JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

PROGRAM DELA IN FINANČNI NAČRT ZA LETO 2015

REBALANS

Javna agencija Republike Rlovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Slovenčeva ulica 22, Ljubljana

Odgovorna oseba: mag. Katarina Štraus, v.d. direktorice

Ljubljana, 7. 9. 2015

KAZALO

UVOD 1

1 OSNOVNI PODATKI 1
1.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA 2
1.2 NALOGE 3
1.3 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI 7
1.4 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA 8

2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE 9
2.1 ZAKONSKE PRAVNE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI 9
2.2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO FINANČNEGA NAČRTA 9
2.3 INTERNI AKTI 10

3 IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2015 10

4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2015 11
4.1 LETNI CILJI 11
4.2 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC 13

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA 15

6 PROGRAM DELA 16
6.1 SEKTOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN VETERINI 16
6.2 SEKTOR ZA REGULATIVO DEJAVNOSTI, IZREDNI STATUS ZDRAVIL IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE 21
6.3 SEKTOR ZA FARMAKOEKONOMIKO, FARMAKOVIGILANCO IN VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ28
6.4 SEKTOR ZA PRAVNE IN KADROVSKE ZADEVE TER INŠPEKCIJA 33
6.5 SEKTOR ZA FINANČNO POSLOVANJE 38
6.6 SEKTOR ZA SPLOŠNE ZADEVE IN SISTEM KAKOVOSTI 39
6.7 ORGANIZACIJA MEDNARODNIH DOGODKOV 42
6.8 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI 42

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV 43
7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 45
7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI 51
7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA 52

8 PLAN KADROV 58
8.1 ZAPOSLENOST 58
8.2 OSTALE OBLIKE DELA 61
8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM 62
8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA 62

9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL V LETU 2015 62
9.1 PLAN INVESTICIJ 62
9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL 63
9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA 64

UVOD

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

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

JAZMP od 15. 12. 2014 posluje na novi lokaciji, Poslovna hiša Slovenčeva (PHS), Slovenčeva ulica 22, Ljubljana.

1 OSNOVNI PODATKI

Naziv: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Skrajšan naziv: JAZMP
Naziv v angleškem jeziku: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana
Telefon: 08/2000 500
Fax: 08/2000 510, 08/2000 557
Elektronski naslov: info@jazmp.si
Spletna stran: www.jazmp.si
Začetek delovanja: 1. 1. 2007
Ustanovitelj: Vlada Republike Slovenije, Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke[1]
Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija
Glavna dejavnost SKD: 84.110 (splošna dejavnost javne uprave)
Matična številka: 2256584
Davčna številka: 24862185
ID št. za DDV: SI24862185
Št. podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296
Zakoniti zastopnik: mag. Katarina Štraus, v.d. direktorica

Druge dejavnosti po SKD:
- 58.110 Izdajanje knjig,
- 58.130 Izdajanje časopisov,

[1] Uradni list RS, št. 115/06.

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

V skladu z 8. členom Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke sta organa Svet JAZMP in direktor.

1.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA

Neodvisna, prepoznavna, mednarodno uveljavljena, strokovna in učinkovita agencija.

Neodvisna, priznana institucija, pristojna za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, ki z regulatornimi in nadzorstvenimi ukrepi skrbi za:
- zdravstveno dobrobit prebivalcev v okviru javnega zdravstvenega sistema,
- urejanje dejavnosti poslovnih subjektov in posameznikov na področju pristojnosti

ter kot predlagatelj politik in koordinator stroke na področju pristojnosti, sooblikuje svoje delovno okolje.

Vrednote JAZMP

1. Integriteta – zavzemamo se za transparentno in pošteno delovanje v skladu z zakonom, pravno dopustnimi cilji in etičnimi kodeksi.
2. Strokovnost – naloge opravljamo strokovno, vestno, nepristransko in kakovostno ter pri tem upoštevamo varovanje zdravja posameznika in javnega zdravja kot primarno vodilo.
3. Odgovornost – delovne procese izvajamo odgovorno v okviru pooblastil glede na mesto posameznika v agenciji in glede na mesto agencije v družbi ter v širšem okolju zdravstvenega sistema.
4. Sodelovanje – v svojem okolju delujemo povezovalno, ob upoštevanju medsebojnega spoštovanja in sodelovanja, odprtosti, zaupanja, učinkovitosti ter razvojne naravnanosti.
5. Ljudje – pripadni in motivirani ter vztrajni in neomajni zaposleni, so temelj našega delovanja.

Kultura poslovanja so vrednote in prakse, ki si jih zaposleni na JAZMP delimo. Zajemajo obnašanje in dejavnosti vseh zaposlenih ter jih aktivno povezujemo z našimi dejanji in normami, hkrati pa kultura poslovanja vključuje tudi naše vizije, delovni jezik, sisteme, simbole, prepričanja in navade. Pravilna zaznava poslovne kulture se odraža v vedenju zaposlenih ter njihovem osredotočanju pri vsakdanjem delu, lažjem odločanju, znižuje medsebojne napetosti, krepi komunikacijo in motivacijo, nenazadnje pa omogoča lažje zaznavane identitete ter kar je najpomembnejše, se odraža v sami uspešnosti organizacije. JAZMP se zaveda, da ciljev ni mogoče doseči brez pravilnega razumevanja ključnih dejavnikov, zato krepi strukturne elemente, ki vplivajo na trajni razvoj, spodbujanje, ustvarjanje in spreminjanje kulture v želeni smeri.

Na JAZMP delimo mnenje, da je prav kultura poslovanja tista, ki nas deli od ostalih organizacij in je zato ključnega pomena pri našem vsakdanjem delu ter tudi načrtovanju in implementaciji tega strateškega načrta. Kulturo poslovanja na JAZMP v praktičnem pogledu lahko zajamemo v:

- delimo skupna prepričanja, vrednote in cilje,
- smo zavezani prizadevanju za razvoj in vzpostavitvi ustrezne organizacijske kulture in klime,
- ustvarjamo inovativno in transparentno okolje,
- ustvarjamo okolje, kjer zaposleni brez strahu obveščajo nadrejene na probleme,
- iz naših napak se učimo, zato spodbujamo zaposlene, da napake prepoznajo in jih poskušajo odpraviti sami,
- uvajamo (ne)finančno nagrajevanje za izstopajoče posameznike in
- v okviru naših zmožnosti povečujemo človeške vire na potrebnih področjih.

Strateški cilji JAZMP

1. Med prvih 10 agencij v EU:
   - farmakovigilanca (surveillance),
   - inšpekcija,
   - regulatorni in nadzorstveni vidiki dostopnosti zdravil (humana, veterina),
   - sistem kakovosti in poslovanja,
   - vzpostavitev sistema elektronskega poslovanja (elektronske baze veterina, humana zdravila in medicinski pripomočki);
2. Vpliv agencije v Sloveniji:
   - razvoj sistemske vloge na področju humanih zdravil, veterine in medicinskih pripomočkov – predlagatelj politik in koordinator stroke na področju pristojnosti, oblikovalec stališč do aktualnih vprašanj ter prenašalec znanj, pridobivanje novih pristojnosti,
   - naravnanost k potrebam javnega zdravstvenega sistema v korist prebivalstva,
   - urejanje dejavnosti poslovnih subjektov in posameznikov na področju pristojnosti;
3. Razvoj ekspertiz:
   - podobna biološka zdravila, biološka zdravila,
   - imunološka zdravila,
   - vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA),
   - kri, tkiva, celice;
4. Prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija:
   - priznana vloga agencije v sistemu javnega zdravstvenega varstva,
   - nosilec kontinuitete nacionalne regulatorne politike na področju pristojnosti,
   - enakovredni in nenadomestljivi člen sistema EU regulative na področju pristojnosti,
   - sodelovanje z EU nacionalnimi pristojnimi organi na postopkovni in projektni ravni na področju regulatornih vidikov dostopnosti zdravil, farmakovigilance in inšpekcije,
   - vključenost v EU iniciative.

1.2 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 Evropske unije;

- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;
- strokovna podpora nalogam uradnega kontrolnega laboratorija;
- naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;
- sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;
- sodelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem pri njegovem vključevanju v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM;
- 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 in
- 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.

Aktivnosti JAZMP pri oblikovanju podzakonskih pravnih podlag potrebnih za delovanje JAZMP pri varovanju javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil

ZZdr-2, ki je pričel veljati 22. 3. 2014 in je potrebno vse predpise, ki so bili izdani na podlagi ZZdr-1 in tudi tiste, ki jih ZZdr-2 uvaja na novo, sprejeti v roku 18 mesecev po uveljavitvi ZZdr-2, torej do konca septembra 2015.

ZZdr-2 lahko v celoti zaživi in predstavlja polno obliko zagotavljanja pravic in odgovornosti zavezancev, ki delujejo v skladu z njegovimi določili, le skupaj s sprejetimi podzakonskimi predpisi, zato je nujno, da se le-ti sprejmejo čim prej. Z uveljavitvijo vseh podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 se zagotovi tudi potrebna pravna podlaga za delovanje JAZMP pri varovanju javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, kar je tudi naše poslanstvo na področju zdravil.

JAZMP je v letu 2014 samoiniciativno pripravila predloge osnutkov devetih podzakonskih predpisov, od katerih so uveljavljeni trije, trije pa so trenutno v postopku sprejemanja. V skladu z določili ZZdr-2 je do konca septembra 2015 potrebno sprejeti še približno 30 podzakonskih predpisov, ki so potrebni zaradi nadomestitve veljavnih predpisov iz tretjega odstavka 194. člena ZZdr-2. Poleg tega pa je po naši oceni potrebno sprejeti vsaj še 10 podzakonskih predpisov v skladu z novimi določili, ki jih prinaša ZZdr-2.

V ZZdr-2 je določeno, da podrobnejše pogoje, načine in postopke glede načina izvajanja nalog po ZZdr-2 oziroma podzakonske akte izda minister za zdravje. JAZMP pa na podlagi prve alineje drugega odstavka 182. člena ZZdr-2 sodeluje pri pripravi teh predpisov. Kar pomeni, da se JAZMP vključuje v postopke priprave predpisov, ki jih vodi Ministrstvo za zdravje. Zato je za potrebe izvedbe te zahtevne naloge pripravljena ocena, ki temelji na naših dosedanjih izkušnjah pri pisanju zakonskih in podzakonskih tekstov. V skladu s to oceno je za pripravo enega podzakonskega predpisa od priprave predloga osnutka do njegove uveljavitve potrebno cca. 50 človek/dni (priprava osnutka predpisa, odgovarjanje na pripombe iz javne razprave, priprava predloga predpisa, odgovarjanje na pripombe iz medsektorske obravnave predpisa, priprava predloga predpisa za pregled Službi Vlade RS za zakonodajo (v nadaljevanju: SVZ), odgovarjanje na pripombe SVZ, oblikovanje predloga predpisa za sprejem ministrice). Ob predpostavki, da bo Ministrstvo za zdravje prispevalo vodjo delovnih skupin in pravnega strokovnjaka, bi s strani JAZMP za pripravo 40 pravilnikov potrebovali 1.200 človek/dni, kar pomeni 6 letnih zaposlitev (LZ). Pri tem je potrebno upoštevati, da gre za 6 letnih zaposlitev javnih uslužbencev, ki so usposobljeni za tako zahtevne naloge, kot je pisanje predpisov.

JAZMP si bo prizadevala v okviru sodelovanja z Ministrstvom za zdravje, da se zagotovijo vse potrebne podzakonske pravne podlage za ureditev virov financiranja JAZMP. Poleg potrebnih sprememb pravilnikov, ki urejata pristojbine, ministrica za zdravje in minister, pristojen za

veterinarstvo, v skladu s tretjim odstavkom 183. člena ZZdr-2 določita vrsto in obseg nalog in programov JAZMP, ki se financirajo iz sredstev proračuna Republike Slovenije. Po sprejemu ustreznih podzakonskih aktov bo zagotovoljeno stabilno, dolgoročnejše in preglednejše financiranje JAZMP.

JAZMP zaradi povečanega števila upravnih nalog, ki izhajajo iz ZZdr-2, v letu 2015 nima na razpolago zadostnih kadrovskih virov, ki bi jih lahko namenila sodelovanju pri pripravi obravnavanih podzakonskih predpisov. JAZMP je zavezana, da izvede vse upravne naloge iz svoje pristojnosti, saj s tem zagotavlja nemoteno delovanje in razvoj dela slovenskega gospodarstva na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, tkivi in celicami, državljanom RS pa s tem omogoča preskrbo z varnimi, učinkovitimi in kvalitetnimi zdravili za zdravljenje, medicinskimi pripomočki, preskrbo s krvjo, tkivi in celicami.

JAZMP s temi ugotovitvami seznanja Ministrstvo za zdravje (nazadnje v februarju 2015) in ob tem prosila za sklic sestanka, na katerem bi skupaj z ministrico za zdravje našli podlage za zagotovitev potrebnih kadrovskih in drugih virov za uspešno izvedbo naloge, ki je obveza in interes obeh institucij.

Prenos dejavnosti uradnega kontrolnega laboratorija z JAZMP na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano

Z 22. 3. 2014 je začel veljati ZZdr-2, ki določa prenos uradne kontrole kakovosti zdravil v RS z JAZMP na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH), in sicer, da naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (EDQM), opravlja NLZOH, v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena Zakona. ZZdr-2 določa, da mora biti prenos dejavnosti končan najkasneje v enem letu po sprejemu zakona.

JAZMP prepoznava smotrnost, ki jo ZZdr-2 prinaša z združevanjem javnih kapacitet na področju laboratorijskega v smislu razpoložljivosti in izkoriščenosti opreme.

NLZOH s 1. 2. 2015 na podlagi prvega odstavka 207. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljevanju: ZZdr-2) od JAZMP prevzema poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki se nahaja na lokaciji Ptujska 21, Ljubljana.

V ZZdr-2 je bila predvidena prerazporeditev delavcev JAZMP na obstoječe in nove naloge, ki jih določa ZZdr-2. Med njimi so tudi naloge JAZMP, ki nastanejo zaradi predvidenega prenosa Uradnega kontrolnega laboratorija za kontrolo kakovosti zdravil (v nadaljevanju: UKL) na NLZOH, pri čemer naj NLZOH s svojimi analitskimi kapacitetami omogoči večjo vsebinsko in stroškovno učinkovitost analiznega dela uradne kontrole, v "farmacevtskem" delu pa ga pri izdelavi izvidov uradne kontrole podpira JAZMP.

Med izvajanjem priprav na prenos nalog UKL z JAZMP na NLZOH se je izkazalo, da se tako NLZOH kot tudi delavci JAZMP, ki delajo na nalogah UKL, nagibajo k variantni rešitvi. Predlagana je bila zaposlitev zaposlenih iz UKL JAZMP v UKL NLZOH, s čimer bi NLZOH pridobil ustrezno, strokovno usposobljeni kader z ustrezno, poklicno kvalifikacijo farmacevtske smeri, s katerim bi dopolnili posadko analitikov laboratorijev NLZOH. Tako bi lahko zagotovili pravočasno vključitev v mrežo EDQM in preprečili, da se postopki zavlečejo. Navedeni predlog zaposlitev zagotavlja kontinuiteto na področju izvajanja uradne kontrole kakovosti zdravil v RS in hkrati zagotavlja pravočasno vključitev v mrežo EDQM.

Glede na to, da sam ZZdr-2 ne daje pravne podlage za prenos delavcev z JAZMP na NLZOH, je bila edina pravna možnost za zaposlitev farmacevtskih strokovnjakov, postopek zaposlitve skladno z Zakonom o delovnih razmerjih v povezavi z Zakonom o uravnoteženju javnih financ.

Za zaposlitev na NLZOH se je odločilo 7 zaposlenih z JAZMP. JAZMP je poslala vlogo za zaposlitev nadomestnih zaposlitev Ministrstvu za zdravje, da jih kot predlog posreduje Vladi RS v soglasje, s katerim bo JAZMP reševala potrebe po novih zaposlitvah za nove naloge, ki jih JAZMP v interesu varovanja javnega zdravja mora opravljati na osnovi dosedanjih in novih določb novih evropskih direktiv, prenesenih v ZZdr-2.

Naloge JAZMP v zvezi s prenosom UKL so bile med drugim:
- sprememba poslovnega naslova JAZMP v sodnem registru in pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve,
- sprememba v katalogu informacij javnega značaja in obvestila,
- javna naročila – spremembe pogodb v zvezi z UKL,
- nova sistemizacija (nova delovna mesta),
- nove pogodbe o zaposlitvi, izobraževanja in nova ocena tveganja,
- prilagoditev informacijsko-komunikacijskih rešitev in povezav ter
- redno sodelovanje JAZMP z UKL NLZOH:
  - regulativne naloge (npr. registracijska analiza),
  - nadzorstvene naloge (npr. izredna kontrola - FI) in
  - strokovne naloge (npr. farmakopeja).

JAZMP in NLZOH s Sporazumom o strokovni podpori nalogam uradnega kontrolnega laboratorija v NLZOH s strani JAZMP (podpisan dne 18. 2. 2015), skladno s 24. alinejo prvega odstavka 182. člena ZZdr-2, določata naloge JAZMP in podporo v prehodnem obdobju šestih mesecev od prevzema poslovnih prostorov, opreme, materialov za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacije, arhiva in nedokončanih zadev.

1.3 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI

JAZMP si prizadeva zagotoviti strokovno in učinkovito poslovanje, zato oblikuje ustrezne projekte in skrbi za njihovo izvajanje. Projekti, ki so namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 1.

Tabela 1: Razvojne naloge in projekti JAZMP

1	Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije
2	Celostna obravnava podatkov z IT podporo
3	Podatkovna baza o neželenih učinkih zdravil
4	Prenos nalog UKL iz JAZMP na NLZOH
5	Priprava in implementacija novih rešitev za sistem beleženja pristojbin in spremljanja stanja vlog v EPP
6	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2
7	Problematika medicinskih plinov

1. Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije:
Namen projekta je nakup aplikacije, ki bo zmanjšala administrativno delo, omogočala direktno povezavo do zbirk podatkov za potrebe inšpekcijskega dela. Tako bomo zagotovili tudi, da se bodo

določene prekrškovne zadeve vodile v ustrezni obliki skladno s Pravilnikom o obliki in vsebini vpisnikov in pomožnih knjig pri prekrškovnih organih (Uradni List RS, št. 33/11 in 69/13).

2. Celostna obravnava podatkov z IT podporo
Namen projekta je vzpostavitev potrebnih podatkovnih baz JAZMP na različnih področjih delovanja JAZMP. Na podlagi analize stanja in potreb bo pripravljena ustrezna strategija IT podpore ter implementacija identificiranih potreb, potrebnih nadgradenj, povezav in posodobitev.

3. Podatkovna baza o neželenih učinkih zdravil:
Namen projekta je vzpostavitev nacionalne baze o neželenih učinkih zdravil – nacionalnega informacijskega orodja, ki bo omogočil podporo sistemu farmakovigilance v smislu sistemskih rešitev pri obravnavi poročil o neželenih učinkih zdravil ter s tehnično rešitvijo podprto poročanje v evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance ter bazo WHO.

4. Prenos nalog UKL iz JAZMP na NLZOH
Namen projekta je izvesti učinkovit prenos uradne kontrole kakovosti zdravil v RS z JAZMP na NLZOH skladno z ZZdr-2.

5. Priprava in implementacija novih rešitev za sistem beleženja pristojbin in spremljanja stanja vlog v EPP:
Namen projekta je prenoviti in implementirati postopke poslovnih procesov in informacijske sisteme, ki bodo omogočali pregledno evidentiranje pristojbin in kontrolo pravilnosti plačanih pristojbin, povezovanje različnih baz podatkov ter izdelavo ustreznih poročil. Cilj projekta je tudi vzpostavitev sistema za možnost spremljanja delovnih obremenitev zaposlenih na osnovi podatkov aplikacije EPP. Spremljanje bo omogočeno na podlagi poenotenih kazalnikov (t.i. »kontrolnih točk« oz. kazalnikov in podatkov), ki se vodijo tekom postopkov v EPP in se bodo generirali v obliki poročila v ustreznem programskem okolju na zahtevo uporabnika.

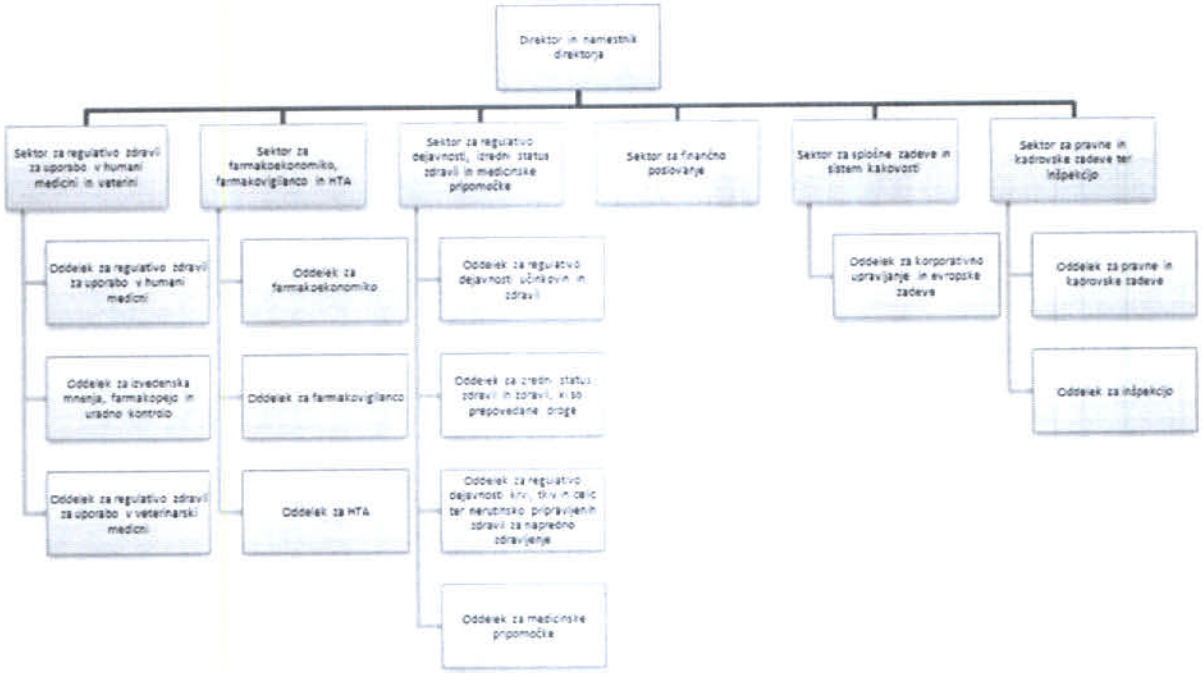
6. Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2:
Glede na to, da je novi Zakon o zdravilih (ZZdr-2) začel veljati z dne 22.3.2014, je potrebno vse predpise, ki so bili izdani na podlagi ZZdr-1 in tudi tiste, ki jih ZZdr-2 uvaja na novo, sprejeti v roku dveh, treh mesecev oziroma 18 mesecev po uveljavitvi ZZdr-2. Tako kot se celotni javni sektor, se tudi JAZMP sooča s pomanjkanjem kadrovskih resursov, zlasti tistih, ki so usposobljeni za tako zahtevna upravna opravila kot je pisanje predpisov, zato je planiranje aktivnosti JAZMP in koordiniranje sodelovanja z Ministrstvom za zdravje še toliko pomembnejše, kar je tudi razlog, da je za izvedbo teh nalog predvideno projektno delovanje.

