pričakovanja so pomemben dejavnik dobrega in urejenega odnosa na delovnem mestu. Načrtovane začete aktivnosti na tem področju bomo redno spremljali in nadgrajevali. Skladno s sprostivjo redne delovne uspešnosti od 1. 7. 2020 dalje, bomo delovne cilje po metodi SMART tudi v 2022 spremljali predvidoma 2-krat letno.

<sup>[1]</sup> Število oseb, ki štejejo v ZKN.

<sup>2</sup> Dostopno na: <https://www.ess.gov.si/files/11096/Seznam%20deficitarnih%20poklicev.pdf>.

## 8.2 OSTALE OBLIKE DELA

JAZMP za reševanje problematike zagotavljanja vseh s predpisi določenih nalog v primerih ugotovljenih dodatnih nalog oziroma pristojnosti najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve ter sistemsko dopustne možnosti kritja stroškov dela zaposlenih iz tega naslova. Tudi v letu 2022 bomo sledili takšnemu načinu dela. Obstajajo področja dela, kjer se problematike zagotavljanja vseh s predpisi predpisanih nalog in dodatnih nalog v tolikšnem obsegu ne da rešiti z notranjimi prerazporeditvami zaposlenih (npr. izvedenska mnenja in ocene, določanje IVDC). V takšnih primerih išče JAZMP rešitve v drugih pogodbenih oblikah dela, v kolikor so na voljo finančni viri.

V letu 2022 se predvideva primerljiv obseg angažiranja zunanjih strokovnjakov, ki sodelujejo v raznih delovnih skupinah evropskih teles ali pri posameznih izvedenskih mnenjih in ocenah s področij dela JAZMP, kar se izvaja skladno s 4. členom Zakona o zdravilih, kot v letu 2021, in sicer bo za ta namen rezervirala sredstva v višini 75.640 evrov. Sklepanje podjemnih pogodb ni načrtovano.

JAZMP bo v primerljivem obsegu kot za leto 2021, omogočala občasno delo dijakov in/ali študentov, in sicer bo za ta namen rezervirala sredstva v višini 29.900 evrov. Z možnostjo študentskega dela lahko JAZMP pridobi tudi nabor potencialnih kandidatov za kasnejše zaposlitve.

## 8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM

JAZMP del storitev, ki niso neposredno povezane z opravljanjem dejavnosti, so pa za to nujno potrebne, oddaja zunanjim izvajalcem. JAZMP oddaja v izvedbo zunanjim izvajalcem dejavnosti notranje revizije, pomoči v računovodstvu, pomoči pri določanju cen zdravil, pomoči pri ocenjevanju zdravil, sistemski administraciji na IT področju, storitve varovanja ter varovanega prevoza. Stroški storitev so navedeni v 7. poglavju.

JAZMP prav tako oddaja naslednje storitve, ki jo na podlagi veljavne zakonodaje izvajajo za to pooblaščenim zunanji izvajalci. Te storitve so: dejavnosti varnosti in zdravja pri delu (npr. usposabljanja zaposlenih, priprava revizije izjave o varnosti z oceno tveganja, izvedba vaje evakuacije, meritve delovnega okolja ipd.), predhodnih, preventivnih in usmerjenih zdravstvenih pregledov ter druge naloge pri pooblaščenem izvajalcu medicine dela, izvajanje psiholoških testiranj v zaposlitvenih postopkih pri zaposlovanju ključnih kadrov, JAZMP v sodelovanju z zunanjimi izvajalci pripravlja in izvaja tudi promocijo zdravja na delovnem mestu. Za našete storitve se v letu 2022 predvideva sredstva v višini 18.000 evrov.

## 8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA

Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost, pri čemer je pomembno tudi samoizobraževanje in izobraževanje preko webinarjev. Določena specifična izobraževanja je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela kot so farmacevtska inšpekcija, ocenjevanje zdravil na področju kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, farmakoekonomika, vrednotenje zdravstvenih tehnologij, farmakovigilanca, znanja s področja regulative, informacijske varnosti. Za farmacevtske inšpektorje veljajo mednarodna pravila, v skladu s katerimi se morajo izobraževati najmanj 10 dni na leto, da lahko vzdržujejo svoje članstvo v mednarodnih inšpekcijskih organih, pri čemer velja zgoraj omenjeno, da je del izobraževanj mogoče izvesti tudi preko webinarjev in kot samoizobraževanje.