7. Problematika medicinskih plinov:
Namen projekta je urediti problematiko medicinskih plinov z vidika prometa in nabave.

1.4 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

Svet JAZMP je na svoji seji dne 21. 8. 2014 sprejel novi Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnim mest na JAZMP (v nadaljevanju: Akt o sistemizaciji). Akt o sistemizaciji predvideva novo, procesno orientirano organizacijsko strukturo, ki jo prikazujemo na sliki 1, usklajeno s strateškim načrtom in nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni. JAZMP bo na podlagi Akta o sistemizaciji ostala prepoznavna, mednarodno uveljavljena, strokovna in učinkovita agencija, ki bo kot primarno vodilo upoštevala varovanje zdravja posameznika in javnega zdravja, kar pa je v danih sistemskih razmerah možno zgolj ob premišljeni organizacijski strukturi in optimalni kadrovski zasedbi, ki jo organizacijska struktura z delovnimi mesti omogoča.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE

2.1 ZAKONSKE PRAVNE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-1 – prenehal veljati 22. 3. 2014) in na njegovi podlagi sprejeti pravilniki,
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06, 45/08; ZZdr-2) na način in v obsegu, ki ga določa ZZdr-2 in na njegovi podlagi veljavni pravilniki,
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00; 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; ZKVČTC),
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, 43/07-UPB1, 40/14; ZIN),
- Zakon o prekrških (Uradni list RS, št. 29/11-UPB8, 21/13, 111/13; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13; ZUP).

2.2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO FINANČNEGA NAČRTA

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11- UPB4, 14/13, 101/13),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99),
- Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 91/00, 122/00),
- 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),

- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 46/03),
- 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),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Uradni list RS, št. 45/05, 138/06, 114/06, 120/07, 48/09, 112/09, 58/10, 108/13),
- drugi relevantni predpisi, ki veljajo za pravne osebe javnega prava.

2.3 INTERNI AKTI

- pravilniki,
- organizacijska navodila in
- dokumenti sistema kakovosti.

3 IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2015

Svet JAZMP je 12. 11. 2014 sprejel Program dela in finančni načrt 2015. Zaradi predvidenega izida izredne notranje revizije je bila ob njegovem sprejemanju napovedana sprememba oziroma rebalans. Prejeli smo poročilo izredne revizije 13. 2. 2015, mnenje oziroma navodila revizorja za ravnanje s prihodki in davkom od dohodka pravnih oseb 30. 3. 2015 ter pravno-davčno mnenje o ustreznosti načina popravka davka od dohodka pravnih oseb 2. 4. 2015. Predvsem zaradi pridobljenih navodil in mnenja smo pripravili rebalans Programa dela in finančnega načrta 2015. Upoštevali smo tudi nove okoliščine v zvezi s selitvijo na novo lokacijo in prenos UKL na NLZOH.

Pri sestavi finančnega načrta za leto 2015 smo upoštevali naslednja izhodišča:
- izhodišča za pripravo finančnih načrtov za leto 2015 Ministrstva za zdravje,
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2014 in 2015 (Uradni list RS, št. 101/13, 38/14, 84/14),
- Zakon za uravnoteženje javnih financ (Uradni list RS, št. 40/12, 105/12, 85/14),
- Dogovor o ukrepih za zmanjšanje obsega sredstev za plače in druge stroške dela v javnem sektorju za leto 2015,
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2014 in 2015 (Uradni list RS, št. 12/14 in 52/14),
- Kolektivna pogodba za javni sektor (Uradni list RS, št. 57/08, 23/09, 91/09, 89/10, 89/10, 40/12, 46/13),
- Kolektivna pogodba za negospodarstvo (Uradni list RS, št. 18/91-I, 53/92, 34/93, 12/94, 27/94, 59/94, 80/94, 64/95, 19/97, 37/97, 3/98, 3/98, 39/99, 40/99 - popr., 99/01, 73/03, 77/04, 115/05, 71/06, 138/06, 65/07, 67/07, 67/08, 1/09, 2/10, 52/10, 2/11, 3/12, 40/12, 1/13, 46/13),
- Zakon o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09-UPB13, 13/10, 59/10, 85/10, 94/10, 107/10, 35/11, 110/11, 46/13, 50/14; ZSPJS).

V rebalansu Programa dela in finančnega načrta 2015 smo za temeljne ekonomske predpostavke upoštevali Pomladansko napoved gospodarskih gibanj 2015 z dne 26. 3. 2015[2].

[2] Spletna stran Urad RS za makroekonomske analize in razvoj:
http://www.umar.gov.si/publikacije/napoved_gospodarskih_gibanj/?no_cache=1, 22. 4. 2015.

4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2015

4.1 LETNI CILJI

V nadaljevanju so prikazani letni cilji za leto 2015, s katerimi sledimo zastavljenim strateškim ciljem JAZMP (med prvih 10 agencij v EU, vpliv agencije v Sloveniji, razvoj ekspertiz in prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija):

1. Prenos aktivnosti UKL:	- prenos UKL aktivnosti na NLZOH
2. ZZdr-2:	- sodelovanje pri pripravi predpisov
3. Učinkovito upravljati s kadri:	- postavitev letnih ciljev
	- ocenjevanje zaposlenih
	- strokovno izpopolnjevanje
	- spremljanje zadovoljstva in motiviranja kadrov
4. Uravnotežen poslovni izid:	- pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki
	- obvladovanje stroškov
5. Opravljanje tekočih nalog:	- strokovno in hitro opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja

JAZMP si prizadeva za izvedbo prenosa dejavnosti UKL na NLZOH na način, ki bo omogočil nemoteno delovanje dejavnosti UKL tako z vidika ustreznih sprememb pogodb o dobavi blaga in izvajanju storitev za UKL in ta ureditev zaposlitve oseb, ki želijo ostati zaposleni na JAZMP, kot tudi z vidika podpore poslovanju oziroma sodelovanja JAZMP z NLZOH pri izvajanju dejavnosti UKL.

JAZMP bo v letu 2015 zagotovila pogoje za ustrezno finančno poslovanje, predvsem na področju zaračunavanja, evidentiranja in spremljanja plačil pristojbin. S 1. 1. 2015 se zagotavlja evidentiranje in knjiženje pristojbin po posameznih vlogah tako v računalniški aplikaciji za spremljanje izvajanja (upravnih) postopkov (EPP) kot v računovodski aplikaciji (SAOP). Med aplikacijama bodo vzpostavljene avtomatske povezave pri evidentiranju zaračunavanja pristojbin, knjiženju terjatev do vlagateljev in plačil pristojbin ter evidentiranju plačanih pristojbin za posamezne vloge.

Z vzpostavitvijo ustreznejšega evidentiranja (upravnih) postopkov in knjiženja terjatev in prihodkov bomo v letu 2015 zagotovili preglednejše poročanje, npr. v polletnih in letnih poročilih, o izvajanju vseh postopkov (prejemanja in reševanja vlog). Hkrati bodo zagotovljeni tudi pogoji za preglednejše načrtovanje prihodkov v programih dela in finančnih načrtih.

Program dela in finančni načrt 2015 zagotavlja večjo preglednost in jasnost, kar zagotavlja tudi učinkovitejše spremljanje poslovanja JAZMP in izboljšano ocenjevanje poslovnih tveganj. Struktura prikaza programa dela temelji na preglednejšem načinu, ki izhaja iz organizacijske strukture JAZMP. Prikaz po oddelkih posameznih sektorjev predstavlja osnovo za vzpostavitev učinkovitejšega stroškovnega računovodstva, ravnanje s prihodki in ugotavljanje učinkovitosti sektorjev in celotne JAZMP na podlagi poslovno-izidnih mest. Glede na obsežnost in raznolikost izvajanja (upravnih) postopkov in drugih nalog, njihovo dinamiko (pribl. 20.000 upravnih, nadzorstvenih in strokovnih poslovnih dogodkov letno) ter število zaposlenih sta za spremembe potrebna čas in ustrezna informacijska podpora. Zato bo evidentiranje poslovanja v letu 2015 kakovostna podlaga za načrtovanje in poročanje o poslovanju JAZMP v prihodnjih letih.

Učinkovito upravljanje s kadri in opravljanje tekočih nalog JAZMP je odvisno od kadrovske razpoložljivosti, le-ta pa je v aktualnih neugodnih kadrovskih razmerah v celoti odvisna od izdaje soglasja za zaposlitve s strani Vlade RS oziroma Ministrstva za zdravje. Samo stabilna in strokovna

kadrovska in vodstvena struktura zagotavljata uspešno in učinkovito poslovanje. Upoštevati je potrebno, da mora JAZMP za izvajanje specifičnih nalog kadre ob nastopu zaposlitve ustrezno usposobiti, za kar pa so potrebne prilagoditve v poslovnih procesih in potreben dodaten čas in energija oseb, ki jih uvajajo. JAZMP ima na dan 31. 5. 2015 namreč zaposlenih 116 oseb. Od tega je zaposlenih za nedoločen čas 78 oseb in za določen čas za obdobje izvajanja projekta za odpravo zaostankov 38 oseb (do 31. 12. 2016). Od 116 oseb jih je 10 na daljši odsotnosti (bolniška, porodniška) in le-te nadomeščamo. Število zaposlenih se od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, stalno zmanjšuje, kljub temu, da je v trenutnem ZKN dovoljeno število zaposlenih 130. To vpliva tudi na odpravo zaostankov pri izvajanju (upravnih) postopkov. Morebitne zaostanke, ki bi se lahko pojavili v polletnem poročilu 2015, bomo zmanjševali v drugi polovici leta 2015, ob pogoju, da bo s strani ustanovitelja JAZMP pravočasno omogočena zadostna kadrovska zasedba.

Regulatorni zaostanki nastanejo, kadar pristojni organ na svojem področju pristojnosti ne uspe rešiti vseh prispelih vlog v zakonsko predpisanih rokih. Regulatorne zaostanke (tim."back-log") na področju regulacije zdravil in medicinskih pripomočkov poznajo v večini držav članic EU. Lahko so:

a) posledica ravnanja poslovnih subjektov oziroma sprememb v širšem farmacevtskem sektorju, ki vplivajo na povečano število vlog, npr. iz razvojnih ali konkurenčnih razlogov,
b) ob nespremenjenem številu vlog posledica zmanjšanja prepustnosti pristojnega organa zaradi krčenja virov, s katerimi v danih sistemskih razmerah pristojni organ razpolaga (npr. interventna zakonodaja, ki vpliva na upravljanje z viri v javni upravi),
c) posledica sprememb EU in nacionalne zakonodaje, ki pristojnemu organu ob nespremenjenem ali celo zmanjšanem obsegu virov naloži izvajanje dodatnih nalog, kar vodstvo organa prisili k prerazporejanju kadra za ohranitev izvajanja vseh ključnih procesov,
d) posledica neoptimalne dinamike sprejemanja podzakonskih predpisov, ki organu prepreči, da bi prejete vloge zaključil v danih zakonskih rokih (primer je zapoznelo sprejemanje aktualnega pravilnika za določanje cen zdravil, ki je čas za reševanje prejetih vlog v spomladanskem roku leta 2015 dejansko skrajšalo za 43%),
e) posledica neoptimalne organizacije dela pristojnega organa,
f) različnih kombinacij naštetih dejavnikov.

Regulatorni zaostanki, ki jih trenutno ima in jih odpravlja JAZMP na področju regulative zdravil, so v največji meri posledica dejavnikov b), c), d) in f), pri čemer opisani dejavnik (c) v prvi vrsti predstavljajo nove naloge, ki jih JAZMP nalaga ZZdr-2, ki velja od 22. 3. 2014. Navedeni primer iz d) pa pomeni dodatna tveganja za JAZMP in za preskrbo z zdravili, ki jih ni mogoče predvideti. Regulatorni zaostanki so v RS nastajali vrsto let že pri predhodnici JAZMP, saj je takratna agencija (ARSZMP) imela do združitve z Zavodom za farmacijo v JAZMP leta 2007 le 35 zaposlenih in ob vstopu RS v EU leta 2004 še nekaj manj. Zaostanki so se v času delovanja JAZMP predvsem s pomočjo projekta odprave zaostankov (2010-2016) postopno zmanjševali, po uvedbi interventne zakonodaje pa se do danes niso mogli v celoti do konca odpraviti. JAZMP ugotavlja, da cilj popolne odprave zaostankov v letu 2015 ne bo dosežen predvsem zaradi restrikcij pri zaposlovanju in nadomeščanju kadrov. Zato se zaostanki odpravljajo počasneje kot je bilo načrtovano s projektom in zato ostajajo in se na nekaterih področjih delovanja JAZMP celo povečujejo tudi danes. Ključni razlog za to je kadrovska podhranjenost JAZMP. JAZMP še danes spada med najmanjše agencije v EU (npr. 10-krat manjša od nemške, angleške ali francoske, 2-krat manjša od hrvaške) in hkrati med agencije z najširšim naborom pristojnosti, pri tem pa razpolaga s finančnimi viri, ki so na zaposlenega 15-krat manjši kot npr. viri Evropske agencije za zdravila.

Vodstvo JAZMP je v preteklem (2012-2015) in aktualnem mandatu predvsem zaradi trajnega in neugodnega vpliva zgoraj omenjenega sistemskega dejavnika (c) na poslovni proces JAZMP sprejemalo ukrepe na ravni sprememb organizacije dela in sprememb sistemizacije JAZMP. Na podlagi sprotnih ocen tveganja za varovanje javnega zdravja je vodstvo s temi mehanizmi

zagotavljalo nujno koncentracijo virov za upravljanje vseh ključnih procesov JAZMP, kar pa je delno vplivalo negativno tudi na prepustnost organa na nekaterih področjih, med drugim tudi na dinamiko odprave zaostankov, ki je s tem vsaj pri določenih vrstah zaostankov postala manj intenzivna. Vodstvo je ukrepalo tudi z izvajanjem projektov, ki so uvedli različne mehanizme za povečanje učinkovitosti dela (razdelitev sektorja za regulativo humanih zdravil na enote, ki so specializirane za izvajanje upravnih postopkov, in na enote, ki so specializirane za pripravo strokovnih mnenj, intenziviranje zastopanosti notranje ekspertize JAZMP v organih institucij EU, uvedba IT projektov, npr. aplikacije SIGYN, uvedba projektne pisarne, organizacija prenosa nalog UKL z JAZMP na NLZOH, aktivacija strokovnega kadra iz laboratorija na drugih ključnih procesih JAZMP, priprava orodij za upravljanje s pristojbinami, intenziviranje strokovnega izobraževanja zaposlenih itd). Vodstvo JAZMP je Vlado RS in Ministrstvo za zdravje sproti obveščalo o zaostrenih razmerah in vlagalo vloge za soglasja k zaposlitvi manjkajočega kadra. Aktualna v.d. direktorica v drugem kvartalu 2015 s podporo ministrice za zdravje načrtuje in izvaja nujne ukrepe glede zaposlitve kadra na več področjih dela JAZMP, s ciljem, da se vzpostavi in ohrani nemoten potek vseh ključnih in podpornih procesov (vključno s farmacevtsko inšpekcijo) na JAZMP, da se regulatorni zaostanki odpravijo v celoti ter da se optimizira finančno poslovanje JAZMP.

Zmanjševanje regulatornih zaostankov je trajna naloga JAZMP. Cilj te naloge ostaja njihova odprava. Intenzivnost aktivnosti pri odpravljanju zaostankov je sicer v celoti odvisna od razpoložljivih človeških virov, le-ti pa so vseskozi vključeni tudi v ostale delovne procese JAZMP. Pri tem vodstvo JAZMP postavlja prioritete in usmerja delo glede na ugotovljeno oziroma pričakovano tveganje za javno zdravje. V tekočem mandatu v. d. direktorice se bodo zato izvajali ukrepi za ohranitev izvajanja vseh ključnih procesov JAZMP, ki bodo z upoštevanjem neugodne kadrovske situacije in sistemskih tveganj pri preskrbi prebivalstva z zdravili namenjeni ohranitvi potrebne učinkovitosti JAZMP na vseh področjih njene pristojnosti. Cilj je preprečiti nadaljnje zmanjševanje prepustnosti oziroma učinkovitosti JAZMP v danih pogojih. Tak pristop bo sorazmerno uporabljen tudi pri obravnavi regulatornih zaostankov, kar pomeni, da v tem mandatu zaostanki ne bodo mogli biti bistveno zmanjšani oziroma odpravljeni, temveč da bo JAZMP zmanjševala tiste zaostanke, ki so kakorkoli povezani z omenjeimi tveganji.POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC

4.1.1 OPREDELITEV POSLOVNIH CILJEV NA PODROČJU NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

JAZMP vzpostavlja učinkovito kontrolno okolje z dopolnitvijo sistema notranjih kontrol predvsem na področju upravljanja s pristojbinami. S ciljem točnega in popolnega zaračunavanja in plačevanja pristojbin s 1. 3. 2015 vzpostavlja nov sistem upravljanja s pristojbinami, in sicer določanje vrst pristojbin iz prejetih vlog in zaračunavanje pristojbin na podlagi obvestil vlagateljem o načinu plačila pristojbin. Bistvena elementa obvestila sta poleg osnovnih podatkov o vlogi in vlagatelju unificirana sklicna številka za nakazilo oz. plačilo pristojbin in znesek pristojbin/-e. Z vzpostavitvijo neposredne povezave med programoma za vodenje postopkov (EPP) in računovodskim programom (SAOP) se obračunane pristojbine v EPP knjižijo v SAOP po posamezni vlogi, plačila, ki se knjižijo v SAOP, pa se evidentirajo po posamezni vlogi v EPP. S tem se zagotovi analitično spremljanje zaračunanih pristojbin in prejetih plačil ter knjigovodsko pripoznavanje ustreznih prihodkov.

JAZMP vzpostavlja učinkovito stroškovno računovodstvo. Z nadgradnjo računovodskega programa SAOP in uporabo ustreznih možnosti programa je vzpostavljen sistem za spremljanje stroškov po stroškovnih mestih, ki so določena glede na organizacijsko strukturo po sektorjih oz. oddelkih, in po stroškovnih postavkah, ki so oblikovane glede na sklenjene pogodbe s področja naročil. S tem bo dosežen cilj učinkovitega spremljanja stroškov JAZMP; analitični podatki po stroškovnih mestih bodo zagotavljali podatke o porabi po posameznih sektorjih oz. oddelkih, analitični podatki po stroškovnih postavkah pa bodo zagotavljali analitične in sprotne podatke o porabi (črpanju) sredstev po

posameznih pogodbah, s tem pa zagotovljeno pravočasno podaljšanje oz. sklenitev novih pogodb za potrebe poslovanja JAZMP na vseh področjih.

JAZMP izboljšuje procese delovanja. Zaradi izvajanja novih nalog na podlagi ZZdr-2, realizacije prenosa dejavnosti UKL z JAZMP na NLZOH in selitve na novo lokacijo je potrebno preveriti obstoječe notranje dokumente. Cilj je optimizirati vse glavne in podporne procese JAZMP in jih smiselno urediti v notranjih aktih. Pri obvladovanju procesov bo poudarek na primernem zagotavljanju notranjih kontrol, ki se bodo izvajale v vseh (ključnih) fazah delovnih procesov. Preverjanje delovanja kontrol se bodo izvajala redno in sistematično, skladno z ugotovljenimi tveganji. Poseben poudarek bo posvečen notranjemu presojanju procesov v smislu notranjega nadzora javnih financ.

4.1.2 REGISTER OBVLADOVANJA POSLOVNIH TVEGANJ

Ključna tveganja za JAZMP pri uresničevanju zastavljenih ciljev in ukrepi za njihovo obvladovanje so naslednji:

1. Za doseganje cilja prenos UKL aktivnosti so tveganja naslednja:
   - Posebnih tveganj v zvezi s prenosom nismo identificirali. Morebitno odprta vprašanja v zvezi s pogodbami za dobavo blaga in storitev ter v zvezi z izmenjavo dokumentacije za izvajanje nalog UKL bomo reševali in odpravljali sprotno;
2. Za doseganje cilja sodelovanje pri pripravi predpisov na podlagi ZZdr-2 so tveganja naslednja:
   - Nedoseganje zadostne in strokovno ustrezne kadrovske razpoložljivosti in nezmožnost učinkovitega upravljanja s kadri. Ukrep: Ker je to naloga, ki zahteva dodaten čas ob opravljanju rednih delovnih nalog, omogočiti zaposlitve v predvidenem številu in ustrezno usposabljanje;
3. Za doseganje cilja učinkovito upravljati s kadri so tveganja naslednja:
   - Nezadostno strokovno izpopolnjevanje ter nižje zadovoljstvo in motiviranost kadrov zaradi neenakomerne kadrovske obremenjenosti. Ukrep: omogočiti zaposlitve v predvidenem številu in ustrezno usposabljanje;
4. Za doseganje cilja uravnotežen poslovni izid so tveganja naslednja:
   - Neučinkovito upravljanje s stroški. Ukrepi: nadaljevanje z optimizacijo organizacije dela in informacijske podpore za stroškovno računovodstvo na podlagi ustreznih stroškovnih mest in kategorij stroškov, spremljanja stroškov po pogodbah ter načrtovanja in analiziranja realizacije stroškov;
   - Obstoječi obseg plačevanja nalog iz pristojbin in drugih neproračunskih virov, saj JAZMP krije stroške nalog, za katere ne more zaračunavati pristojbin, iz naslova presežkov pristojbin iz drugih nalog oz. presežkov preteklih let. Ukrep: priprava predloga spremembe pravilnika, ki ureja pristojbine JAZMP, za izvajanje novih nalog po ZZdr-2 in sprejem tarife, ki bi zajemala vse vrste ostalih nalog JAZMP;
   - Pri obstoječem obsegu zaposlenih obstaja tveganje, da v povezavi z morebitnimi zaostanki pri izvajanju nalog JAZMP pridobi manjši obseg prihodkov od načrtovanega. Ukrepi so povezani z ukrepi v naslednji točki.
5. Za doseganje cilja strokovno in pravočasno opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja so tveganja naslednja:
   - Zaostajanje pri opravljanju vseh tekočih nalog zaradi manjšega števila zaposlenih in brez njihove nadomestitve. Ukrepi: poenostavitve postopkov z zmanjšanjem števila potrebnih dokumentov, nadgradnja informacijskega sistema v smeri elektronskega hranjenja dokumentacije in elektronskega evidentiranja opravljenega dela z ustreznimi analitičnimi podatki, optimizacija poslovanja in poenostavitve postopkov pri preverjanju izvedenih postopkov in plačil pristojbin ter omogočiti zaposlitve v predvidenem številu in ustrezno usposabljanje.

JAZMP vodi register tveganj skladno s protokolom, ki ureja obvladovanje tveganj agencije.

4.1.3 AKTIVNOSTI NA PODROČJU NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

JAZMP je izvedla posebno notranjo revizijo, ki je bila usmerjena na področja upravljanja s pristojbinami, obračunavanje plač in evidentiranje osnovnih sredstev. Revizija se je izvajala med novembrom 2014 in januarjem 2015, revizijsko poročilo pa je bilo izdano februarja 2015. Bistvene ugotovitve in priporočila za področji pristojbin in osnovnih sredstev so bila naslednja:

- Na podlagi analize podatkov iz poslovnih knjig, plačilnega prometa ter evidenc vlog v programu EPP je bilo ugotovljeno, da za pretekla leta ni mogoče raziskati razlik med plačanimi in dejanskimi pristojbinami za zdravila. V računovodstvu v preteklih letih ni bila vzpostavljena kontrola med plačilom pristojbine in vlogo za zdravilo, zato tudi ni skupnega podatka, iz katerega bi lahko povezali plačila in vloge ter razlike raziskali za nazaj;
- Znesek odloženih prihodkov, ki se je akumuliral v preteklih letih (predvsem pred letom 2013, ko se je nedokončanim vlogam napačno prištevalo še tako imenovane neizročene vloge – plačila za katere se postopek obdelave vloge še ni začel) bo potrebno odpraviti glede na podatke o tekočem stanju nerešenih vlog začetih pred letom 2013;
- Za leto 2013 in 2014 je potrebno v EPP vnesti tudi vse pristojbine za dokončane vloge v tem obdobju, saj ti podatki predstavljajo osnovo za knjiženje prihodkov (realizacije);
- Popis osnovnih sredstev je treba izvesti bolj kakovostno, z doslednim dodeljevanjem oz. označevanjem osnovnih sredstev z inventurnimi številkami in ustreznejšim odpisovanjem osnovnih sredstev. Predlagano je bilo, da se ob koncu leta izvede temeljit popis, pri katerem morajo sodelovati tudi osebe, ki niso vpletene v knjiženje in aktiviranje osnovnih sredstev.

JAZMP je že izvedla potrebne ukrepe oz. spremembe za najbolj tvegano področje, področje upravljanja s pristojbinami. JAZMP načrtuje poleg izvedbe redne revizije računovodskih izkazov izvedbo notranje revizije, in sicer za dve področji:

1. učinkovitosti ukrepov na področju upravljanja s pristojbinami (zaračunavanje, evidentiranje in spremljanje) in
2. evidence osnovnih sredstev.

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA

V tabeli 2 prikazujemo letne cilje JAZMP 2015 z opisom nalog, kazaniki in ciljnimi vrednostmi.

Tabela 2: Letni cilji JAZMP 2015

Letni cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljna vrednost
Strateški načrt 2013 - 2017	Cilji in naloge posameznih sektorjev za leto 2015	Prioriteta A, B, C oz. leto 2015	Ocena stopnje uresničnosti Neuspešno: 10% Pogojno: 40% Uspešno: 50%
Prenos aktivnosti UKL	Prenos UKL aktivnosti na NLZOH	Izvedba prenosa	Ciljna vrednost (CV): Da
ZZdr-2	Sodelovanje pri pripravi predpisov	Število imenovanj o sodelovanju z MZ	CV: 40
Učinkovito upravljati s kadri	Postavitev letnih ciljev Ocenjevanje zaposlenih	Doseganje ciljev Letni razgovori Letna ocena uspešnosti	CV: Da CV: 2/leto CV: 1/leto

	Strokovno izpopolnjevanje	Število udeležb na zunanjih in internih izobraževanjih	CV: v skladu z načrtom izobraževanj po sektorjih
	Spremljanje zadovoljstva in motiviranja kadrov	Spletna anketa	CV: 1/leto
Uravnotežen poslovni izid	Pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki	Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja	CV: ≥1
	Obvladovanje stroškov	Skladnost realizacije z načrtom	CV: 100%
Opravljanje tekočih nalog	Strokovno in pravočasno opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja	Skladno z zakonskimi roki	CV: >90%

6 PROGRAM DELA

Načrt programa dela v nadaljevanju prikazujemo skladno z organizacijsko strukturo JAZMP, in sicer po naslednjih organizacijskih enotah:

1. Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini:
   - Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini,
   - Oddelek za izvedenska mnenja in uradno kontrolo,
   - Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
2. Sektor za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke:
   - Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil,
   - Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje,
   - Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge,
   - Oddelek za medicinske pripomočke;
3. Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA:
   - Oddelek za farmakoekonomiko,
   - Oddelek za farmakovigilanco,
   - Oddelek za HTA;
4. Sektor za finančno poslovanje:
   - Finance in računovodstvo,
   - Notranja kontrola;
5. Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti:
   - Oddelek za korporativno upravljanje in evropske zadeve,
   - Glavna pisarna in služba za splošne zadeve,
   - Služba za informatiko in telekomunikacije,
   - Služba za sistem kakovosti;
6. Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcijo:
   - Oddelek za pravne in kadrovske zadeve,
   - Oddelek za inšpekcijo.

6.1 SEKTOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN VETERINI

V okviru dela Sektorja za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini (SZUHMV) delujejo štirje oddelki:

1. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini,
2. Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo ter

3. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Strateški cilji sektorja:
- Zavzemanje za pospešen razvoj veterinarske farmakovigilance in izobraževanje deležnikov.
- Aktivnejša vloga na področju podobnih bioloških zdravil, bioloških in imunoloških zdravil.
- Izboljšanje in razvoj espertiz.
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil.
- Zagotavljati redno pripravo javnih poročil o zdravilu in ažurno objavo.
- Aktivnejša vloga v mednarodnih postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.
- Sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov iz področja pristojnosti sektorja.
- Zavzemanje za pospešeno uvajanje e-poslovanja JAZMP z zunanjimi deležniki.
- Zavzemanje za pospešeno vzpostavitev delovanja informacijskega sistema za spremljanje kazalnikov uspešnosti.
- Oblikovanje stališč in zastopanje stališč RS v procesu obravnave in sprejemanja Predloga uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter Predloga spremembe uredbe (EC) št. 726/2004.
- Vzpostavitev novega modela podpore kontroli kakovosti zdravil.

Sodelovanje sektorja z mednarodnimi inštitucijami:
- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:
  - Sodelovanje na srečanjih HMA – Heads of Medicines Agencies,
  - Sodelovanje v odborih HMA,
  - CMDh in delovne skupine CMDh,
  - CMDv in delovne skupine CMDv;
- Sodelovanje v strokovnih odborih in delovnih skupinah EMA:
  - CHMP – odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,
  - CVMP – odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
  - CAT – odbor za napredne terapije,
  - HMPC – odbor za zdravila rastlinskega izvora,
  - COMP – odbor za zdravila sirote,
  - PDCO – pediatrični odbor,
  - CHMP NRG - Name Review Group,
  - CVMP EWP,
  - CHMP/CVMP QWP,
  - HMPC - Organisational Matters Drafting Group (DG ORGAM),
  - EU clinical trials portal and Union database,
  - QRD,
  - Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V) – veterinary;
- Sodelovanje v okviru Sveta EU;
- Sodelovanje z Evropsko Komisijo:
  - Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) HUM,
  - Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) VET,
  - Farmacevtski odbor (Pharmaceutical Committee) HUM,
  - Farmacevtski odbor Pharmaceutical Committee VET,
  - Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) HUM,
  - Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) VET,
  - Clinical Trials Advisory Group (CTAG),
  - Sodelovanje z EDQM – Evropski direktorat za kakovost zdravil,
  - Komisija za Evropsko farmakopejo,
  - Delovna skupina FP,
  - Delovna skupina ST.

Načrti sektorja za leti 2015 – nove naloge

Z ZZdr-2 se uvajajo nove naloge na področju zdravil za uporabo v humani medicini, na področju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini in na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V oddelku za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini se bo obseg dela povečal najbolj zaradi priprave in objave javnih poročil o oceni zdravila in povzetkov teh poročil, zaradi implementacije napotitvenih postopkov, sproženi zaradi varnosti in posledičnega obvladovanja pogojev ter objave pogojev in rokov na spletnih straneh JAZMP, pa tudi zaradi dodatnega spremljanja tistih zdravil, ki se uvrstijo na seznam zdravil pod stalnim nadzorom zaradi varnosti ter javne objave (CBZ2). Uvaja se tudi postopek priglasitve neintervencijskih kliničnih preskušanj in pridobitve dovoljenja za sočutno uporabo zdravila. Dodatno povečan obseg dela bo predstavljala tudi uvedba postopkov izdelave večjih količin galenskega zdravila in postopkov potrditev receptur za pripravo galenskih zdravil za potrebe bolnišnične dejavnosti.

V oddelku za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini se bo obseg dela najbolj povečal v procesu pridobitve dovoljenja za vnos/uvoz in začasnega dovoljenja za promet zdravila, ki nima dovoljenja za promet, ko bo JAZMP najprej zbrala vse potrebe veterinarskih organizacij po teh zdravilih in na podlagi teh podatkov dobavitelje pozvala, da predlagajo zdravila in njihove cene, po katerem bodo dobavili potrebna zdravila brez DzP ter dobavitelju z najnižjo predlagano ceno izdala letno dovoljenje. Te procese bo JAZMP pričela voditi predvidoma koncem leta 2015, za njegovo implementacijo v tekoče delo oddelka pa se bo začela pripravljati že v začetku tega leta tudi z iskanjem rešitve na področju IT podpore tem procesom.

Oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini opravlja naloge na področju izvedenskih mnenj za kakovost, varnost in učinkovitost prikazane v tabeli 3.

Tabela 3: Načrt Oddelka za zdravila za uporabo v humani medicini za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - nacionalni(NP) postopek	1.800	1.295	1.453*	81	112
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - MRP/DCP – CMS postopek	2.417	1.767	2.126*	88	120
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - MRP/DCP – RMS postopek	84	57	67*	80	118
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora po nacionalnem (NP) postopku	182	158	117*	64	74
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora MRP/DCP – CMS postopek	30	27	21*	70	78
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora MRP/DCP – RMS postopek	2	1	3	150	300
pridobitev in vzdrževanje (začasnega) odvzema, ukinitev in prenosa dovoljenja za promet s homeopatskimi zdravili po nacionalnem (NP) postopku	33	0	32*	97	/
odobritve in priglasitve kliničnega preskušanja zdravil in priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	109	100	106*	97	106

pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravil	4	4	4*	100	100
opredelitev izdelka med zdravila	9	6	7*	78	117
priprava izvedenskih mnenj o kakovosti in varnosti zdravil rastlinskega izvora in homeopatskih zdravil	71	71	97*	137	137
jezikovni pregled informacij o zdravilih in določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po centraliziranem postopku (CP)	1.054	774	1.027*	97	133
strokovno svetovanje	1	1	1	100	100
izvajanje postopkov potrditev receptur za pripravo galenskih zdravil za potrebe bolnišnične dejavnosti	0	0	50*	/	/
izvajanje postopkov odobritve izdelave večjih količin galenskega zdravila, kot so določene v zakonu o zdravilih	0	0	30*	/	/

Opomba: *v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini bo zlasti v letu 2015 pripravil standardne operacijske procese za nove naloge, ter sodeloval pri delu EU organov v okviru mednarodnih procesov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili. Vključen bo tudi v regulatorno svetovanje na področju delovanja.

Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo opravlja naloge na področju izvedenskih mnenj za kakovost, varnost in učinkovitost prikazane v tabeli 4.

Tabela 4: Načrt Oddelka za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za leto 2015 za področje izvedenskih mnenj

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Izvedenska mnenja – učinkovitost in varnost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili po nacionalnem postopku NP	43	13	114*	265	877
Izvedenska mnenja učinkovitost in varnos v postopku pridobitve in vzdrževanje, dovoljenj za promet - MRP/DCP – RMS postopek	10	7	5	50	71
Izvedenska mnenja učinkovitost in varnos v postopku pridobitve in vzdrževanje, dovoljenj za promet - CP postopek	1	5	0	0	0
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili po nacionalnem postopku NP	391	328	311*	80	95
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili MRP/DCP – CMS postopek	70	5	20*	29	400
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili MRP/DCP – RMS postopek	31	27	36*	116	133
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili CP postopek	4	6	1	25	17

Opomba: *v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo bo sodeloval bo pri delu EU organov, v okviru mednarodnih procesov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili, kliničnih preskušanj in kontrole kakovosti zdravil.

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini opravlja naloge prikazane v tabeli 5.

Tabela 5: Načrt Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – nacionalni (NP) postopek	388	478	396*	102	83
pridobitev, vzdrževanje (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – MRP/DCP-CMS	531	516	505*	95	98
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – MRP/DCP-RMS	0	0	1	/	/
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP -NP	8	5	8*	100	160
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP CP, MRP/DCP-RMS	1	3	1	100	33
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP CP-soporočevalstvo, MRP/DCP-CMS	1	0	1	100	/
Pridobitev dovoljenja za drugačno označevanje ovojnine v tujem jeziku	120	110	100*	83	91
Pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravila in začasnega dovoljenja za promet*	85	114	40*	47	35
Priglasitev in sprememba kliničnega preskušanja	1	1	1	100	100
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini v RS brez DzP**	5	0	20**	400	/
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini v RS brez DzP**	0	0	20**	/	/
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v veterinarski medicini	0	0	1.500***	/	/
Vodenje in vzdrževanje PHV-prejem in ocena neželenih učinkov zdravil	8	8	10	125	125
Ocena PSUR - NP	8	3	20*	250	667
Ocena PSUR - RMS, PRMS	11	1	1	9	100
Ocena PSUR - CMS	20	9	4*	20	44

Opombe:

*v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija;

**število dogodkov odvisno od ravnanja poslovnih subjektov;

***število odvisno od predpisa, ki naj bi bil sprejet.

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini bo zlasti v letu 2015 pripravil nove standardne operacijske procese za nove naloge, ki jih v delovno področje dobiva na podlagi ZZdr-2, ter sodeloval pri delu EU organov v okviru mednarodnih procesov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili in veterinarske farmakovigilance. Vključen bo tudi v regulatorno svetovanje na področju delovanja. Oddelek bo v letu 2015 veliko pozornost namenjal spremljanju in sodelovanju pri obravnavi Predloga Uredbe o veterinarskih zdravilih in spremembe Uredbe (EC) št. 726/2004 ter implementacije v tekoče delo oddelka.

6.2 SEKTOR ZA REGULATIVO DEJAVNOSTI, IZREDNI STATUS ZDRAVIL IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

V okviru dela Sektorja za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke (SRDZMP) delujejo štirje oddelki:

1. Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil,
2. Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge,
3. Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in
4. Oddelek za medicinske pripomočke.

Strateški cilji sektorja:

- Zavzemanje za dokončno konstituiranje pristojnosti sektorja na področjih dela;
- Sodelovanje na posvetih z deležniki na področju tkiv in celic ter krvi;
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil;
- Aktivnejša vloga JAZMP na področju tkiv in celic ter krvi;
- Aktivnejša vloga na področju prepovedanih drog, ki so zdravila;
- Intenziviranje sodelovanja sektorja s farmacevtsko inšpekcijo;
- Sodelovanje pri izobraževanju strokovne javnosti;
- Povečanje sodelovanja in izobraževanja v mednarodni sferi;
- Oblikovanje stališč in zastopanje stališč RS v procesu obravnave in sprejemanja Predloga uredbe o MP ter Predloga uredbe o IVD MP;
- Ozaveščanje udeležencev v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic in vzpostavitev ter delovanje ustreznih mehanizmov za poročanje udeležencev pristojnemu organu oz. obveščanje pristojnega organa o zapletih in ukrepih potencialnim uporabnikom;
- Prilagoditev procesov izvajanjadejavnosti na področju medicinskih pripomočkov po sprejemu novih uredb za področje mediciinskih pripomočkov v skladu z predvidenimi prehodnimi roki;
- Krepitev strokovnih znanj in pridobivanje izkušenj znotraj Oddelka za medicinske pripomočke na vseh področjih dela, predvsem na področju kliničnih raziskav, vigilance medicinskih pripomočkov in ocenjevanja priglašenih organov. Doseganje visoko učinkovitega in strokovnega dela;
- Vzpostavitev sistema in mreže zunanjih znanstvenih in kliničnih strokovnjakov z namenom podpore Oddelka za medicisnke pripomočke pri oblikovanju strokovnih stališč in mnenj JAZMP vezanih na strokovna vprašanja in aktualno problematiko s področja medicinskih pripomočkov.

Sodelovanje sektorja z mednarodnimi inštitucijami:

- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila, kri, tkiva, celice, prepovedane droge skupine II in III in medicinske pripomočke:
  - Sodelovanje na srečanjih CAMD – Competent Authority for Medical Devices meeting,
  - Sodelovanje na srečanjih CMC – Central Management Committee;
- Sodelovanje v okviru Sveta EU;
- Sodelovanje z Evropsko Komisijo:
  - Sodelovanje pri delu delovne skupine MDEG – Medical Device Expert Group,
  - Sodelovanje pri delu delovne skupine Medical Device Vigilance Working Group,

- Sodelovanje pri delu delovne skupine Medical Device Classification & Borderlines Expert Group,
- Sodelovanje pri delu delovne skupine Compliance and Enforcement Group (COEN),
- Sodelovanje pri delu delovne skupine Notified Body Operations Group,
- Sodelovanje pri delu delovne skupine IVD Technical Group,
- Sodelovanje pri delu delovne skupine Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE),
- Sodelovanje pri delu Competent Authorities for Blood and Blood Components,
- Sodelovanje pri delu Competent Authorities on Tissues and Cells,
- Sodelovanje pri delu delovne skupine New & Emerging Technologies Working Group (NET),
- Sodelovanje pri delu delovne skupine Eudamed Working Group,
- Sodelovanje pri delu delovne skupine International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Načrt sektorja za leti 2015 – nove naloge

V letu 2015 se bo močno povečal obseg dela predvsem zaradi novih nalog, ki jih nalaga ZZdr-2, pa tudi zaradi z istim zakonom določnega prehodnega obdobja, ki nastopi po sprejemu podzakonskih predpisov, katerih uveljavitev predvidevamo v drugem tretjem kvartalu. Sektor bo zato s kadrovskimi viri, ki jih ima na razpolago težko opravil vse predvidene naloge v zakonsko predvidenih rokih. Veliki problemi povzročeni s kadrovskimi omejitvami nastajajo zalasti na področju medicinskih pripomočkov, krvi tkiv in celic. Možnosti za začasne zaposlitve so žal omejene.

Z letom 2015 poleg velike količine novih nalog in zahtevnega prehodnega odbdobja ZZdr-2 sovpade tudi obdobje, v katerem je v skladu z ZZdr-2 potrebno sprejeti cca. 40 podazkonskih predpisov. SRDZMP bo glede na nezadostne kadrovske vire in predviden velik porast obsega nalog sektorja v tem letu, lahko sodelovanja pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2 le v okviru morebitnega prizananega povečanega obsega dela svojim zaposlenih uslužbencem, ki pri teh nalogah lahko sodelujejo. Sektor bo prav tako lanske načrte, ki jih je imel v smislu proaktivne vloge JAZMP pri predlaganju pričetka sprememb zakonov na področju krvi, tkiv in celic, v letu 2015 zaradi zgoraj navedenih razlogov, prenesel v naslenja obdobja. Na področju medicinskih pripomočkov bo zaradi kadrovske šibkosti v letu 2015, ki je posledica odhoda večine (treh od štirih zaposlenih v letu 2014) zaposlenih stežka opravljal le že z zakonom in uredbami EU predpisane naloge, zagotavljanje opravljanja novih nalog, ki si jih je zadal v lanskem letu (register maedicinskih pripomočkov na trgu RS), pa bo prenesel v naslednje obdobje.