JAZMP podpira možnost dodatnega izobraževanja in izpopolnjevanja ter usposabljanj zaposlenih v okviru veljavne zakonodaje, tudi v obliki sklenitve pogodbe o izobraževanju za podiplomsko ali specialistično izobraževanje, ki je povezano z delom in področji dela JAZMP ter bi kot takšno pozitivno pripomoglo k izboljšanju dela na JAZMP, večji strokovnosti in kompetentnosti zaposlenih tako pri rednih delovnih nalogah kot tudi pri mednarodnih nalogah in sodelovanju v okviru EMA ali drugih evropskih in svetovnih institucij.

JAZMP bo za namen izobraževanj zaposlenih v letu 2022 namenila 61.600 evrov za kotizacije.

## 9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL V LETU 2022

### 9.1 PLAN INVESTICIJ

Tabela 23: Načrt investicijskih vlaganj v letu 2022 (v evrih)

	cena	Vrsta investicije
<b>NEOPREDMETENA OSNOVNA SREDSVA</b>		
vzpostavitev baze za spremljanje zdravil na trgu	122.000 €	z namenom digitalizacije; prejem vlog preko portala SPOT, beleženje v bazi podatkov
vzpostavitev portala za komunikacijo z deležniki SPOT WEB portal	73.200 €	digitalizacija prejetih podatkov in certificiranje pošiljatelja obvestila - za obvestila o dostopnosti zdravila na trgu in vzpostavitev uporabnejše baze podatkov na JAZMP. Načrtovana investicija je povezana z novimi usmeritvami EU glede spremljanja prisotnosti zdravil na trgu.
vzpostavitev centralnega informacijskega sistema "CIS"	452.800 €	vzpostavitev osrednjega informacijskega sistema za podoporo osnovni dejavnosti agencije
nakup programa za zaščito informacijskega sistema	36.600 €	
razvoj in vzpostavitev evidenc za področje varnosti	61.000 €	
druga neopredmetena osnovna sredstva	38.590 €	nadgradnja različne programske opreme (Kadris, EPP, SAOP ipd)
<b>OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA</b>		
Vzdrževanje in nadgradnja informacijsko komunikacijske infrastrukture	224.480 €	nakup strojne opreme; računalniki, monitorji, strežniki, diskovna polja ...
<b>SKUPAJ</b>		<b>1.008.670 €</b>

V okviru investicijskih stroškov agencija v 2022 načrtuje, da bo investirala 1.008.670 € (Oznaka za AOP Izkaza prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka = 470) za opravljanje nalog iz programa dela. Glavnino teh stroškov predstavlja nakup nematerialnega premoženja - programske opreme 77,7 % in 22,3 % v posodobitev in nakup računalniške strojne opreme (računalniki, monitorji, strežniki, diskovna polja).

Pretežni del investicijskih vlaganj v letu 2022 predstavlja investicije v dve razvojni nalogi:

- digitalizacija procesov poslovanja in
- zmanjšanje birokratizacije; vzpostavitev baze za spremljanje zdravil na trgu, vzpostavitev portala za komunikacijo z deležniki SPOT WEB portal ter
- implementacija centralnega informacijskega sistema »CIS«, ki predstavlja vzpostavitev sodobne in učinkovite IT platforme za povečanje poslovne učinkovitosti. Investicija tako predstavlja nakup programske opreme, nakup strežniške infrastrukture in spremljajoče stroške (nadzor projekta, revizija, v omejenem obsegu svetovalne storitve). Agencija je v zvezi z javnim naročilom v zaključni fazi priprave potrebne dokumentacije za dokončanje postopka. Agencija načrtuje oddati ponudbo k končni oddaji ponudb ponudnikoma, ki sta se prijavila na javni razpis konec leta 2021. Investicijski stroški (odhodki) so vezani na zaključek in prevzem posameznih modulov oziroma faz, pri čemer izpostavljamo ključne faze: nakup in vzpostavitev strežnikov in strežniške infrastrukture, prevzem licence, priprava testnih produkcijskih okolij za delo z bazami posameznega sektorja (case management, migracija, integracija). Med implementiranimi moduli je največji delež načrtovanih stroškov predvidenih za regulativo zdravil.

Vir za financiranje investicij predstavlja akumuliran presežek prihodkov nad odhodki preteklih let, ki je bil za ta namen potrjen s strani ustanovitelja.