V Oddelek za regulativo dejavnosti zdravil in učinkovin se bo v naslednjem letu najmočneje povečal obseg nalog glede na to, da bodo v veljavo stopili podzakonski predpisi na podlagi ZZdr-2 na področju proizvodnje, prometa na debelo z zdravili, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami. V delovno področje Oddelka za regulativo dejavnosi zdravil in učinkovin se v letu 2015 dodaja 16 novih procesov, kar bo poleg močno povečanega obsega dela povzročenega s prehodnimi določbami ZZdr-2, pomenilo tudi velik angažna na področju implementacije teh predpisov v tekoče delo oddelka. Poleg navedenega bodo strokovnjaki tega področja, v primeru kadrovske popolnitev sektorja, pričeli sodelovati pri delu strokovnih komisije za ocenjevanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in drobno.

V delovno področje Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge določbe novega ZZdr-2 vnašajo sicer manj novih procesov (6 novih procesov), zato pa večje spremembe le-teh zaradi spremenjenega načina izdaje začasnih dovoljenj za promet z zdravilom oziroma dovoljenj za vnos/uvoz zdravil brez DzP na način, ko bo JAZMP najprej zbrala vse potrebe javnih zdravstvenih zavodov po teh zdravilih in na podlagi teh podatkov dobavitelje pozvala, da predlagajo zdravila in njihove cene, po katerem bodo dobavili potrebna zdravila brez DzP ter dobavitelju z najnižjo predlagano ceno izdala letno dovoljenje. Te procese bo JAZMP pričela voditi predvidoma koncem

leta 2015, za njegovo implementacijo v tekoče delo oddelka pa se bo začela pripravljati že v začetku tega leta tudi z iskanjem rešitve na področju IT podpore tem procesom.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje se je oblikoval šele po 7 letih, odkar je zakonodaja na področju preskrbe s krvjo, tkivi in celicami predvidela oblikovanje take notranje organizacijske enote JAZMP. V oddelku z letom 2015 združujemo regulatorno dejavnost povezano s sodelovanje uslužbencev oddelka pri verifikacijah ter tudi področje histo in hemovigilance. Povsem novo področje, ki ga kot novo delovno področje prinaša ZZdr-2 pa je izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Leto 2015 bo tudi v tem sektorju zaradi določb prehodnega obdobja ZZdr-2 in potrebe po implementaciji predpisov v redno delo oddelka precej povečano, kar bo z manj kot dvema zaposlitvama v letu 2015 težko uresničiti.

V Oddelku za medicinske pripomočke se bo sicer v kadrovsko okrnjeni sestavi v letu 2015 potrebno pripraviti in izpeljati implementacijo dveh novih uredb, ki jih EU sprejema na tem področju in pri katerih zaposleni v oddelku intenzivno delajo tudi v tem letu. Kadrovska zasedba tega oddelka bo zaradi odhoda dveh uslužbencev na delo v druge institucije pomembno vplivala na razvoj in delo tega oddelka tako v letu 2015 kot naslednjih letih, saj so možnosti prerazporejanja delavcev znotraj JAZMP okrnjne, saj se celotna JAZMP sooča z bistveno zmanjšanim številom zaposlenih v tem letu.

Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil opravlja naloge prikazane v tabeli 6.

Tabela 6: Načrt Oddelka za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil	64	19	64**	100	337
Izdaja odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev proizvodnje zdravil	4	0	4**	100	/
Vpis, sprememba, izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	118	0*	118**	100	/
Ocena ustreznosti obvladovanja tveganj v proizvodnji zdravil	2	0	2	100	/
Izdaja, sprememba , odvzem dovoljenja za promet z zdravili na debelo	153	50	153**	100	306
Vpis, sprememba, izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	142	0*	142**	100	/
Priglasitev, sprememba izbris veletrgovcev, ki so dovoljenje dobili v DČ EU	5	1	5**	100	500
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	19	21	19**	100	90
Vpis, sprememba, izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	13	3	13**	100	433
Obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin	5	0*	5**	100	/
Vpis, sprememba, izbris iz registra veletrgovcev učinkovin	21	0*	21**	100	/
Obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin	12	0*	12**	100	/
Vpis, sprememba, izbris iz registra uvoznikov učinkovin	11	0*	11**	100	/
Obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin	9	0*	9**	100	/
Vpis, sprememba, izbris iz registra posrednikov v prometu z učinkovinami in zdravili	5	0*	5**	100	/
Sodelovanje pri verifikaciji proizvodnje zdravil	0	0**	0	/	/
Sodelovanje pri verifikaciji prometa na debelo z zdravili	23	0**	23*,**	100	/
Sodelovanje pri verifikaciji prometa na drobno z zdravili	11	0**	11*,**	100	/
Sodelovanje pri verifikaciji proizvodnje učinkovin	0	0**	0	/	/
Sodelovanje pri verifikaciji veletrgovine učinkovin	4	0	4	100	/
Sodelovanje pri verifikaciji uvoza učinkovin	4	0**	4*,**	100	/

Opombe:
* nova naloga, ki izhaja iz ZZdr-2
**v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil je v letu 2014 skupaj z vodjo sektorja in farmacevtskimi inšpektorji pripravil osnutke pravilnikov na področju proizvodnje in prometa na debelo z zdravili, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter na področju posredništva v prometu z učinkovinami in zdravili. Glede na to, da Ministrstvo za zdravje, ki te pravilnike sprejema, od JAZMP pričakuje sodelovanje tudi v postopku sprejema teh pravilnikov (javna razparava na e-demokraciji, medsektorsko usklajevanje ministerstev) bodo uslužbenci tega oddelka tudi v tem letu sodelovali pri teh nalogah, po sprejemu predpisov pa intenzivno na implementaciji novih nalog v delovno področje oddelka. Poleg novih nalog se bodo strokovnjaki oddelka v letu 2015 pričeli usposabljati in sodelovati pri delu strokovnih komisij, ki preverjajo/bodo preverjale izpolnjevanje pogojev za opravljanje prej navedenih dejavnosti. Leto 2015 bo izjemo zahtevno. Razpoložljivi kadrovski viri bodo tak obseg nalog zlasti v letu 2015 težko zmogli brez zaostankov.

Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil bo zlasti v letu 2015 sodeloval pri dokončnem oblikovanju zgoraj navedenih 4 pravilnikov in pripravil nove standardne operacijske procese za nove naloge, ter sodeloval pri delu EU organov (IWG), ki določaj enotno obliko in vsebino dovoljen in certifikatov na področju proizvodnje in prometa z zdravili in učinkovinami. ZZdr-2 med nove naloge tega oddelka prinaša tudi regulatorno svetovanje na področju delovanja.

Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge opravlja naloge prikazane v tabeli 7.

Tabela 7: Načrt Oddelka za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravili oziroma dovoljenja za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini brez DzP	1.693	1.442	1.000	59	69
Izdaja letnih začasnih dovoljenj za promet z zdravili oziroma dovoljenje za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini brez DzP	NA	0	10*,**	/	/
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v humani medicini v RS brez DzP	NA	0	500*,**	/	/
Postopek izdaje sklepa predlagateljem najnižje cene vnesenega/uvoženega zdravila za uporabo v humani medicini brez DzP	NA	0	500*,**	/	/
Izdaja dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedana droge skupine II in III	700	742	700	100	94
Izdaja dovoljenj za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedana droge skupine II in III	1.700	1.730	1.700	100	98
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	500	365	400	80	110
Izdaja, podaljšanje, sprememba, prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	1	0	1*	100	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	4	0	4	100	/
Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	780	561	700	90	125
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju GMP in DzP (CPP, Free Sale certifikati)	1.305	1.305	1.410	108	108

Izdaja dovoljenja o odobritvi posamičnega odstopa od pogojev DzP za zdravila za uporabo v humani medicini (OOS)	250	120	150*	60	125
Izdaja dovoljenja za odlog ukinitve DzP za zdravila za uporabo v humani medicini (Sunset Clause)	200	134	151	76	113
Vpis, sprememba, izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	624	0	98*,**	16	/
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v humani medicini brez DzP	20	0	665*,**	3325	/

Opombe:
*nova naloga, ki izhaja iz ZZdr-2;
**naloge bodo opravljene v primeru, da bo v letu 2015 izdani podzakonski predpisi na podlagi ZZdr-2 in v primeru kadrovske zapolnitve JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Tudi v Oddelku za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge se poleg obstoječih nalog združuje vrsta novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 in katere bodo natančneje določene s podzakonskimi predpisi, ki bodo predvidoma sprejeti v letu 2015. Pomembna novost je izdaja letnih začasnih dovoljenj za promet zdravili oziroma dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki bo zahtevala spremembo dela na področju »neregistriranih« zdravil, kakor tudi na področju odobritve specifičnih odstopov od dovoljenj za promet z zdravili. Oddelek bo po sprejemu podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 pričel voditi tudi register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil.

Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge bo zlasti v letu 2015 pripravil nove standardne operacijske procese za nove naloge, ki jih v delovno področje dobiva na podlagi ZZdr-2. Na področju prepovedanih drog skupine II in III bo pripravljal letne ocene potreb po teh zdravilih V RS in posredoval INCB četrtletna in letna poročila o uvoženih oziroma izvoženih količinah prepovedanih drog. ZZdr-2 med nove naloge tega oddelka prinaša tudi regulatorno svetovanje na področju dela.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje opravlja naloge prikazane v tabeli 8.

Tabela 8: Načrt Oddelka za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	16	17	12	75	**71**
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz tkiv in celic	1	0	1	100	**100**
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	4	1	1	25	/
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe za pripravo NPZNZ	5	0	2*	40	/
Vpis, sprememba, izbris iz registra zdravnikov in veterinarjev, ki pri delu uporabljajo NPZNZ	16	0	5*	31	/
Evidentiranje in pregled letnih poročil imetnikov dovoljenj za pripravo NPZNZ	NA	0	0	/	/
Obravnava poročil o hudih neželenih reakcijah ali dogodkih na področju hemovigilance	NA	1	20	/	2.000
Obravnava poročil o hudih neželenih reakcijah ali dogodkih na področju histovigilance	NA	0	20*	/	/
Priprava letnega poročila za področje hemovigilance	NA	0	1	/	/
Priprava letnega poročila za področje histovigilance	NA	0	1	/	/
Obravnava poročil o neželenih učinkih NPZNZ	NA	0	2*	/	/

Ocena načrta za obvladovanj tveganj za NPZNZ	NA	0	2*	/	/
Sodelovanje pri verifikacijah na področju preskrbe s tkivi in celicami	NA	0	7*,**	/	/
Sodelovanje pri verifikacijah na področju preskrbe s krvjo	NA	0	1*,**	/	/
Sodelovanje pri verifikacijah na področju NPZNZ	NA	0	2*,**	/	/
Podpora inšpekciji pri nadzorih hemo in histovigilance in farmakovigilance NPZNZ	NA	0	3*,**	/	/

Opombe:

*nova naloga, ki izhaja iz ZZdr-2oziroma iz spremenjene sistemizacije in organizacije JAZMP.

**v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje se je v letu 2014 reorganiziral tako, da bo poleg regulatornih nalog prevzel tudi naloge na področju histo- in hemovigilance ter sodelovanje v verifikacijskih komisijah, ki so zadolžene za preverjanje izpolnjevanja predpisanih pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi, celicami in krvjo. Po sprejemu podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, ki bodo urejali področje izdaj dovoljen za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, predvidoma v letu 2015, pa oddelek pričel z izvajanjem te strokovno zelo zahtevne naloge skupaj z vodenjem registrov zdravnikov in veterinarjev, ki pri svojem delu uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje kakor tudi farmakovigilanco nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Tudi za ta oddelek bo leto 2015 nadpovprečno obremenjeno z uvajanjem novih nalog v tekoče delo oddelka, kar bo z dva in pol zaposlenima precej zahtevna naloga. Glede na to, da se pogodba za določen čas izteče sodelavki v avgustu 2015 in da zanjo še ni predvidana nadomestitev, je delovanje tega oddelka lahko ogroženo.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje bo zlasti v letu 2015 pripravil nove standardne operacijske procese za naloge na področju priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki jih v delovno področje dobiva na podlagi ZZdr-2, kakor tudi za druge nove naloge oddelka (verifikacija, vigilanca). Uslužbenci se bodo udeleževali srečanj pristojnih organov in regualtornih odborov na ravni EK za področje tkiv, celic in krvi in za Evropsko komisijo pripravljali predloge odgovor na vprašalnike in posredovali zahtevane podatke s strani komisije. Strokovnjaki iz tega oddelak bodo sodelovali pri pripravi osnutka Zakona o biomedicini, ki ga v tem letu pripravlja Ministrstvo za zdravje.

Oddelek za medicinske pripomočke opravlja naloge prikazane v tabeli 9.

Tabela 9: Načrt Oddelka za medicinske pripomočke za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Vnos, sprememba in izbris iz registra dejavnosti MP in baze EUDAMED	250	188	250*	100	133
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti MP	220	155	220*	100	142
Vpis, sprmemba izbris iz registra MP in bazo EUDAMED	100	98	100*	100	102
Izdaja izjave o prosti prodaji	70	53	70*	100	132
Izdaja izrednih dovoljenj v skladu s 25. členom ZMedPri	1	0	1	100	/
Objava seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS	2	1	2	100	200
Pregled prejetih vigilančnih obvestil	2.000	950	2.000*	100	211
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	200	280	200*	100	71
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	35	46	35*	100	76

Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	15	17	15*	100	88
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	30	12	30*	100	250
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke	2	3	2	100	67
Izdaja strokovnega mnenja glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	1	0	1	100	/
Izdaja strokovnega mnenja glede razvrstitve medicinskega pripomočka v razred	1	0	1	100	/
Izdaja strokovnega mnenja po uradni dolžnosti glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	10	0	10*	100	/
Izdaja strokovnega mnenja glede uradni dolžnosti razvrstitve medicinskega pripomočka v razred	10	0	10*	100	/
Izdaja, sprememba, zavrnitev odločbe o priglasitvi klinične raziskave medicinskega pripomočka	6	5	6*	100	/
Izdaja, sprememba, zavrnitev odločbe o priglasitve študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega MP	1	0	1	100	/
Obveščanje organov pristojnih za medicinske pripomočke DČ EU in EK o zavrnitvi, začasni prekinitvi ali ustavitvi kliničnih raziskav	2	1	2	100	200
Imenovanje priglašenega organa in izvedba vpisa v NANDO bazo	1	0	2	200	/
Sodelovanje pri verifikacijskem pregledu priglašenega organa	2	0	2	100	/
Sodelovanje v skupini verifikatorje priglašenih organov v drugih DČ EU	1	1	1*	100	100
Vodenje seznama Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglašenih organov in vpis v Eudamed	25	16	25*	100	156
Obveščanje držav članic in Evropske komisje o preklicanih oziroma umaknjenih Certifikatih ES	1	4	1	100	25

Opomba:
*v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Načrt dela Oddelka za medicinske pripomočke za leto 2015 je zasnovan na nadaljevanju določenih standardnih operacijskih postopkov, ki povzemajo najnovejše smernice na področju medicinskih pripomočkov. Na področju spremljanja medicinskih pripomočkov na trgu in vigilance se uvaja pristop razpoznavanja in obravnavanja dogodkov zasnovan na analizi tveganja. Ravno tako pa sta dosledno upoštevani Uredba (ES) št. 765/2008 evropskega parlamenta in sveta in uredba komisije (EU) št. 920/2013, ki se nanašata na nadzor trga in imenovanje in nadzor priglašenih organov.

Na področju odobritve priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov in študij ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnih medinskih pripomočkov pričakujemo predvsem na področju kliničnih raziskav, zaradi povečanega nadzora izvajanja dejavnosti priglašenih organov, kot rezultata Dallijevega akcijskega načrta, v naslednjem obdobju povečevanje števila priglasitev kliničnih raziskav. Predvsem se kažejo trendi povečevanja na področju večnacionalnih kliničnih raziskav v razredih z visokim in najvišjim tveganjem. Na področju študij ovrednotenja delovanja IVD medicinskih pripomočkov pa zaradi slabega zaledja industrije na tem področju ne pričakujemo vlog.

Na področju imenovanja priglašenih organov v bodoče ne pričakujemo, da bi na trg vstopal nov ponudnik teh storitev, zato na tem področju načrtujemo zgolj vzdrževanje imenovanja obstoječega priglašenega organa SIQ. SIQ je konec leta 2014 oddal vlogo za podaljšanje imenovanja, ki ga bomo v primeru pozitivnega mnenja strokovne mednarodne komisije izvedli v začetku leta 2015. Dovoljwenje

oziroma imenovanje SIQ za priglašeni organ na področju medicinskih rpipomočkov je 9.3.2015 prenehalo veljati, saj mednarodni postopke še ni bil zaključen. JAZMP je v soglasju z Evropsko komisijo izdala začasno iemnovanje SIG za priglašeni organ, za obdobje štirih mesecev (do vgusta 2015), ko se predvideva zaključek mednarodnega postopka in izdaja dovoljenja.

Med ostalimi nalogami Oddelka za medicinske pripomočke je najpomembnejše sodelovanje pri pripravi novih Uredb za področje medicinskih pripomočkov, ki zajema redno udeležbo na delovni skupini Sveta za zdravila in medicinske pripomočke v EU ter pregled in obdelava prejete dokumentacije. Nadalje se predvideva sodelovanje pri spremembi ZMedPri v smislu njegove prilagoditve novim priporočilom in uredbam EK. Pridobljena znanja bomo še naprej posredovali zainteresirani javnosti preko rednega odgovarjanja na zastavljena vprašanja.

Oddelek za medicinske pripomočke bo veliko pozornost v letu 2015 namenjal spremljanju in sodelovanju pri obravnavi Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 in Predloga uredba Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ter njegovi implementaciji. Prav tako bo velik angažma tudi namenjen sodelovanju z EU organi na področju medicinskih pripomočkov, ki omogoča strokovno spremljanje razvoja tega področja na EU ravni in prenos spoznanj in rešitev v pravni red RS.

6.3 SEKTOR ZA FARMAKOEKONOMIKO, FARMAKOVIGILANCO IN VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA (SFEFVHTA) izvaja naloge v treh oddelkih:

1. Oddelek za farmakoekonomiko,
2. Oddelek za farmakovigilanco,
3. Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – HTA.

Strateški cilji sektorja so:

- trajno zagotavljanje varovanja zdravja prebivalstva RS in EU s poudarkom na varnosti zdravil in na podlagi z učinkovitega delovanja sistema farmakovigilance na podlagi določb ZZdr-2; sodelovanje v EU farmakovigilančem sistemu,
- prispevek k racionalni uporabi javnih in zasebnih sredstev za zdravila prebivalcev RS z metodologijo regulacije in spremljanja cen zdravil, z izvajanjem sistema medsebojno zamenljivih zdravil ter z evidentiranjem prisotnosti zdravil na trgu RS,
- sorazmerni prispevek k vrednotenju zdravstvenih tehnologij na RS in EU ravni – ugotavljanje dodane vrednosti zdravil in drugih izdelkov s področja zdravja na podlagi ugotovitev o njihovi učinkovitosti v realnih pogojih javnega zdravstva RS,
- strokovna podpora pri oblikovanju prispevkov JAZMP k nacionalni politiki zdravil,
- prispevki k razvoju sodelovanja na področju pristojnosti sektorja z organi drugih držav članic EU/EEA in tretjih držav.
- okrepitev poročanja o neželenih učinkih zdravil,
- pravočasno obveščanje zdravstenih delavcev, pacientov in javnosti o vprašanjih farmakovigilance in spodbujanje boljšega razumevanja koristi in tveganj, povezanih z uporabo zdravil, za varno in učinkovito uporabo zdravil,
- delovanje v sistemu farmakovigilance EU z aktivnim sodelovanjem v postopkih ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravil in v postopkih delitve dela pri zaznavanju varnostnih signalov,
- razvoj in nadgradnja ekspertize za prevzem vloge države poročevalke na področju ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravil ter ocene varnostnih signalov.

Sodelovanje z mednarodnimi inštitucijami:

- sodelovanje pri projektih EURIPID in PPRI;
- sodelovanje z EU organi, pristojnimi za cene zdravil – (CAPR, Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement); sodelovanje v »pharmacutical policy« iniciativah Evropske komisije (Multi-stakeholder group meetings – EK DG ENTR);
- sodelovanje v odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance pri Evropski agenciji za zdravila (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). Predvidenih je 11 sestankov (vsakemu sestanku sledi še krajši telekonferenčni sestanek PRAC ORGAM) ter 2 neformalna sestanka. Sodelovanje odboru je bistvenega pomena za aktivno spremljanje varnostnih vprašanj in uveljavitev farmakovigilančnih ukrepov na nacionalni ravni;
- sodelovanje pri projektu SCOPE (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe) v okviru EK, katerega namen je vzpostaviti skupne dobre prakse za učinkovito delovanje sistema farmakovigilance v EU.

Načrti sektorja za leti 2015 – nove naloge

Pri novih nalogah, ki jih prinaša nova zakonodaja in se v letu 2014 še niso začele izvajati, je tabelah navedena ocena.

Oddelek za farmakoekonomiko opravlja naloge prikazane v tabeli 10.

Tabela 10: Načrt Oddelka za farmaekonomiko za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Upravni postopki					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	300	358	350	117	98
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - usklajevanje	7.300	5.135	7.100	97	138
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	10	0	0	0	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	235	268	250	106	93
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	10	4	3	30	75
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	253	328	250*	99	76
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	9	3	5*	56	167
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani JAZMP	10	1	5*	50	500
Druge naloge					
Priprava seznama nujno potrebnih zdravil in objava na spletni strani JAZMP	5	2	4*	80	200
Priprava osnutka seznama esencialnih zdravil in objava na spletni strani JAZMP	1	0	1*	100	/
Vodenje in redne objave seznama veljavnih cen zdravil na spletni strani JAZMP	22	32	22	100	69
Evidentiranje obvestil/preklicev o znižanju veljavne cene zdravila in objavljanje le-teh na spletni strani JAZMP	600	0	100	17	/
Spremljanje prisotnosti zdravil na trgu RS - prihodi zdravil na trg, motnje v preskrbi z zdravili , začasno oziroma stalno prenehanje prometa z zdravili, ki jih JAZMP a prejme od zavezancev in objava na spletni strani JAZMP ter obveščanje pristojnih organov o prejetih podatkih	1.290	926	900*	70	97
Beleženje obsega prodaje zdravil na območju RS na nivoju imetnikov dovoljenja za promet in veletrgovcev	250	159	110*	44	69

Beleženje podatkov o: - nabavi in izdaji zdravil na območju RS na nivoju lekarn, - nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju lekarn, - nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju specializiranih prodajaln, - nabavi in porabi zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti, - obsegu predpisovanja in porabe zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti predpisanih in vročenih zdravilih končnemu uporabniku v izjemnih razmerah, - prometu in obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarske namene posredovanih s strani organa, pristojnega za veterinarstvo.	3.370	0	2.000*	59	/

Opomba:
*v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Osnovni cilj Oddelka za farmakoekonomiko je prispevek k strateškim ciljem sektorja ter kvalitetno in pravočasno izvajanje nalog. Potrebna je dodatna avtomatizacija dela pri obstoječih nalogah, ki vključuje tudi avtomatizacijo komuniciranja s strankami in deležniki. Predvidena je sprememba Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini ter nadgradnja aplikacije za podporo regulaciji cen zdravil. Na ta način se bo skrajšal čas, potreben za določitev cen zdravil. Ravno tako se predvideva avtomatiziran prenos podatkov o cenah iz interne baze v centralno bazo zdravil. Potrebno je posodobiti način sporočanja podatkov o zdravilih na trgu. S sprejemom nove zakonodaje so v letu 2015 predvidene tudi nove naloge.

Oddelek za farmakoekonomiko določa cene zdravil na podlagi ZZdr-2 in Pravilnika o določanju cen zdravil. Cene se določajo pribl. 3.500 zdravilom, ki se financirajo iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, medtem ko se cene zdravil na zasebnem trgu oblikujejo prosto po zakonitostih trga. Cene zdravilom se določa na podlagi mednarodne primerjave. Najvišjo dovoljeno ceno zdravilu se določi na podlagi primerjave s cenami enakega zdravila v Avstriji, Nemčiji in Franciji. Novim zdravilom se cena določa sprotno. Dvakrat letno je potrebno usklajevati cene za vsa zdravila, ki že imajo določeno ceno.

Namen določanja izredne višje dovoljene cene je ohranjanje kakovostnega nabora zdravil, za katera v RS obstaja javni zdravstveni interes ob hkratnem zagotavljanju vzdržnosti javnih sredstev za zdravila. Ta cena se določi zdravilom v primerih, ko cena, določena po primerjalnem modelu, imetniku dovoljenja za promet ne omogoča zagotavljanja oskrbe tržišča. V skladu z zakonskimi določbami, ki izhajajo iz Direktive 89/105/EGS, se mora postopek določitve cene zaključiti v roku 90 dni po popolnosti vloge, sicer se uveljavi predlagana cena. Na področju določanja medsebojne zamenljivosti zdravil oddelek sodeluje z oddelkom za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini ter oddelkom za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo z namenom zagotavljanja hitrejše dostopnosti generičnih zdravil na trgu in s tem povečevanja konkurenčnosti. Postopek poteka na podlagi določb Zakona o zdravilih in Pravilnika o ugotavljanju medsebojne zamenljivosti zdravil. Z odločitvijo o tem, da je zdravilo medsebojno zamenljivo, je omogočena zamenjava pri izdaji v lekarnah. Običajno gre za zamenjavo originalnih z generičnimi zdravili, to pomeni prihranek javnih finančnih sredstev za zdravila.

Ureditev skupine nujno potrebnih zdravil odraža namero politike države, da za potrebe zdravstvenega varstva prebivalstva RS zagotovi vsa zdravila, ki so nenadomestljiva za izvajanje javno

financiranih zdravstvenih programov. Osnovni mehanizem za ta namen je Seznam esencialnih zdravil. Seznam nujno potrebnih zdravil dopolnjuje Seznam esencialnih zdravil z zagotavljanjem dinamične odzivnosti pristojnih organov na utemeljene zahteve zdravstvene stroke oziroma na spremembe v naboru nujno potrebnih zdravil, prisotnih na trgu RS, ki so posledica ravnanja poslovnih subjektov. Imetniki dovoljenj za promet morajo JAZMP obvestiti o prihodu zdravila na tržišče, motnjah v preskrbi in prenehanju opravljanja prometa z zdravilom. JAZMP objavlja podatke na svoji spletni strani in jih posreduje v centralno bazo zdravil v skladu z določbami 163. člena ZZdr-2 Podatki predstavljajo pomembno informacijo o prisotnosti zdravil na tržišču za strokovno in laično javnost. Vsaj enkrat letno JAZMP zbira podatke o porabi zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev.

Oddelek za farmakovigilanco opravlja naloge prikazane v tabeli 11.

Tabela 11: Načrt Oddelka za farmakovigilanco za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Upravni postopki					
Izdaja soglasja k izobraževalnemu gradivu, ki je del ukrepov za zmanjšanje tveganj**	50	63	50	**100**	**79**
Izdaja sklepa o soglasju k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje zdravila*	0	0	1	/	/
Druge naloge					
Ocena PSUR (NP)	19	1	4#	21	400
Ocena PSUR (CP/MRP/DCP/WS postopek, PSUSA)	0	3	3	/	100
Ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (NP)***	16	18	23	144	128
Ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (CP/MRP/DCP)***	7	8	9	129	113
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (NP)***	30	16	32	107	200
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (CP/MRP/DCP)***	13	5	14	108	280
Ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP NP/CP/MRP/DCP - tip II)***	25	58	60#	240	103
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance)*	1.132	1.179	1.179	104	100
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	490	103	103	21	100
Obravnava »follow-up« poročil*	169	257	154	91	60
Obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost in objava prispevkov v nacionalnem biltenu*	53	33	30	57	91
Pregled in potrditev neposrednega obvestila za zdravstvene delavce, ki je del ukrepov za zmanjševanje tveganj*	40	35	30	75	86
Odgovori na poizvedbe držav članic EU v sistemu NUI*	65	62	65#	100	105
Priprava odgovora v sistemu RAS*	6	4	5	83	125
Zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	48	15	48#	100	320
Objava letne statistike poročanja in navodil za poročanje o NUZ	3	2	2	67	100

Opombe:

* nalog s področja farmakovigilance, ki so povezane s poročanjem o neželenih učinkih zdravil, ugotovljenimi varnostnimi signali ter oceno varnosti zdravil, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ni možno načrtovati. Plan je narejen na podlagi podatkov predhodnega leta.

** upravni postopek od novembra 2014 dalje.

*** ocena glede na podatke ORH.

v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

V tabeli so predstavljene naloge OFV v upravnih postopkih pridobitve, podaljšanja in sprememb dovoljenja za promet z zdravilom in naloge vodenja in vzdrževanja sistema farmakovigilance za spremljanje zdravila na trgu po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom. Naloge OFV v upravnih postopkih pridobitve, podaljšanja in sprememb dovoljenja za promet z zdravilom so načrtovane v povezavi s oddelkom, ki izvaja regulatorne postopke ORH. V okviru nalog, ki jih uvaja nova zakonodaja bo OFV sodeloval pri pripravi poročil o zdravilih za javnost in njihovih povzetkov in v drugih nalogah kjer se zahteva podpora OFV.

Oddelek za farmakovigilanco izvaja naloge v okviru upravnih postopkov pridobitve, podaljšanja in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom za nacionalne in mednarodne postopke (MRP/DCP/CP) ter naloge vodenja in vzdrževanja sistema farmakovigilance. Oddelek pripravlja izvedenska mnenja o oceni ugotovljenih in možnih tveganj v načrtu za obvladovanje tveganj, o oceni rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR), o oceni dodatka h klinični dokumentaciji zdravila, o oceni razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila in o oceni glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance ter druga izvedenska mnenja s področja ocene farmakovigilančnih podatkov. Oddelek sodeluje v naslednjih komisijah in delovnih skupinah: Nacionalna komisija za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji, Posvetovalna skupina IVZ za cepljenje in uredniški odbor biltena o zdravilih Farmakon.

Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) opravlja naloge prikazane v tabeli 12.

Tabela 12: Načrt Oddelka za rednotenje zdravstvenih tehnologij za leto 2015

Proces	Leto 2014 – načrt*	Leto 2014 – realizacija*	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Aktiviranje in uporaba regulatornih, nadzorstvenih in strokovnih znanj s področja pristojnosti JAZMP ter podatkov iz njenih uradnih evidenc za podporo delovanja JAZMP v HTA procesih na nacionalni in EU ravni	0	0	2	/	/
Sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA)	0	0	2**	/	/
Sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic	0	0	2**	/	/
Sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti	0	0	3**	/	/
Vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni	0	0	1**	/	/
Vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva	0	0	1**	/	/
Organizacija in sodelovanje na sejah stalnih in začasnih strokovnih teles JAZMP ter »ad hoc« delovnih sestankih s posameznimi notranjimi ali zunanjimi strokovnjaki	0	0	30**	/	/

Opombe:

* oddelek je bil ustanovljen v avgustu 2014 in v letu 2014 še ni bil kadrovsko zaseden.

** v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij je bil ustanovljen v avgustu 2014 na podlagi določb ZZdr-2 in še ni kadrovsko popolnjen ter v letu 2014 še ni izvajal nalog. Predvideno izvajanje nalog je načrtovano kot sodelovanje s HTA institucijami na RS in EU ravni. Izvajanje nalog in delež JAZMP v HTA procesih na ravni RS in EU so odvisni od opredelitev resornega ministrstva glede institucionalne ureditve področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), za kar je RS zavezana z določbami Direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu.

6.4 SEKTOR ZA PRAVNE IN KADROVSKE ZADEVE TER INŠPEKCIJA

Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija (SPKZI) izvaja naloge v dveh oddelkih:

1. Oddelek za pravne in kadrovske zadeve ter
2. Oddelek za inšpekcijo.

Oddelek za pravne in kadrovske zadeve sestavljajo naslednje enote:

- Služba za upravljanje s človeškimi viri,
- Služba za pravne zadeve in javna naročila ter
- Razvojna služba in projektna pisarna.

Služba za upravljanje s človeškimi viri prevzema naloge s kadrovskega področja JAZMP tako, da vodi evidenco podatkov uslužbencev, sodeluje pri pripravi Akta o sistemizaciji in pri pripravi kadrovskega načrta, izvaja postopke zaposlovanja novih uslužbencev in prenehanja delovnega razmerja. Poleg tega usmerja zaposlene in jim nudi upravno in strokovno tehnično pomoč ter podporo na področjih pravic in dolžnosti v zvezi z dopustom, usposabljanji, ocenjevanjem zaposlenih ter vodi evidence in aktivnosti zdravstvenega, pokojninskega in nezgodnega zavarovanja. Strateški cilji Službe za upravljanje s človeškimi viri so:

- Vpeljava mehanizmov družini prijaznega podjetja.
- Ureditev ali posodobitev kadrovskega sistema s finančnim in drugim sistemom za lažje poslovanje in delovanje ter preglednost.
- Vpeljava (ne)finančnega nagrajevanja za posebne dosežke ali ideje.
- Aktivno sodelovanje z drugimi sorodnimi organizacijami in institucijami.
- Vpeljava oz. uvajanje dela na domu kot obliko fleksibilnega zaposlovanja.

Služba za pravne zadeve in javna naročila prevzema naloge s pravnega področja JAZMP ter tako nudi podporo vsem poslovnim procesom tega področja JAZMP ter s tem zagotavlja strokovno in specializirano opravljanje del in nalog. Poleg sprotnega reševanjem odprtih vprašanj ter sodelovanju pri pripravi internih aktov, zakonov in podzakonskih aktov, hkrati sodeluje z institucijami EU ter nudi pomoč pri pripravi zakonodaje tudi na EU nivoju. Služba za pravne zadeve in javna naročila prevzema tudi naloge in aktivnosti za učinkovito oddajo javnih naročil skladno s predpisi, ki urejajo področje javnega naročanja. Tako enota pripravlja in vodi vso zahtevano dokumentacijo pri postopkih ter objavah javnih razpisov, organizira in vodi javna odpiranja ponudb, po objavi pa komunicira s ponudniki ter skrbi za administrativna opravila v zvezi oddajo naročil. V primeru revizijskih zahtevkov vodi vse zahtevane postopke in aktivnosti. Strateški cilji Službe za pravne zadeve in javna naročila so:

- Strokovno in hitrejše opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja, vključno z nudenjem pravne tehnično administrativne podpore pri pravi pogodb in pravnih mnenj za JAZMP.
- Specializirano opravljanje del in nalog glede na dejavnosti JAZMP, kar pomeni, da vsak od zaposlenih znotraj EPZ pokriva specialno področje delovanja JAZMP – zdravila za uporabo v humani medicini/medicinski pripomočki/zdravila za uporabo v veterinarski medicini/zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila/kri, tkiva in celice/farmacevtsko nadzorstvo idr. ter poleg navedenega specializirana delitev del in nalog med ostale zaposlene znotraj EPZ, glede na področja upravnega, obligacijskega, kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava.

- S pripravo vodil zagotoviti učinkovit nadzor na področju pristojnosti JAZMP ter na ta način vzpostaviti pravni standard (sodno prakso), ki je ključna za odločanje pri izvajanju prekrškovnih postopkov.
- Zagotoviti učinkovitejši nadzor nad trgom ponarejenih zdravil v Sloveniji.
- Spoznati delo in dobre prakse drugih inšpektoratov in vzpostaviti koordinirano sodelovanje z njimi na podlagi dogovorjenih koordiniranih akcij.
- Za učinkovito delo in izvedbo zastavljenih planov vezanega na finančni načrt, se potrebuje bolj področno usmerjeno delovanje inšpektorjev, ki delujejo na podlagi določil Zakona o prekrških in sicer z namenom razvoja ekspertiz na: področju ponarejenih zdravil in spleta, področju dejavnosti zdravil, področju krvi, tkiv in celic, področju medicinskih pripomočkov ter pravnim področjem.
- Izboljša se strokovnost in ažurnost pri podajanju pravnih mnenj in odgovarjanju na vprašanja (razvijanje manjkajočih ekspertiz).
- Sprotno reševanje odprtih vprašanj in pregled realizacije poteka tekočih nalog.
- Prepoznava potrebnosti ter sodelovanje pri pripravi internih aktov, na področjih, kjer le-ti še niso pripravljeni, ter zakonov in podzakonskih aktov.
- Sodelovanje z institucijami EU ter sodelovanje pri pripravi zakonodaje EU.
- Odprava zaostankov javnega naročanja iz preteklih let.
- Tekoče izvajanje skladno z veljavno zakonodajo.
- Samostojna izvedba vseh postopkov javnih naročil.
- Posodobitev aplikacije za naročanje.
- e-odobravanje predlogov.
- Pregled vseh postopkov in podatki o realizaciji.

Razvojna služba in projektna pisarna prevzema naloge in aktivnosti na področju razvoja in vodenja projektov JAZMP. Glavna naloga pisarne je kakovostna in učinkovita svetovalna, nadzorna in administrativna podpora odgovornim osebam za posamezne projekte pri izvajanju projektnih postopkov in procesov. Strateški cilji Razvojne službe in projektne pisarne so:
- skrb za interoperabilnost projektov,
- preprečevanje prekrivanj ter podvojevanj ciljev projektov,
- tekoče izvajanje vseh projektnih aktivnosti,
- reševanje odprtih projektnih vprašanj in pregled realizacije poteka tekočih nalog,
- redno obveščanje vodstva glede stanja posemeznega projekta,
- izboljšanje in racionalizacije procesov ter
- izboljšanja notranjih kontrolnih mehanizmov.

Oddelek za inšpekcijo opravlja naloge v treh skupinah:
- Skupina za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij,
- Skupina za nadzor proizvodnje in distribucije zdravil ter
- Skupina medicinski pripomočki in nadzor trga.

Inšpekcija za potrebe učinkovitejše izvedbe nadzorov, varovanja javnega zdravja, vzdrževanja kompetenc ter podpore nacionalni industriji sodeluje z naslednjimi mednarodnimi inštitucijami/skupinami (udeležba na sestankih, treningih, tele- in videokonferencah, sodelovanje pri pripravi predpisov in postopkov, sodelovanje na skupnih inšpekcijah):
- EMA GMDP IWG,
- EMA GCP IWG,
- EMA PhV IWG,
- WGEO,
- EK- Expert group (delegiran akt – enoznačna identifikacijska oznaka),
- PIC/S ,
- CoE CD-P-PH,

- MRA in
- EK- CPCS (varstvo potrošnikov).

Pri načrtovanju smo upoštevali zakonske zahteve, priporočila Zbirke postopkov Skupnosti in PIC/S ter minimalne zahteve za ohranjanje ekspertiz in kompetenc. Oddelek za inšpekcijo opravlja naloge prikazane v tabeli 13.

Tabela 13: Načrt Oddelka za inšpekcijo za leto 2015

Proces	Leto 2014 - načrt	Leto 2014 - realizacija	Leto 2015 - načrt	Indeks	Indeks
1	2	3	4	5=4/2	6=4/3
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	10	11	12*	120	109
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	0	0	1*	/	/
Izdaja GMP in GDP certifikatov	55	52	100*	182	192
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	13	11	30*	231	273
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	15	12	45*	300	375
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	7	8	5*	71	63
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API- za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	2	2	2*	100	100
Preverjanjer izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API- za potrebe vpisa v register distributerjev API	3	0	3*	100	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API - za potrebe vpisa v register uvoznikov API	3	0	1*	33	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	3	0	3*	100	/
Nadzori (I001778)					
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	20	21	25*	125	119
	1	1	1	100	100
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	25	23	25*	100	109
	2	1	2	100	200
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	12	12	30*	250	250
	2	1	4	200	400
Nadzor nad imetniki DzP	0	0	1*	/	/
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	2	2	1*	50	50
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo Redni nadzori/ verifikacije/ izredni nadzori	6	6	5*	83	83
	1	1	1	100	100
	0	1	1	/	100
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje Redni nadzori/ verifikacije/ izredni nadzori	10	11	9*	90	82
	3	7	1	33	14
	1	2	1	100	50
Izvajanje farmakovigilančnih nadzorov	2	2	1*	50	50
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	5	2	23*	460	1.150
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	5	3	21*	420	700
Izvajanje nadzora nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	5	1	18*	360	1800

Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov na trgu	10	6	40*	400	667
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov v uporabi	2	0	2*	100	/
Izvajanje nadzora nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	2	0	2*	100	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	0	0	1*	/	/
Nadzor nad cenami	1	0	2*	200	/
Obravnave (I001779)					
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka	220	96	100*	45	104
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka	40	4	20*	50	500
Vodenje odpoklicev	20	20	25*	125	125
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	300	294	340*	113	116
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	5	0	5*	100	/

Opomba:
*v načrtu dela je za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Skupina za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij na podlagi pristojnosti, ki jih imajo pooblaščene osebe, ki delujejo v tej skupini po ZZdr-2, Zakonu o preskrbi s krvjo in Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, ter v skladu z vsebino dela, predvideno v organizacijskem navodilu Delovna področja organizacijskih enot v JAZMP, planira izvajanje naslednjih nalog:

- nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse v RS in v tujini (GCP inšpekcije),
- nadzor sistema farmakovigilance (farmakovigilančne inšpekcije),
- ugotavljanje (verifikacijski pregledi) in preverjanje (redni, izredni, ponovni nadzori) izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo,
- ugotavljanje (verifikacijski pregledi) in preverjanje (redni, izredni, ponovni nadzori) izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicam,;
- sodelovanje v delovnih skupinah EMA, PhV, IWG, GCP in IWG,
- sodelovanje v ekspertnih skupinah za pripravo predpisov in
- spremljanje smernic s področja GCP, farmakovigilance, preskrbe s krvjo in preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, usposabljanje za področje dela ter implementacija le-teh v redno delo.

Pri pripravi letnega plana za leto 2015 smo pregledali realizacijo plana dela Skupine za leto 2014, bazo podatkov o kliničnih študijah, ki potekajo v RS, evidence o opažanjih za farmakovigilančni nadzor ter baze podatkov o imetnikih dovoljenj za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami ter krvjo, iz katerih izhajajo podatki o izvedenih nadzorstvenih pregledih in predvidenih periodah za naslednje nadzorstvene preglede. V letnem planu okvirno predvidimo, katere pravne osebe bomo vključili v izvajanje rednih, izredni in ponovnih nadzorstvenih pregledov, poleg tega pa ocenimo kadrovske potrebe za izvajanje verifikacijskih pregledov. Namen izdelave letnega plana je določitev ciljev, ki jih bomo spremljali na mesečni ravni, in določitev prioritet.

Skupina za nadzor proizvodnje in prometa na debelo z zdravili planira izvajanje naslednjih nalog:

- nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini,
- preverjanje pogojev in izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini,
- preverjanje pogojev in izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini,
- preverjanje pogojev in izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini,
- sodelovanje v ekspertnih skupinah za pripravo predpisov,

- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP in
- vzdrževanje 24-urne dosegljivosti za primere odstopov od kakovosti zdravil.