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

### 9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL

Tabela 24: Načrt vzdrževalnih del v letu 2022 (v evrih)

NAMEN	Celotna vrednost vzdrževalnih del z DDV	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja z DDV	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja z DDV
	1=2+3	2	3
<b>NAČRTOVANA SO NASLEDNJA VLAGANJA</b>			
<b>Skupaj</b>	<b>116.610 €</b>	<b>85.020 €</b>	<b>31.590 €</b>
Vzdrževanje UPS naprave	1.220 €	1.220 €	0 €
Izven garancijska popravila, vzdrževanje opreme, ostala popravila	2.000 €	2.000 €	0 €
Registracija del. časa (Kadris)	17.320 €	7.320 €	10.000 €
Kadrovski informacijski sistem	20.040 €	20.040 €	0 €

NAMEN	Celotna vrednost vzdrževalnih del z DDV	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja z DDV	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja z DDV
Reg_A, C, S, V	3.840 €	3.840 €	0 €
iCenter	24.720 €	14.720 €	10.000 €
SIGYN Cene (Terminal)	6.274 €	4.200 €	2.074 €
EPP (Elektronsko Pisarniško Poslovanje)	38.796 €	29.280 €	9.516 €
CBZ (Centralna baza zdravil) ZZS	2.400 €	2.400 €	0 €
Ocena realizacije vrednosti vzdrževalnih del v 2021	97.620 €	59.400 €	38.220 €
indeks FN 2022/ocena realizacije 2021	119	143	83

Za stroške vzdrževanja agencija v letu 2022 načrtuje 85.020€ sredstev.

### 9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA

JAZMP v letu 2022 ne načrtuje zadolževanja.

Datum: 15.11.2021

Podpis odgovorne osebe

---

**Pomen nekaterih kratic:**

ASMF	Active Substance Master File (dosje o učinkovini)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System
ATMP	Advanced therapy medicinal products (zdravila za napredno zdravljenje)
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BEMA SG	Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group
BWP	Biologicals Working Party (delovna skupina za biološka zdravila)
CAMD	Competent Authority for Medical Devices (Združenje pristojnih organov s področja medicinskih pripomočkov)
CAPR	mreženje pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil
CAT	Committee for Advanced Therapies (Odbor za zdravila za napredno zdravljenje)
CBZ	centralna baza podatkov o zdravilih
CE	Oznaka CE (je oznaka, s katero proizvajalec medicinskih pripomočkov izjavlja, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami iz tega zakona in predpisi Evropske unije, ki urejajo medicinske pripomočke)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human use (Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini)
CIE	Working group on clinical investigation and evaluation
CIS	Centralni informacijski sistem
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh skupina za usklajevanje)
CMDv	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv skupine za usklajevanje)
CMS	Concerned Member State (zadevna država članica)
COEN	Compliance and enforcement Group
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products (Odbor za zdravila sirote)
covid-19	CO - corona, VI - virus, D – disease, 2019 – leto prvega poročanja
CP	Centralised Procedure (centraliziran postopek)
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group (Strokovna skupina za klinična preskušanja)
CTEG/CTAG	ekspertna skupini za klinična preskušanja pri Evropski komisiji (CTEG, v letu 2022 se bo preimenovala v CTAG)
CTR	Uredba (EU) 536/2014 na področju kliničnih preskušanj
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary use (Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)
DCP	Decentralised Procedure (decentraliziran postopek)
DDD	Defined Daily Dose (definirani dnevni odmerek)
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication (neposredno obvestilo za zdravstvene delavce)
dNU	domnevni neželeni učinek
dNUZ	domnevni neželeni učinek zdravila
DPO	Data Protection Officer (pooblaščen oseba za varstvo podatkov)
DzP	dovoljenje za promet z zdravilom
EDQM	Evropska direkcija za kakovost zdravil
EGP	Evropski gospodarski prostor
EK/EC	Evropska komisija/European Commission
EMA	European Medicines Agency (Evropska agencija za zdravila)
EMA COLEX	European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issue
EMRN	European Medicines Regulatory Network
EPP	Elektronsko pisarniško upravno poslovanje
ERA	Environmental risk assessment
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)
EU-SRS/SVG	Substance Validation Group