Skupina medicinski pripomočki in nadzor trga obravnava in vodi prekrškovne postopke po določbah ZZdr-2, Zakona o medicinskih pripomočkih in ostalih zakonov v pristojnosti JAZMP na podlagi določil Zakona o inšpekcijskem nadzoru, Zakona o upravnem postopku in Zakona o prekrških ter izvaja nadzor trga medicinskih pripomočkov po določbah Zakona o medicinskih pripomočkih. Skupina obravnava prekrškovne zadeve na podlagi prejetih obvestil (prijave), pripravljenih vodil ali koordiniranih akcij z ostalimi inšpektorati. Na podlagi prejetih obvestil se pregleda na kateri materialni zakon se prejeta zadeva nanaša ter v primeru pristojnosti začne z zbiranjem dejstev in dokazov. Enako se postopa v primeru, ko se začnejo zadeve po uradni dolžnosti, na podlagi pripravljenih vodil ali dogovorjenih koordiniranih akcij. Aktivnosti, ki so povezane za zbiranje dejstev in dokazov so izredni nadzor, pridobivanje strokovnega mnenja, pregled spornih spletnih strani in drugo. Zbrana dejstva in dokazi vplivajo na odločitev glede kršitve zakonodaje. Na njihovi podlagi se zadeva zaključi, v primeru, da je ugotovljeno, da ne gre za kršitev zakonodaje oziroma se v nasprotnem primeru proti kršitelju ustrezno ukrepa. Izda se opozorilo, prekrškovna odločba ali plačilni nalog. V kolikor se ugotovi, da JAZMP za zadevo ni pristojna, se jo odstopi v reševanje pristojnemu inšpektoratu.

Naloga skupine medicinski pripomočki in nadzor trga je tudi preventivno delovanje v smislu obveščanja strokovne in laične javnost na način, da pripravi sporočila za objavo na spletu in v drugih medijih. Sporočila so vezana na aktivnosti in aktualne dogodke in kot taka zajemajo informacije na primer o spletni prodaji zdravil, ponarejenih zdravilih itd.

V okviru svojih del in nalog Skupina medicinski pripomočki in nadzor trga pokriva še nadzor trga medicinskih pripomočkov, kar pomeni, da se preverja izpolnjevanje pogojev dejavnosti proizvodnje medicinskih pripomočkov, prometa na debelo z medicinskimi pripomočki ter prometa na drobno z medicinskimi pripomočki v specializiranih prodajalnah. Izvaja se tudi nadzor nad vzdrževanjem, oglaševanjem, označevanjem in navodili za uporabo medicinskih pripomočkov, nad izvajanjem kliničnih raziskav na področju medicinskih pripomočkov ter nadzor nad izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki vodijo sezname oseb, ki se jim medicinski pripomočki vsadijo.

Skupina medicinski pripomočki in nadzor trga pri svojem delu sodeluje tudi s carino, in sicer kadar pride do vprašanj glede sprostitve medicinskih pripomočkov v prost promet na trg EU.

Za opravljanje neodložljivih nalog bo JAZMP poskrbela tudi v prihodnje, ob pozitivni odobritvi potreb po zaposlitvah.

Za področje preskrbe s krvjo in preskrbe s tkivi in celicami je zakonodajalec predvidel redne preglede v razmiku dveh let, tako da pri planiranju sledimo tem zahtevam. V primeru neusklajenosti z zakonodajo izdajamo tudi ureditvene odločbe. V primeru nadzorov, ki jih nismo uspeli izvesti, se le ti planirajo kot najvišja prioriteta v letu 2015. Na področju tkiv in celic so bili nekateri redni nadzori prestavljeni v leto 2015, saj so bile v letu 2014 velike kadrovske fluktuacije in tudi povečano število verifikacij, pooblaščene osebe iz te skupine pa so sodelovale tudi pri obravnavi prijav in urejanja področja prometa na debelo z zdravili. Zaradi kadrovskih sprememb se tudi niso realizirali vsi planirani farmakovigilančni nadzori. Področje tkiv in celic je izredno zahtevno tudi zaradi dejstva, da so določene zakonske zahteve nedorečene in bi bilo potrebno pristopiti k spremembi ZKVČTC, problem pa je tudi, ker so predmet nadzora predvsem javni zavodi (npr. bolnišnice), kjer niso vzpostavljeni sistemi kakovosti in ni finančnih sredstev, za to področje pa med zdravniki tudi ni motivacije.

Za področje kliničnih študij in farmakovigilance ni zakonske zahteve po periodičnih nadzorih, zato se planira minimalno, kolikor se lahko v teh kadrovskih okvirjih izvede, vendar pa to ni dovolj za zadosten nadzor in pregled nad izvajanjem teh aktivnosti in tudi ne za razvoj in ohranjanje kompetenc inšpektorjev za mednarodno primerljivo delo na tem področju.

6.5 SEKTOR ZA FINANČNO POSLOVANJE

Sektor za finančno poslovanje (v nadaljevanju: SFP) skrbi za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za poslovodstvo kot za zunanje deležnike. SFP koordinira in vodi postopke za pripravo predloga finančnega načrta, skrbi za zakonitost finančnega poslovanja ter opravlja in vodi ustrezen nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. V svojem obsegu skrbi tudi za obvladovanje stroškov, gospodarno poslovanje, spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih, daje informacije, analize in predloge tako za notranje potrebe kot za potrebe ministrstev in drugih državnih organov, podaja strokovna mnenja o skladnosti investicij s finančnimi viri, upravlja s finančnim premoženjem, vodi centralno evideno osnovnih sredstev ter opravlja številna druge operativne naloge. Naloge SFP so:

- vodenje poslovnih knjig,
- priprava finančnih načrtov in koordiniranje priprave letnih programov dela ter priprava letnih poročil, vključno s pripravo računovodskih poročil,
- nadzorovanje načrtovanja financ in spremljanje likvidnosti,
- zbiranje, nadziranje, analiziranje in skrb za pravilnost in popolnost knjigovodskih podatkov,
- zbiranje in pripravljanje podatkov za analiziranje finančnega poslovanja,
- obračun plač in drugih prejemkov fizičnim osebam ter poročanje zunanjim institucijam,
- vodenje blagajniškega poslovanja,
- opravljanje del in nalog s področja davčne in drugih finančno računovodskih predpisov ter poročanje zunanjim institucijam,
- priprava, vodenje in nadzor dela s področja dajatev,
- priprava, vodenje in izvajanje zelo zahtevnih analiz, projektov, predlogov, poročil, navodil in drugih gradiv ter predlogov ukrepov na področju dajatev,
- sodelovanje pri realizaciji javnih naročil (izdaja naročilnic, vodenje evidenc),
- preverjanje in nadzor izvajanja notranjih kontrol,
- zagotavljanje aktivnosti oddelka v skladu z zakonodajo in internimi predpisi,
- vodenje uradnih evidenc s področja dela,
- priprava predlogov, izboljšav in sprememb predpisov s področja sektorja,
- priprava in spremljanje realizacije planov sektorja v skladu z letnim planom sektorja,
- sodelovanje z drugimi sektorji, z domačimi in tujimi institucijami, posamezniki ter zunanjimi izvedenci,
- sodelovanje pri izgradnji sistema kakovosti,
- oblikovanje novih sistemskih rešitev in
- sodelovanje v projektnih skupinah za zelo zahtevne projekte.

Strateški cilji:

- Zagotoviti kakovostne stroškovne računovodske informacije ter sprotno in učinkovito spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih in stroškovnih nosilcih.
- Zagotoviti popolno informatizacijo finančnega-računovodskega poslovanja.
- Optimizirati procese finančnega poslovanja in računovodskega spremljanja poslovnih dogodkov ter zagotoviti prihranke pri času glede potrjevanja prevzemanja finančnih obvezosti ter njihovega evidentiranja, knjiženja in poravnavanja.
- Zagotoviti učinkovite notranje kontrole in obvladovanje stroškov.
- Zagotoviti pregledno in gospodarno porabo sredstev.
- Zagotoviti sprotno in pregledno spremljanje denarnega toka.
- Zagotoviti stabilno in usbosobljeno kadrovsko sestavo SFP.

- Vpeljava visokih standardov poslovanja sektorja.

Načrt dela v letih 2015:
- Vzpostavitev učinkovitega spremljanja prejetih finančnih sredstev, prejetih pristojbin in pripoznavanja prihodkov.
- Oblikovanje in implementacija sistema za ustrezno sklicevanje pri plačevanju pristojbin in njegova povezava z enotnim informacijskim sistemov SFP za lažje in transparentnejše spremljanje prilivov iz pristojbin.
- Sodelovanje pri povezavi sistema registracije delovnega časa z računovodskim programom.
- Uvedba registra osnovnih sredstev v enotni informacijski sistem SFP.
- Oblikovanje učinkovitega načina evidentiranja in spremljanja porabe sredstev po različnih pogodbah o dobavi blaga in storitev - izboljšanje že obstoječe rešitve s povezavo v enotni informacijski sistem SFP z ustrezno nadgradnjo.
- Ureditev evidenc za področje evidentiranja in prevzemanja vseh obveznosti ter spremljanje porabe sredstev s povezavo v enotni informacijski sistem SFP.
- Implementacija elektronske likvidacije računov (implementacija e-računov), e-izvržbe in e-poslovanja ter tako posledično zmanjšanje potreb po paprini dokumentaciji in fizičnem arhiviranju.
- Sodelovanje pri sprememba organizacijskih navodil oziroma protokolov, ki urejajo evidentiranje, knjiženje, spremljanje in izterjavo pristojbin, sklepanje pogodb, naročila, poti in izobraževanja.
- Sodelovanje pri jasnejši opredelitvi dejavnosti, definiranju pridobitne in nepridobitne dejavnosti ter oblikovanje primernih izhodišč za določitev davčnih obveznosti JAZMP.
- Sodelovanje pri izvedbi analize podpornih IT sistemov in pri oblikovanju ustrezne strategije.
- Optimizacija in standardizacija procesov dela v SFP s primerno kadrovsko zasedbo ter organizacija dela po področjih financ in računovodstva in notranje kontrole.
- Priprava podlag in aktivno sodelovanje pri standardizaciji poslovanja celotne JAZMP.
- Sodelovanje pri projektu prenosa dejavosti UKL na NLZOH ter ustrezno evidentiranje sprememb v evidencah in računovodskih izkazih zaradi prenosa/izločitve dejavnosti.

6.6 SEKTOR ZA SPLOŠNE ZADEVE IN SISTEM KAKOVOSTI

Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti izvaja naloge v štirih organizacijskih enotah:
1. Oddelek za korporativno upravljanje in evropske zadeve:
   - Tajništvo,
   - Odnosi z javnostmi,
   - EU sodelovanje;
2. Služba za Informatiko in telekomunikacije;
3. Glavna pisarna in Služba za splošne zadeve;
4. Služba za sistem kakovosti.

Tajništvo prevzema delovne naloge na podorčju skrbi urejenosti dokumentacije in pravilnega shranjevanja dokumentarnega gradiva in dokumentov, sprejema obiskovalce, poslovne partnerje in z njimi poslovno komunicira, vodi rokovnik delovnih obveznosti vodstva, vodi zapisnike in na splošno vodi vse notranje procese enote. V okviru tajništva želimo:
- izboljšanje javne podobe in prepoznavnosti JAZMP.
- urejanje terminskih načrtov vodstva.
- spremljanje določenih poštnih predalov.
- urejanje vodstvene dokumentacije.
- nuditi druge oblike administrativne in tehnične pomoči.

V Tajništvu v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- nadgraditi sistem učinkovitega spremljanja načrtovanja, organiziranja in vodenja delovnih procesov v tajništvu in JAZMP.
- nadgraditi vlogo enote v poslovno upravni smeri.
- nadgraditi vlogo komuniciranja in obvladovanja poslovnega komuniciranja ter poslovnega bontona.
- nenehno nadgrajevanje strokovnega znanja.
- krepiti značajske odlike dobrega poslovnega sekretarja.

Odnosi z javnostmi prevzema delovna naloge na področju komuniciranja in oblikovanje medsebojnih odnosov z laično in strokovno javnostjo ter ostalimi deležniki. Poleg tega naloge zajemajo tudi organizacijo dogodkov, pripravo tiskanih sporočil za objavo v množičnih medijih, skrbi za dobro notranjo komunikacijo ter vzpostavo in vzdržrvanje dobrega imena organizacije. V okviru Naloge Odnosov z javnostmi želimo:

- izboljšati javno podobo in prepoznavnost JAZMP.
- komunikacija med laično in strokovno javnostjo ter ostalimi deležniki.
- organizacija in vodenje dogodkov namenjenih javnostmi in ostalimi zainteresiranimi deležniki.
- skrb za obliko in vsebino spletne strani JAZMP.
- skrb za notranjo komunikacijo.

V Odnosih z javnostmi v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- vpeljati vlogo enote v JAZMP.
- postaviti učinkovit sistem komuniciranja.
- postati enotna vstopno izstopna točka za laično in strokovno javnostjo ter ostale deležnike.
- nenehno nadgrajevati strokovno znanje.
- krepiti značajske odlike osebe za odnose z javnostmi.

EU sodelovanje zagotavlja povezave za sodelovanje in delovanje JAZMP v mednarodnih integracijah, načrtuje in spremlja kadrovske in sistemske možnosti na področju razvoja kratkoročnega in dolgoročnega mednarodnega sodelovanja ter nudi pomoč pri oblikovanju in izvajanju stališč tako na multinacionalni kot bilateralni ravni. V okviru EU sodelovanja želimo:

- še naprej aktivno sodelovati v procesih HMA PS (Heads of Medicines Agencies – Permanent Secretariat).
- izboljšati komunikacijo med JAZMP in telesi EU/EEA.
- sodelovati v aktivnostih in dejavnostih mrež HMA (Heads of Medicines Agencies) in ERN (European regulatory network),
- izboljšati prenos informacij glede aktivnosti teles EU/EEA znotraj JAZMP.
- imeti nadzor nad vključenostjo osebja JAZMP v mednarodnih aktivnostih.

V EU sodelovanju v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- vpeljati vlogo enote v JAZMP.
- postaviti učinkovit sistem na področju sodelovanja na EU ravni.
- organizacijo dogodkov in sodelovanje na dogodkih v okviru HMA.
- postaviti učinkovit sistem na področju spremljanja vključenosti zaposlenih v mednarodne povezave.
- postaviti učinkovit sistem na področju spremljanja za JAZMP pomembnih področji na mednarodni ravni.
- nenehno nadgrajevanje strokovnega znanja.

Služba za informatiko in telekomunikacije prevzema delovne naloge upravljanja z informacijskim in telekomunikacijskim sistemom, pripravlja in nadzira nabavo programske in strojne opreme, nudi podporo uporabnikom, sodeluje pri razvoju rešitev na področju informacijske tehnologije ter skrbi za nemoteno delovanje informacijskega sistema JAZMP. V okviru svojih nalog sodeluje tudi z drugimi institucijami v Sloveniji in EU. V Službi za informatiko in telekomunikacije želimo:

- kontinuirano izboljševanje informacijske varnosti na osnovi družine standardov ISO 27000,

- kontinuito ključnih informacijskih sistemov (ključne evidence, upravljanje elektronske dokumentacije in elektronski arhiv, varnostni sistemi),
- upravljanje projektov IT rešitev z vzpostavitvijo projektnega cevovoda (project pipeline), konsistentno analizo tveganj in izvedljivosti ter sistemom prioritet,
- uvedbo elektronskih oblik poslovanja v interne procese in procese z zunanjimi deležniki,
- vzpostavitev in vzdrževanje elektronskega arhiva za dokumentacijo v elektronski obliki (eCTD, NeeS, CESP, ipd.) in pretvorba obstoječega fizičnega arhiva v elektronsko obliko,
- krepitev EIT z dodatnimi notranjimi in zunanjimi človeškimi viri,
- izobraževanje, usposabljanje in informiranje uporabnikov z namenom dvigovanja in ohranjanja zaupanja v informacijski sistem organizacije,
- zmanjševanje uporabe Excel tabel za ključne evidence in uporaba podatkovnih baz in aplikacij,
- sodelovanje v projektih.

V Službi za informatiko in telekomunikacije v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- kontinuirano izboljševanje informacijske varnosti na osnovi družine standardov ISO 27000,
- izobraževanje, usposabljanje in informiranje uporabnikov z namenom dvigovanja in ohranjanja zaupanja v informacijski sistem organizacije,
- uvedba elektronskih oblik poslovanja v interne procese in procese z zunanjimi deležniki-
- Izvedbo priprave strategije IT podpore ter implementacijo identificiranih potreb, potrebnih nadgradenj in posodobitev

Glavna pisarna izvaja delovne naloge v skladu z Uredbo o upravnem poslovanju in združuje več dejavnosti in sicer vložišča, arhiva in stike z uporabniki. GP upravlja z dokumentarnim gradivom, kar obsega naloge sprejemnega prostora, evidentiranja zadev in dokumentov, odpravništva ter skrb in varovanje dokumentarnega gradiva, vodi in skrbi za pravilno in enotno vodenje evidenc o zadevah, dokumentih in dosjejih tar nadzira ravnanje z dokumentarnim gradivom v sektorjih in oddelkih. V Glavni pisarni želimo:

- tekoče in kvalitetno delo v skladu z UUP,
- ureditev, popis, odbiranje in varno uničenje dokumentarnega gradiva v stalni zbirki in zaposlitev arhivarja,
- uspešna raziskava trga, ocenjevanje ponudnikov in kasnejša vzpostavitev splošnega elektronskega arhiva, ki bo nudil indeksiran in dolgoročen e-dokumentni arhiv,
- uvedba elektronskega poslovanja G2BC,
- sodelovanje v projektih.

V Glavni pisarni v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- zagotavljanje tekočega in kvalitetnega dela v skladu z UUP,
- letno odbiranje in varno uničenje dokumentarnega gradiva s pretečenim rokom hrambe,
- ureditev in popis starega dokumentarnega gradiva ARSZMP in delno JAZMP,
- selitev arhiva iz lokacije Ptujska 21 na lokacijo Celovška 228,
- zaposlitev arhivarja in s tem zagotovitev neodvisnosti od zunanjih izvajalcev,
- elektronsko poslovanje, ki zajema optimizacijo IS, sprejem vlog v elektronski obliki in elektronsko vročanje,
- izvedba internih izobraževanj s področja UUP in IS – EPP,
- sodelovanje pri dokumentarnih dejavostih med JAZMP inNLZOH (UKL).

Služba za splošne zadeve spremlja in skrbi za učinkovito organizacijsko podporo delovanju celotne JAZMP, skrbi za izvedbo in koordinacijo organizacijskih, tehničnih in drugih nalog, opravlja strokovne horizontalne naloge s celotno koordinacijo, sodeluje pri pripravi in izvedbi različnih projektov ter nudi splošno podporo vsem poslovnim procesom JAZMP. Služba za splošne zadeve:

- pripravlja predloge za zmanjševanje stroškov in optimizacijo poslovnih procesov,
- zagotavlja stalno pripravljenost za primer nujne in neodložljive tehnične podpore zaposlenim,
- sodeluje v aktivnostih in dejavnostih mreže HMA,

- sodeluje v aktivnostih na področju mreže ERN (European regulatory network),
- izvaja in nudi administrativna opravila v sektorju,
- izvaja organizacijska in administrativna opravila za službena potovanja uslužbencev,
- pripravlja poročila, gradiva, sezname in pregle s področja dela OE,
- reproducira gradiva zaradi varnosti, dopolnitve ali uporabe;
- sodeluje v projektnih skupinah,
- sodelove z zunanjimi izvedenci,
- skrbi za vodenje evidence prisotnosti na delu za vse zaposlene,
- sodeluje v projektih.

V Službi za splošne zadeve v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- vodenje postopkov in organizacije za selitev na novo lokacijo,
- sodelovanje v projektih,
- dnevne aktivnosti na področju dela OE,
- aktivnosti na področju administrativne in tehnične podpore drugim sektorjem,
- aktivnosti na podorčju mreže JAZMP pristojnih za zdravila in medicinske pripomočke.

Služba za sistem kakovosti skrbi za sistem upravljanja kakovosti v okviru uporabe procesov, postopkov in dokumentacije zagotovitavlja, da lahko organizacija izpolnjuje vse naloge in dejavnosti, ki so potrebne za doseganje ciljev. V Službi za sistem kakovosti želimo:

- vpeljavo procesov za skladnost s standardi kakovosti (ISO 9001, ISO 17025),
- izvajanje, merjenje in nadzorovanje korektivnih in preventivnih ukrepov,
- vzpostavitev in vzdrževanje učinkovitega sistema vodenja kakovosti,
- sodelovanje na presojah ostalih JAZMP ki jih organizirata EMA (BEMA) in EDQM (MJA),
- sodelovanje v WGQM (Workin group of quality managers).

V Službi za sistem kakovosti v letu 2015 načrtujemo naslednje:

- sodelovanje pri presojah na JAZMP,
- sodelovanje na presoji, ki jo organizira EMA (BEMA),
- vzpostaviti merljive cilje glede kakovosti,
- izvajati procese za skladnost z ISO standardi na področju kakovosti,
- sodelovati pri notranjem nadzoru,
- vzpostaviti ustrezen nadzor nad dokumentacijo.

6.7 ORGANIZACIJA MEDNARODNIH DOGODKOV

JAZMP bo v letu 2015 prevzela organizacijo dveh mednarodnih dogodkov, in sicer:

1. Srečanje vodstev evropskih agencij za zdravila (Heads of Medicines Agencies Meeting) med 11. in 13. 5. 2015 ter
2. Neformalno srečanje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini – CHMP in neformalno srečanje Odbora za napredne terapije – CAT (Informal CHMP in Informal CAT) med 26. in 28. 5. 2015.

Organizacijo smo prevzeli na pobudo HMA Management Group v času latvijskega predsedovanja EU. Z organizacijo bo JAZMP potrdila svoj položaj in ugled med dejavnimi agencijami na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Ocenjeni stroški obeh dogodkov znašajo 60.000 evrov (brez DDV).

6.8 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI

Kot pooblaščeni izvajalec za izvajanje programov specializacije za farmacevte tudi v letu 2015 načrtujemo izvedbo praktičnega dela specializacije iz lekarniške farmacije. JAZMP bo v letu 2015 in sicer v mesecu oktobru, izvedla enodnevno strokovno posvetovanje ob predstavitvi Formulariuma Slovenicuma 3.3. Predvidena udeležba je 80 – 100 udeležencev na strokovni posvet. V letu 2015 zaradi zaostrenih kadrovskih možnosti načrtujemo izvedbo le izobraževanj, ki jih bodo pripravili

posamezni sektorji za manjše število zainteresiranih udeležencev, predvsem v smeri predstavitve novih postopkov, ki jih prinašajo sprejeti predpisi, s ciljem boljšega razumevanja zahtev predpisov s strani predlagateljev postopkov in s tem kvalitetnejšem in hitrejšem reševanju prispelih vlog s strani JAZMP.

Za leto 2015 je bila predvidena izdaja tretjega dopolnila k tretji izdaji slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum 3.3, v nakladi 300 izvodov. Predvidena prodaja znaša 250 izvodov. Z novimi vsebinami FS 3.3 bo nadgrajena podatkovna baza FS na spletu. Predvideno število naročnikov je cca. 25 na leto. V okviru predvidenega strokovnega posvetovanja ob predstavitvi FS 3.3 naj bi izšel zbornik predavanj v nakladi cca. 120 izvodov. V okviru predvidenih strokovnih seminarjev naj bi izšlo gradivo za strokovne seminarje in delavnice, naklada je odvisna od števila udeležencev. Izvedljivost tega projekta je v celoti odvisna od realizacije kadrovske zapolnitve JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pričakuje delni ali popolni izpad te aktivnosti in sicer v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge z neobhodno prioriteto izvajanja.

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV

Finančni načrt je pripravljen na podlagi Zakona o javnih financah, Sklepa o ustanovitvi JAZMP ter drugih javnofinančnih in računovodskih predpisov. Zakon o izvrševanju proračuna Republike Slovenije za leti 2014 in 2015 posrednim proračunskim uporabnikom nalaga, da pripravijo finančne načrte v 60 dneh od prejema izhodišč s strani pristojnih ministrstev.

Finančni načrt izhaja iz programa dela, kadrovskega načrta in načrta investicijskih vlaganj. Pri pripravi finančnega načrta smo upoštevali izhodišča, navedena v tretjem poglavju tega poročila, in varčevalne ukrepe glede na načrtovan obseg dela v takšni meri, ki bo dopuščalo normalno izvajanje nalog JAZMP.

Pri pripravi tega finančnega načrta smo upoštevali realizacijo leta 2014 ter upoštevali nove naloge, ki jih prinaša ZZdr-2 in z njim povezane projekte, ki jih mora JAZMP izvesti, za kar bodo potrebna finančna sredstva in ustrezna kadrovska zasedenost. Kadrovska zasedenost lahko bistveno vpliva na realizacijo prihodkov JAZMP, ki temelji na 130 zaposlenih. Naloge, ki so posredno financirane iz pristojbin, bodo financirane iz pristojbin oziroma iz presežkov preteklih let. Da bi lahko zagotovili finančno vzdržnost in večjo preglednost poslovanja JAZMP ter pridobili ustrezna sredstva za vse opravljene naloge JAZMP, je treba pristopiti k ustrezni spremembi pravilnikov, ki urejata pristojbine JAZMP, in sprejemu tarife za ostale naloge, ki niso predmet financiranja iz pristojbin oziroma javnih virov.

Pri načrtovanju kadrov smo upoštevali sprejet kadrovski načrt (dokument MZ št. 1001-18/2013/27), ki JAZMP za leta 2013, 2014 in 2015 dovoljuje 130 zaposlenih in si bomo prizadevali za povečanje kvote zaposlenih v zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) za 5, na podlagi novih nalog ZZdr-2.

Revizijska hiša je podala odklonilno mnenje na računovodske izkaze za leto 2013, ker so v bilanci stanja izkazane pasivne časovne razmejitve v visokem znesku. Te predstavljajo prejeta nakazila, ki naj ne bi bila izkazana v prihodkih, ker vloge, za katere so bile plačane, še niso bile dokončno obravnavane. Težava pri pripoznavanju prihodkov posameznega leta je bila tudi, ker JAZMP ni imela ustreznega sistema, ki bi kakovostno beležil in povezoval prejeta nakazila (pristojbine) in opravljene naloge (po fazah) v tekočem letu. Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil določa, da vlagatelj pristojbino plača največ 60 dni pred datumom vložitve vloge. S tem je bil sprožen dogodek priliva

sredstev (po denarnem toku), ni pa še nastal prihodek, ker vloge še ni bilo, niti še ni bilo pogojev za pripoznavanje prihodka (po obračunskem toku), ki nastane, ko je vloga obravnavana.

JAZMP je naročila izvedbo izredne zunanje revizije, katere namen je ugotoviti dejansko finančno stanje sredstev in obveznosti do sredstev. Predmet revizije je bil preveritev računovodskih izkazov za obdobje od 1. 4. 2007 do 30. 6. 2014. Na podlagi analize podatkov iz poslovnih knjig, plačilnega prometa ter evidenc vlog v programu EPP je bilo pri reviziji ugotovljeno, da za pretekla leta ni mogoče raziskati razlik med plačanimi in dejanskimi pristojbinami za zdravila. V računovodstvu v preteklih letih ni bila vzpostavljena kontrola med plačilom pristojbine in vlogo za zdravilo, zato tudi ni skupnega podatka iz katerega bi lahko povezali plačila in vloge ter razlike raziskali za nazaj. Načeloma bi bilo potrebno pregledati vsak dokument o plačilu, ki je shranjen v arhivu in v mapi posamezne vloge, ter podatek primerjati z izpiski plačilnega prometa. Takšen način razčiščevanja pa bi bil zelo zamuden in še vedno bi se pojavljale neugotovljive razlike. V obdobju od 2007 do 2012 so se zneski pristojbin za zaključene vloge izračunavali posredno na podlagi ocenjenih podatkov in vrednosti o nedokončanih vlogah na začetku in koncu leta. Pri tem so se pojavljale tudi nekatere napake, saj so se k nedokončanim vlogam iz preteklih let prištevali tudi zneski plačanih pristojbin iz še ne začetih vlog (neizročene vloge v preteklih letih), kar ni logično. Plačane pristojbine za še ne začete (neizročene) vloge se lahko pojavljajo le v tekočem letu. Posledica takšnih napak pa so bile previsoko izkazane vrednosti nedokončanih vlog (predvsem vlog iz preteklega leta) in s tem prenizki prihodki oziroma realizacija. Precej pavšalno so se ugotavljali tudi seznami nerešenih zadev, ki so jih pripravljali sektorji, saj so temeljili na poenostavljenih povprečnih vrednostih posameznih vrst vlog in na nezanesljivih podatkih o nedokončanih vlogah. Znesek odloženih prihodkov pred letom 2013 bo potrebno odpraviti na podlagi čim bolj točnega izračuna vrednosti nedokončanih vlog začetih v obdobjih od 2012 do 2008. Napake, ki so nastajale v preteklih letih, pa bo težko povezovati s posameznimi leti, saj zaradi omejenih podatkov ne moremo ugotavljati razlik po letih. Na JAZMP so leta 2012 začeli s sistematičnim urejanjem evidenc vlog in podatkov o pristojbinah. V letu 2013 so zaradi nadgradnje programa za spremljanje vlog (EPP) podatki o rešenih in nerešenih vlogah že precej bolj verodostojni in točni, prav tako pa je način izračunavanja prihodkov temeljil na posameznih rešenih vlogah in ne na razlikah med stanjem nerešenih vlog na začetku in koncu leta. Poudarjeno je bilo, da se morajo osebe v sektorjih, ki vnašajo podatke o posameznih vlogah, zavedati pomembnosti podatka o pristojbini, saj so to izhodišča za računovodsko izkazovanje prihodkov (realizacije) iz zaključenih vlog.

Revizor je na podlagi predpostavke, da je na dan 31. 12. 2013 seznam nerešenih vlog prvič izračunan posamično po vlogah in pristojbinah iz podatkov v EPP (1.080.291 evrov), ugotovil, da je na kontu odloženih prihodkov iz preteklih let previsoko izkazan znesek za 4.493.876 evrov. JAZMP je pristopila k ustreznemu obravnavanju prihodkov ter temu primernemu popravku izkazov, obračunu in plačilu davka od dohodka pravnih oseb.

JAZMP je v letu 2013 pričela z izboljšanjem sistema spremljanja vlog, ki je doprinesel k boljši sledljivosti vlog, in se je dograjeval v letu 2014. Na začetku leta 2015, in sicer 1. 3. 2015, pa je s spremembo načina plačevanja pristojbin na podlagi obvestil o načinu plačila pristojbin po posamezni vlogi bila dosežena avtomatska povezanost vlog s pristojbinami. Vzpostavljen je sistem evidentiranja in knjiženja pristojbin po posameznih vlogah tako v programu za spremljanje vlog (EPP) kot v računovodskem programu (SAOP), kar omogoča točnost in popolnost podatkov oziroma knjiženje poslovnih dogodkov v zvezi s pristojbinami in posledično prihodki. Med programoma so vzpostavljene avtomatske povezave pri evidentiranju zaračunavanja pristojbin, knjiženju terjatev do vlagateljev in plačil pristojbin, evidentiranju plačanih pristojbin za posamezne vloge. S spremembami je zagotovljeno upravljanje s pristojbinami po vsaki posamezni vlogi ter ustrezno pripoznavanje prihodkov v računovodskem programu na podlagi izdanih odločb.

Z vzpostavitvijo ustreznejšega evidentiranja (upravnih) postopkov in knjiženja terjatev in prihodkov bomo v letu 2015 zagotovili preglednejše poročanje, npr. v polletnih in letnih poročilih, o izvajanju vseh postopkov (prejemanja in reševanja vlog). Hkrati bodo zagotovljeni tudi pogoji za preglednejše načrtovanje prihodkov v programih dela in finančnih načrtih, ki bo temeljilo na zanesljivejših podatkih iz programa za spremljanje vlog (EPP).

Poročilo izredne revizije smo prejeli 13. 2. 2015, mnenje oziroma navodila revizorja za ravnanje s prihodki in davkom od dohodka pravnih oseb 30. 3. 2015 ter pravno-davčno mnenje o ustreznosti načina popravka davka od dohodka pravnih oseb 2. 4. 2015. Na njihovi podlagi smo v popravku Letnega poročila 2014 upoštevali dodatne prihodke v znesku 4.493.876 evrov, in sicer tako, da smo izvedli popravek obračuna DDPO za leto 2013 (samoprijava 3. 4. 2015), ustrezen obračun DDPO za leto 2014 in obračunali zamudne obresti ter popravili računovodske izkaze za leti 2013 in 2014. Nakazilo DDPO z zamudnimi obrestmi v skupnem znesku 802.191 evrov smo izvedli 3. 4. 2015. Učinek tega nakazila je razviden iz predračunskega Izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2015 (tabela 18).

Metode vrednotenja računovodskih postavk

Poleg predpisov, ki veljajo za področje računovodenja, JAZMP uporablja naslednje metode vrednotenja posameznih postavk:

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

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

7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

JAZMP načrtuje v letu 2015 celotne prihodke v višini 5.449.746 evrov, od tega predstavljajo prihodki od poslovanja 5.447.746 evrov celotnih prihodkov. Finančni prihodki v višini 2.000 evrov so načrtovani iz naslova nalaganja prostih denarnih sredstev v zakladnici. JAZMP načrtuje v letu 2015 celotne odhodke v višini 5.449.746 evrov. Za leto 2015 JAZMP načrtuje izenačen poslovni izid. V

primeru sprememb, ki bi bistveno vplivale na ta finančni načrt, bo JAZMP pripravila rebalans in ga ponovno posredovala v potrditev.

V tabeli 14 je prikazan predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2015 ob upoštevanju načela nastanka poslovnega dogodka.

Tabela 14: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2015 (v evrih)

ČLENITEV PODSKUPIN KONTOV	NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKSI	
			Finančni načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015	FN 2015/ FN 2014	FN 2015/ Real. 2014
1	2	3	4	5	6	7	8
	A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	860	**5.935.472**	**5.369.901**	**5.307.631**	**89**	**99**
760	Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	861	5.935.799	5.368.785	5.302.631	89	99
	Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proi	862	0	1.116	5.000		448
	Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane pr	863	327	0	0	0	
761	Prihodki od prodaje blaga in materiala	864	0	0	0		
762	**B) FINANČNI PRIHODKI**	865	**74.000**	**47.962**	**2.000**	3	4
763	**C) DRUGI PRIHODKI**	866		**6.289**	**8.000**		127
	Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	867	**2.000**	**3.602**	**0**	**0**	**0**
del 764	Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	868	2.000	0	0	0	
del 764	Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	869	0	3.602	0		0
	D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	870	**6.011.472**	**5.427.754**	**5.317.631**	**88**	**98**
	E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	**1.769.123**	**1.295.488**	**1.337.967**	**76**	**103**
del 466	Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	872	0	0	0		
460	Stroški materiala	873	129.850	88.103	22.667	17	26
461	Stroški storitev	874	1.639.273	1.207.385	1.315.300	80	109
	F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	**3.941.286**	**3.747.084**	**3.787.501**	**96**	**101**
del 464	Plače in nadomestila plač	876	3.095.251	2.987.725	2.961.820	96	99
del 464	Prispevki za socialno varnost delodajalcev	877	503.583	477.627	473.566	94	99
del 464	Drugi stroški dela	878	342.452	281.732	352.115	103	125
462	**G) AMORTIZACIJA**	879	**230.000**	**266.138**	**132.245**	57	50
463	**H) REZERVACIJE**	880	**0**	**0**	**0**		
465	**J) DRUGI STROŠKI**	881	**19.521**	**13.465**	**9.695**	50	72
467	**K) FINANČNI ODHODKI**	882	**4.342**	**446**	**40.223**	926	9.019
468	**L) DRUGI ODHODKI**	883	**10.000**	**1.242**	**10.000**	100	805
	M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	**37.200**	**40.132**	**0**	**0**	**0**
del 469	Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	885	200	0	0	0	
del 469	Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	886	37.000	40.132	0	0	0
	N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	887	**6.011.472**	**5.363.995**	**5.317.631**	**88**	**99**
	O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	888	**0**	**63.759**	**0**		**0**
	P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	889	**0**	**0**	**0**		
del 80	**Davek od dohodka pravnih oseb**	890		**332**			0
del 80	**Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)**	891	**0**	**63.427**	**0**		**0**
del 80	**Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)**	892	**0**	**0**	**0**		
	Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893	**584.447**	**0**	**0**	0	
	Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	**130**	**126**	**129**	99	102
	Število mesecev poslovanja	895	**12**	**12**	**12**	100	100

Opomba: Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju leta 2014 je bilo 126. V letu 2015 smo predvideli, da bo povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur 129. Izhajali smo iz predpostavk, da se bo število zaposlenih med letom povečalo in bo število odsotnih delavcev manjše.

7.1.1 NAČRTOVANI PRIHODKI

Tabela 15: Načrt prihodkov JAZMP po njihovih vrstah za leto 2015 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS
	Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015	Načrt 15/ Načrt 14	Načrt 15/ Real 14
1	2	3	4	5	6
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	**5.935.472**	**5.369.901**	**5.307.631**	**89**	**99**
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	**5.935.799**	**5.368.785**	**5.302.631**	**89**	**99**
Pristojbine	**5.302.813**	**4.683.415**	**5.136.631**	**97**	**110**
Pristojbine iz vlog	5.020.063	4.405.365	4.858.781	97	110
Letne pristojbine	282.750	278.050	277.850	98	100
Prihodki od kontrole kakovosti zdravil	**534.918**	**462.344**	**30.000**	**6**	**6**
Humana					
Veterinarska					
Sredstva iz proračuna RS	0	0	0		
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - javna dejavnost	**80.000**	**201.081**	**130.000**	**163**	**65**
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - tržna dejavnost	**18.068**	**21.945**	**6.000**	**33**	**27**
Analitika	16.068	23.451	3.000	19	13
Drugo	2.000		3.000	150	
2. Povečanje vrednosti zalog	0	**1.116**	**5.000**		**448**
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	**327**	0			
B) FINANČNI PRIHODKI	**74.000**	**47.962**	**2.000**	**3**	**4**
C) DRUGI PRIHODKI	0	**6.289**	**8.000**		**127**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	**2.000**	**3.602**	0	0	0
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	2.000	0	0		
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	0	3.602	0		0
D) CELOTNI PRIHODKI	**6.011.472**	**5.427.754**	**5.317.631**	**88**	**98**

Načrtovani celotni prihodki za leto 2015 znašajo 5.317.631 evrov in bodo predvidoma za 2 % nižji od realiziranih v letu 2014 in nižji za 12 % od načrtovanih za leto 2014.

V okviru prihodkov od poslovanja načrtuje JAZMP za leto 2015 naslednje vrste prihodkov:

- Pristojbine iz vlog: vsebujejo prihodke od pristojbin za vloge za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, pristojbin na področju medicinskih pripomočkov in drugih pristojbin (4.858.781 evrov) in letne pristojbine za stroške spremljanja zdravil na trgu (277.850 evrov). JAZMP še vedno skuša zasledovati cilj obvladovanja povečanega obsega in zmanjšanja števila zaostankov upravnih postopkov, vendar pri tem ni uspešna na tolikšen način, kot je bilo prvotno načrtovano. Število zaposlenih se od leta 2012 nenehno zmanjšuje.
- Prihodki za opravljene storitve uradne kontrole kakovosti zdravil so načrtovani v višini 30.000 evrov. Pri načrtovanju je bila upoštevana realizacija preteklega ter tekočega leta in plan dela za leto 2015. Zaradi prenosa dejavnosti UKL na NLZOH smo upoštevali enomesečno obdobje poslovanja v okviru JAZMP. Zato smo načrtovali bistveno nižje prihodke iz njegove dejavnosti, ki bodo tako nižji za 94,4 %.
- Prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog - javna dejavnost so načrtovani v višini 130.000 evrov, in vsebujejo: prihodke od izdaje FS-3.2, prihodke od izvajanja drugih strokovnih nalog (QRD) ter prihodke od izvajanja specializacij.
- Prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog - tržna dejavnost: vključujejo načrtovane prihodke od analitike - naročniške analize (3.000 evrov) in počitniške kapacitete ter druge

prihodke (3.000 evrov) v skupni višini 6.000 evrov. UKL bo zaradi aktivnosti prenosa nalog na NLZOH zmanjšal izvajanje naročniških analiz, kar se bo odrazilo tudi v prihodkih s tega naslova.

- Finančni prihodki so v primerjavi z realizacijo preteklega leta za leto 2015 načrtovani v nižjem znesku zaradi trenda nižanja obrestnih mer za vloge. Finančnih prihodkov načrtujemo v višini 2.000 evrov.

7.1.2 NAČRTOVANI ODHODKI

Tabela 16: Načrt odhodkov JAZMP za leto 2015 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS
	Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015	Načrt 15/ Načrt 14	Načrt 15/ Real 14
1	2	3	4	5	6
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	**1.769.123**	**1.295.488**	**1.337.967**	**76**	**103**
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	0	0		
2. Stroški materiala	129.850	88.103	22.667	17	26
3. Stroški storitev	1.639.273	1.207.385	1.315.300	80	109
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	**3.941.286**	**3.747.084**	**3.787.501**	**96**	**101**
1. Plače in nadomestila plač	3.095.251	2.987.725	2.961.820	96	99
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	503.583	477.627	473.566	94	99
3. Drugi stroški dela	342.452	281.732	352.115	103	125
G) AMORTIZACIJA	**230.000**	**266.138**	**132.245**	57	50
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**		
J) DRUGI STROŠKI	**19.521**	**13.465**	**9.695**	50	72
K) FINANČNI ODHODKI	**4.342**	**446**	**40.223**	926	9.019
L) DRUGI ODHODKI	**10.000**	**1.242**	**10.000**		805
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	**37.200**	**40.132**	**0**	**0**	**0**
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	200	0	0		
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	37.000	40.132	0	0	0
N) CELOTNI ODHODKI	**6.011.472**	**5.363.995**	**5.317.631**	**88**	**99**

Načrtovani celotni odhodki JAZMP za leto 2015 znašajo 5.317.631 evrov in bodo predvidoma nižji za 1 % nižji od realiziranih v letu 2014 in za 12 % nižji od načrtovanih za leto 2014. JAZMP je pri načrtovanju upoštevala dana izhodišča Ministrstva za zdravje, Zakon o izvrševanju proračuna RS za leti 2014 in 2015, realizacijo leta 2014, ZSPJS, anekse h kolektivnim pogodbam in druge varčevalne ukrepe. Zaradi prenosa dejavnosti UKL na NLZOH smo glede na zakonski rok upoštevali eno mesečno obdobje poslovanja v okviru JAZMP in temu ustrezno načrtovali nižje odhodke predvsem na področju blaga, materiala in storitev.

Stroški blaga, materiala in storitev (AOP 871) bodo predvidoma v letu 2015 znašali 1.337.967 evrov, kar je za 24 % manj od načrtovanih za leto 2014. Njihov delež v celotnih odhodkih bo tako predvidoma znašal 25 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) bodo predvidoma v letu 2015 znašali 22.967 evrov in bodo tako predvidoma za 83 % nižji od načrtovanih za leto 2014. Podlaga za načrtovanje so bili ocenjeni realizirani stroški leta 2014, sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi za dobavo materiala in oceno povečanja oziroma znižanja stroškov v povezavi z realizacijo načrtovanih nalog v okviru kadrovskih zmogljivosti za leto 2014. V letu 2015 se je izvedla primopredaja poslov med UKL in NLZOH (1. 2. 2015), zato smo načrtovali bistveno manjši obseg porabe stroškov materiala.