FOAM	Forum on Advertising Medicines
FTE	Full-time equivalent
FS	Formularium Slovenicum
FSC	Free Sale Certificate
FURS	Finančna uprava Republike Slovenije
GCP	Good Clinical Practice (dobra klinična praksa)
GDP	Good Distribution Practice (dobra distribucijska praksa)
GDPR	General Data Protection Regulation (Splošna uredba o varstvu podatkov)
GMDP	Good Manufacturing and Distribution Practice (dobra proizvodna in distribucijska prakse)
GMP	Good Manufacturing Practice (dobra proizvodna praksa)
GP	Glavna pisarna
GxP	Dobra praksa (na različnih področjih)
HERA	European Health Emergency preparedness and Response Authority
HMA	Heads of Medicines Agencies (vodje agencij za zdravila v okviru EU)
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products (odbor za zdravila rastlinskega izvora)
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
HTA	Health Technology Assessment (vrednotenje zdravstvenih tehnologij)
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICP	International Collaboration Programme
IJZ	informacija javnega značaja
INCB	International Narcotics Control Board (Mednarodni nadzorni svet za droge)
IT	informacijska tehnologija
ITF	Implementation Task Force
IVDC	izredna višja dovoljena cena zdravila
IVDR	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 (In-vitro Diagnostic Device Regulation)
IVP	Informacijska varnostna politika
IWG	Inspection Working Group (delovna skupina za inšpektorje)
JAP	Joint Audit Programme
JAT	Joint Audit Team (skupna ocenjevalna ekipa)
JVP	Joint Visits Programme
KIS	kadrovski informacijski sistem
LMS	Lead Member State
MDCG	Medical device coordination group
MDD	Medical Device Directive (Direktiva za medicinske pripomočke)
MDR	Medical Device Regulation
MJA	Mutual Joint Audit
MKGP	Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
MNAT	Multinational assessment team
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure (postopek z medsebojnim priznavanjem)
MZ	Ministrstvo RS za zdravje
MZZ	medsebojno zamenljiva zdravila
NANDO	podatkovna zbirka priglašanih organov
NCA	National Competent Authority (nacionalni organ pristojen za zdravila)
NCAPR	National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers
NCF	Nacionalni organ za farmakovigilanco
NDC	najvišja dovoljena cena zdravila
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
NLZOH	Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
NP	nacionalni postopek
NUI	Non-urgent Information in Pharmacovigilance (izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EC)

OMCL	Official medicines control laboratories (mreža uradnih kontrolnih laboratorijev)
OOS	Out of Specification (rezultat izven specifikacijskih mej)
PDCO	Paediatric Committee (Odbor za pediatrijo)
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Working group on post-market surveillance and vigilance
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance)
PSUSA	Periodic Safety Update Single Assessment (Enotna ocena rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila)
PSUR	Periodic Safety Update Report (redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila)
QMS	Quality Management System
QRD	Working Group on Quality Review of Documents (Delovna skupina za jezikovni pregled informacij o zdravilu)
QWP	Standing Working Party on Quality (Delovna skupina za kakovost zdravil)
RA	Rapid Alert (nujno obvestilo)
RAN	Rapid Alert Notification
RMS	Reference Member State (referenčna država članica)
RSK	Razširjeni strokovni kolegij
SFE	Sektor za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA
SFI	Sektor za farmacevtsko nadzorstvo
SPKKŠ	Sektor za predklinično in klinično ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinične študije
SOP	Standardni operativni postopek
SOKI	Sektor za ocenjevanje kakovosti zdravil/izdelkov
SRZH	Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini
SRZH-PD	Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem,
SRZV	Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini
SSZ	Sektor za splošne zadeve
STAMP	Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patient
SWP	Standing Working Party on Safety (delovna skupina za varnost zdravil)
TFCIVR	Task force on coordination of implementation of Veterinary regulation
TIRS	Tržni inšpektorat Republike Slovenije
VZb	Veterinarska zbornica
WGEO	Working Group of Enforcement Officers
WGQM	Working Group of Quality Managers
VICH	Veterinary International Conference on Harmonization
WHO	World Health Organisation
UDI	Working group Unique Device Identification
UKL	uradni kontrolni laboratorij
UPD	Union Product Database
USP-NF	United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF).
UUP	Uredba o upravnem poslovanju
UVHVVR	Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin
ZAPAZ	Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil
ZIN	Zakon o inšpekcijskem nadzoru
ZIRS	Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije
ZKN	zbirni kadrovski načrt
ZMedPri	Zakon o medicinskih pripomočkih
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije
ZUP	Zakon o splošnem upravnem postopku