Stroški storitev AOP 874 (konto 461) bodo v letu 2015 predvidoma znašali 1.315.300 evrov in bodo tako za 20 % nižji od načrtovanih za leto 2014. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 25 %. Stroški storitev vsebujejo stroške testov in analiz, tiskarske in založniške, prevozne in poštne stroške, stroške telefonskih storitev, stroške vzdrževanja, najemnine, stroške avtorskih pogodb, stroške sejnin, stroške službenih poti in druge stroške storitev, ki so potrebni za delovanje JAZMP. Podlaga za načrtovanje je višina realiziranih stroškov leta 2014 in sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi. Pri načrtovanju smo upoštevali tudi nekatera na novo nastala dejstva in okoliščine, kot npr. izvajanje novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2, stroški v zvezi s selitvijo JAZMP in prenos nalog z UKL na NLZOH.

Poleg rednih stroškov, ki sicer redno letno nastajajo, za leto 2015, v skladu z že omenjenimi aktivnostmi in z željo razvoja dejavnosti, načrtujemo nekatere dodatne stroške, in sicer:

- Na področju računalniško informacijskih tehnologij načrtujemo povečanje stroškov tekočega vzdrževanja in posodobitve oz. nadgradnje obstoječih sistemskih rešitev, uporabnine programske opreme (vzdrževanje nove aplikacije za podporo procesom določanja cen zdravil na JAZMP, nadgradnja obstoječe aplikacije za računovodstvo (SAOP), dostop do baze EURIPID), informacijske zunanje podpore (drugi nivo sistemske podpore) ter vzpostavitev potrebnih podatkovnih baz JAZMP na različnih področjih delovanja JAZMP (Celostna obravnava podatkov z IT podporo). Skupna ocena stroškov znaša 150.000 evrov (glej plan investicij in vzdrževalnih del).
- Na področju financ in računovodstva poleg revizije računovodskih izkazov načrtujemo izvedbo notranje revizije za področje upravljanja s pristojbinami s strani zunanjega izvajalca. Skupna ocena stroškov znaša 20.000 evrov.
- JAZMP za leto 2015 načrtuje manjše povečanje stroškov najemnin in sicer novih najemnin poslovnih. Mesečna najemnina bo večja za cca. 4.000 evrov.
- Zaradi selitve v nove prostore in prenosom nalog z UKL na NLZOH bodo nastali dodatni stroški, ki sicer v običajnih letih ne nastajajo (selitev dokumentacije, ki vključuje tudi varovani prevoz dokumentacije, spremembe ustanovitvenih aktov in vpisov v ustrezne registre, drugi dogodki pravne in tehnične narave). Za ta namen je bila organizirana projektna skupina in načrtovani dodatni stroški v višini 20.000 evrov; 5.000 evrov je načrtovano za fizično varovanje.
- Avtorske pogodbe – za leto 2015 načrtujemo stroške avtorskih pogodb v višini bruto zneska 50.000 evrov plus prispevki, ki se ob izplačilu obračunajo.
- Stroški izobraževanj – JAZMP tudi v letu 2015 načrtuje udeležbo zaposlenih na izobraževanjih. Zaradi odliva kadrov v preteklem letu, kot tudi zaradi zagotavljanja ustrezne stopnje strokovne usposobljenosti, je potrebno zaposlene za opravljanje nalog konstantno usposabljati. Strošek je sicer načrtovan v višini realizacije preteklega leta, povečan za rast cen življenjskih potrebščin. Za leto 2015 je načrtovana tudi izvedba izobraževanj za zunanje deležnike in sicer v sklopu z izidom FS.

Stroški dela bodo predvidoma v letu 2015 znašali 3.787.501 evrov in tako predvidoma za 4 % nižji od od načrtovanih za leto 2014. Pri načrtovanju smo upoštevali zakonodajo, ki ureja področje plač, sklep Ministrstva za zdravje, ki določa dovoljeno število zaposlenih, sistemizacijo ter kadrovski načrt za leto 2015. Stroške dela v letu 2015 načrtujemo višje za 1 % od realiziranih v letu 2014, in sicer zaradi načrtovanega višjega števila zaposlenih. Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju leta 2014 je bilo 126, v obračunskem obdobju leta 2015 pa jih načrtujemo 129, kar je razvidno tudi iz tabele 14. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 71 %.

Stroški amortizacije (ki so zajeti med odhodki – AOP 879) bodo v letu 2015 predvidoma znašali 132.245 evrov in bodo predvidoma za 43 % nižji od načrtovanih za leto 2014. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 2,5 %.

Del amortizacije se krije iz tekočega poslovanja, kjer so stroški amortizacije vračunani v ceno, in del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje. Amortizacija, ki je

bila knjižena v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, je v letu 2011 znašala 55.009 evrov, v letu 2012 45.618 evrov, v letu 2013 10.687 evrov in v letu 2014 7.480 evrov. V letu 2015 je načrtovano knjiženje amortizacije v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje v znesku 35.687 evrov. Stanje obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva na 31. 12. 2014 znaša 1.365.942 evrov, načrtovano stanje na 31. 12. 2015 pa znaša 875.931 evrov.

Ostali drugi stroški so načrtovani v višini 9.695 evrov in vsebujejo stroške plač preteklih let, prispevek za VZI, sodne takse, članarine PIC/S in drugo.

Finančni odhodki so načrtovani v znesku 40.223 evrov. Bistveni del finančnih odhodkov predstavljajo obresti v zvezi s plačilom davka od dohodka pravnih oseb (revizijsko poročilo).

Prevrednotovalni poslovni odhodki niso načrtovani v letu 2015.

Razkritje: JAZMP je imela na dan 31. 12. 2014 odprtih 5 tožbenih postopkov. Smatramo, da tožbeni zahtevki niso upravičeni, kar kažejo tudi postopki na sodišču, jih pa razkrivamo. Ocenjene stroške postopkov v znesku 100.000 evrov smo upoštevali v načrtovanem izkazu prihodkov in odhodkov za leto 2015.

7.1.3 POSLOVNI IZID

JAZMP za leto 2015 načrtuje izravnan poslovni rezultat (tabela 14). Pri načrtovanju smo upoštevali realizacijo preteklega leta, prejeta izhodišča, sklenjene pogodbe in nove okoliščine, ki narekujejo odmike od planiranja, navedena v izhodiščih. Kot je v dokumentu že pojasnjeno je novela Zakona o zdravilih prinesla pri izvajanju nalog veliko novosti in sprememb, ki zahtevajo dodatne aktivnosti JAZMP. Sprejeti ZZdr-2 nalaga nove naloge, UKL pa prenaša na NLZOH, kar posledično vpliva na stroške, skladno s sprejetimi podzakonskimi akti pa tudi na prihodke JAZMP.

7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI

Tabela 17: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2015 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Načrt 2014		Realizacija 2014		Načrt 2015	
		Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost
1	2	3	4	5	6	7	8
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (661+662-663+664)	660	**5.917.404**	**18.068**	**5.347.956**	**21.945**	**5.301.631**	**6.000**
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	661	5.917.731	18.068	5.346.840	21.945	5.296.631	6.000
Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proiz	662	0	0	1.116	0	5.000	0
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane pro	663	327	0	0	0	0	0
Prihodki od prodaje blaga in materiala	664	0	0	0	0	0	0
B) FINANČNI PRIHODKI	665	**74.000**	**0**	**47.962**	**0**	2.000	0
C) DRUGI PRIHODKI	666	0	**0**	**6.289**	**0**	8.000	**0**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (668+669)	667	**2.000**	**0**	**3.602**	**0**	**0**	**0**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	668	2.000	0	0	0	0	0
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	669	0	0	3.602	0	0	0
D) CELOTNI PRIHODKI (660+665+666+667)	670	**5.993.404**	**18.068**	**5.405.809**	**21.945**	**5.311.631**	**6.000**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (672+673+674)	671	**1.763.738**	**5.385**	**1.291.815**	**3.673**	**1.333.837**	**4.130**
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	672	0	0	0	0	0	0
Stroški materiala	673	129.455	395	87.853	250	22.667	
Stroški storitev	674	1.634.283	4.990	1.203.962	3.423	1.311.170	4.130
F) STROŠKI DELA (676+677+678)	675	**3.929.334**	**11.952**	**3.736.460**	**10.624**	**3.787.501**	**0**
Plače in nadomestila plač	676	3.085.829	9.422	2.979.254	8.471	2.961.820	0
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	677	502.050	1.533	476.273	1.354	473.566	0
Drugi stroški dela	678	341.455	997	280.933	799	352.115	0
G) AMORTIZACIJA	679	**229.300**	**700**	**265.383**	**755**	131.945	300
H) REZERVACIJE	680	0	0	**0**	**0**	0	**0**
J) DRUGI STROŠKI	681	**19.495**	**26**	**13.427**	**38**	9.695	0
K) FINANČNI ODHODKI	682	**4.342**	0	**445**	**1**	40.223	0
L) DRUGI ODHODKI	683	10.000	0	**1.238**	**4**	10.000	0
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (685+686)	684	**37.195**	**5**	**40.018**	**114**	**0**	**0**
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	685	200	0	0	0	0	0
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	686	36.995	5	40.018	114	0	0
N) CELOTNI ODHODKI (671+675+679+680+681+682+683+684)	687	**5.993.404**	**18.068**	**5.348.786**	**15.209**	**5.313.201**	**4.430**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (670-687)	688	0	**0**	**57.023**	**6.736**	**0**	**1.570**
P) PRESEŽEK ODHODKOV (687-670)	689	0	0	0	0	**1.570**	**0**
Davek od dohodka pravnih oseb	690	0	0	**297**	**35**	0	0
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (688-690)	691	0	0	**56.726**	**6.701**		**1.570**
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (689+690) oz. (690-688)	692					**1.570**	
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	693	584.447					

V tabeli so prikazani načrtovani prihodki in odhodki JAZMP v letu 2015 po vrstah dejavnosti: javna in tržna dejavnost. Delež celotnih prihodkov javne dejavnosti v celotni prihodkih znaša 99,9 %, delež tržne dejavnosti v celotnih prihodkih pa znaša 0,1 %. Omenjeni delež je dovoljen kot sodilo razmejevanja stroškov na obe dejavnosti pri tistih vrstah stroškov, ki jih ni mogoče neposredno pripisati posameznemu sklopu dejavnosti (gre predvsem za splošne oz. posredne stroške, ki jih z uporabo sodil razmejujemo po stroškovnih mestih oz. stroškovnih nosilcih). Kjer je možno, so stroški neposredno pripisani posamezni dejavnosti oz. povzročitelju stroška.

Izvajanje javne dejavnosti/javnih pooblastil: Za leto 2015 načrtujemo celotne prihodke v znesku 5.311.201 evrov in celotne odhodke v višini 5.313.201 evrov. Na področju izvajanja javne dejavnosti je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v znesku 1.570 evrov.

Prodaja blaga in storitev na trgu: Za leto 2015 načrtujemo celotne prihodke v znesku 6.000 evrov in celotne odhodke v višini 4.430 evrov. Na področju izvajanja tržne dejavnosti je izkazan presežek prihodkov nad odhodki v znesku 1.570 evrov.

7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA

Tabela 18: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka JAZMP za leto 2015 (v evrih)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKS	
			Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015	Načrt 15/ Načrt 14	Načrt 15/ Real.14
1	2	3	4	5	6	7	8
	I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	**6.198.749**	**6.555.999**	**5.318.631**	**86**	**81**
	1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	**6.177.792**	**6.531.142**	**5.312.631**	**86**	**81**
	A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403	**0**	**0**	**0**		
	a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404	**0**	**0**	**0**		
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405					
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicijo	406					
	b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407	**0**	**0**	**0**		
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408					
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409					
	c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410	**0**	**0**	**0**		
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411					
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412					
	d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413	**0**	**0**	**0**		
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 agencija za investicije	417					
del 740	**e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij**	418					
741	**f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije**	419					
	B. Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	**6.177.792**	**6.531.142**	**5.312.631**	**86**	**81**
del 7130	Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	421	619.927	583.734	36.000	6	6
del 7102	Prejete obresti	422	104.992	67.340	2.000	2	3
del 7100	Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423					
del 7141	Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	5.452.873	5.876.874	5.274.631	97	90
72	Kapitalski prihodki	425					
730	Prejete donacije iz domačih virov	426					
731	Prejete donacije iz tujine	427					
732	Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428					
786	Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429					
787	Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430		3.194			0
	2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	**20.957**	**24.857**	**6.000**	**29**	**24**
del 7130	Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	18.957	22.444	3.000	16	13
del 7102	Prejete obresti	433					
del 7103	Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	434	2.000	2.413	3.000	150	124
del 7100	Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	435					
del 7141	Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanje javne službe	436					

	II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	**6.493.373**	**5.749.059**	**6.323.054**	**97**	**110**
	1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	**6.477.615**	**5.734.806**	**6.318.624**	**98**	**110**
	A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	**3.386.345**	**3.290.631**	**3.313.935**	**98**	**101**
del 4000	Plače in dodatki	440	3.056.432	2.999.884	2.946.820	96	98
del 4001	Regres za letni dopust	441	42.644	41.015	32.000	75	78
del 4002	Povračila in nadomestila	442	228.114	220.545	320.115	140	145
del 4003	Sredstva za delovno uspešnost	443	37.051	5.438	0	0	0
del 4004	Sredstva za nadurno delo	444	10.112	15.059	15.000	148	100
del 4005	Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445					
del 4009	Drugi izdatki zaposlenim	446	11.992	8.690	0	0	0
	B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	**517.792**	**493.660**	**521.351**	**101**	**106**
del 4010	Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	277.334	261.037	278.000	100	106
del 4011	Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	222.433	214.570	233.451	105	109
del 4012	Prispevek za zaposlovanje	450	1.900	2.315	2.100	111	91
del 4013	Prispevek za starševsko varstvo	451	3.137	3.027	3.300	105	109
del 4015	Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	12.988	12.711	4.500	35	35
	C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	**1.935.333**	**1.347.753**	**2.173.296**	**112**	**161**
del 4020	Pisarniški in splošni material in storitve	454	204.144	126.326	130.000	64	103
del 4021	Posebni material in storitve	455	97.972	126.487	95.000	97	75
del 4022	Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	105.539	95.521	99.000	94	104
del 4023	Prevozni stroški in storitve	457	1.950	193	15.000	769	7.772
del 4024	Izdatki za službena potovanja	458	96.863	104.863	150.000	155	143
del 4025	Tekoče vzdrževanje	459	142.675	143.141	162.675	114	114
del 4026	Poslovne najemnine in zakupnine	460	405.317	461.476	414.000	102	90
del 4027	Kazni in odškodnine	461	10.321	1.242	0	0	0
del 4028	Davek na izplačane plače	462		0			
del 4029	Drugi operativni odhodki	463	870.552	288.504	1.107.621	127	384
403	**D. Plačila domačih obresti**	464			**40.223**		
404	**E. Plačila tujih obresti**	465					
410	**F. Subvencije**	466					
411	**G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom**	467					
412	**H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam**	468					
413	**I. Drugi tekoči domači transferji**	469					
	J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	**638.145**	**602.762**	**269.819**	**42**	**45**
4200	Nakup zgradb in prostorov	471					
4201	Nakup prevoznih sredstev	472					
4202	Nakup opreme	473	527.838	536.439	143.404	27	27
4203	Nakup drugih osnovnih sredstev	474					
4204	Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475			3.576		
4205	Investicijsko vzdrževanje in obnove	476	20.000				
4206	Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477					
4207	Nakup nematerialnega premoženja	478	90.307	66.323	122.839	136	185
4208	Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479					
4209	Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480					
	2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	**15.758**	**14.253**	**4.430**	**28**	**31**
del 400	**A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	482	8.477	8.471		0	0
del 401	**B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	483	1.365	2.109		0	0

del 402	**C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	484	5.916	3.673	4.430	75	121
	III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485		**806.940**			
	III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	**294.624**		**1.004.423**	**341**	

Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka je evidenčni izkaz. Prikazuje prihodke in odhodke kot načrtujemo, da jih bo JAZMP v letu 2015 izkazovala v svojih poslovnih knjigah na podlagi Pravilnika o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava po načelu denarnega toka - plačane realizacije. Stroški JAZMP, ki so vezani na selitev na novo lokacijo v decembru 2014, bodo bremenili denarni tok JAZMP v letu 2015 (stroški selitve).

V Izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2015 je izkazan negativni denarni tok v višini 1.004.423 evrov. Upoštevani so odhodki za plačilo davka od dohodkov pravnih oseb v znesku 802.191 evrov (763.627 evrov in 38.564 evrov zamudnih obresti), ki so namenjeni odpravi napake v zvezi z napačno izkazanimi prihodki v preteklih letih, ter zamiki plačil pristojbin zaradi uvedbe spremembe zaračunavanja pristojbin v znesku 202.232 (vlagatelji so do 1. 3. 2015 pristojbine nakazovali pred oddajo vloge, po tem datumu pa nakazila izvajajo po prejetem obvestilu za plačilo pristojbine).

Sestavni del tega izkaza sta tudi Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP (Tabela 19) in Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP (Tabela 20).

Tabela 19: Predračunski izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2015 (v evrih)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		
			Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015
1	2	3	4	5	6
75	**IV. PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL IN PRODAJA KAPITALSKIH DELEŽEV** (501+502+503+504+505+506+507+508+509+510+511)	500	**0**	**0**	**0**
7500	Prejeta vračila danih posojil od posameznikov in zasebnikov	501			
7501	Prejeta vračila danih posojil od javnih skladov	502			
7502	Prejeta vračila danih posojil od javnih podjetij in družb, ki so v lasti države in občin	503			
7503	Prejeta vračila danih posojil od finančnih institucij	504			
7504	Prejeta vračila danih posojil od privatnih podjetij	505			
7505	Prejeta vračila danih posojil od občin	506			
7506	Prejeta vračila danih posojil - iz tujine	507			
7507	Prejeta vračila danih posojil - državnemu proračunu	508			
7508	Prejeta vračila danih posojil od javnih agencij	509			
7509	Prejeta vračila plačanih poroštev	510			
751	**Prodaja kapitalskih deležev**	511			
44	**V. DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV** (513+514+515+516+517+518+519+520+521+522+523)	512	**0**	**0**	**0**
4400	Dana posojila posameznikom in zasebnikom	513			
4401	Dana posojila javnim skladom	514			
4402	Dana posojila javnim podjetjem in družbam, ki so v lasti države ali občin	515			
4403	Dana posojila finančnim institucijam	516			
4404	Dana posojila privatnim podjetjem	517			
4405	Dana posojila občinam	518			
4406	Dana posojila v tujino	519			
4407	Dana posojila državnemu proračunu	520			
4408	Dana posojila javnim agencijam	521			
4409	Plačila zapadlih poroštev	522			
441	**Povečanje kapitalskih deležev in naložb**	523			
	VI/1 PREJETA MINUS DANA POSOJILA (500-512)	524	**0**	**0**	**0**
	VI/2 DANA MINUS PREJETA POSOJILA (512-500)	525	**0**	**0**	**0**

Tabela 20: Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2015 (v evrih)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		
			Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015
1	2	3	4	5	6
50	**VII. ZADOLŽEVANJE** (551+559)	550	0	0	0
500	**Domače zadolževanje** (552+553+554+555+556+557+558)	551	0	0	0
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	**Zadolževanje v tujini**	559			
55	**VIII. ODPLAČILA DOLGA** (561+569)	560	0	0	0
550	**Odplačila domačega dolga** (562+563+564+565+566+567+568)	561	0	0	0
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	**Odplačilo dolga v tujino**	569			
	IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570			
	IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571			
	X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572		**806.940**	
	X/2. ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	**294.624**		**1.004.423**

Za prikaz stanja sredstev in obveznosti do virov sredstev v tabeli 21 prikazujemo predračunsko bilanco stanja JAZMP na 31. 12. 2015.

Tabela 21: Predračunska bilanca stanja JAZMP za leto 2015 (v evrih)

ČLENITEV SKUPINE	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			Indeks	Struktura
KONTOV			Načrt 2014	Realizacija 2014	Načrt 2015	Načrt 15/ Načrt 14	Načrt 2015
1	2	3	4	5	6	7	8
	SREDSTVA						
	A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	1.197.387	778.923	510.832	43	5,63%
00	Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve	002	994.385	732.941	869.730	87	9,59%
01	Popravek vrednosti neopredmetenih sredstev	003	555.567	537.251	561.524	101	6,19%
02	Nepremičnine	004	1.208.475	1.208.475	8.300	1	0,09%
03	Popravek vrednosti nepremičnin	005	1.098.554	1.098.554	5.413	0	0,06%
04	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva	006	3.547.001	3.234.845	769.813	22	8,49%
05	Popravek vrednosti opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev	007	2.898.353	2.761.533	570.074	20	6,29%
06	Dolgoročne finančne naložbe	008					
07	Dolgoročno dana posojila in depoziti	009					
08	Dolgoročne terjatve iz poslovanja	010					
09	Terjatve za sredstva dana v upravljanje	011					
	B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	012	10.328.069	13.153.003	8.537.544	83	94,17%
10	Denarna sredstva v blagajni in takoj vnočljive vrednostnice	013	400	311	400	100	0,00%
11	Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah	014	2.104.562	559.192	560.085	27	6,18%
12	Kratkoročne terjatve do kupcev	015	161.366	212.664	326.000	202	3,60%
13	Dani predujmi in varščine	016		70			
14	Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta	017	8.029.941	12.292.262	7.528.059	106	83,03%
15	Kratkoročne finančne naložbe	018					
16	Kratkoročne terjatve iz financiranja	019					

17	Druge kratkoročne terjatve	020	3.400	49.580	84.000	2.471	0,93%
18	Neplačani odhodki	021					
19	Aktivne časovne razmejitve	022	28.400	38.924	39.000	137	0,43%
	C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	13.924	18.100	18.000	129	0,20%
30	Obračun nabave materiala	024					
31	Zaloge materiala	025					
32	Zaloge drobnega inventarja in embalaže	026					
33	Nedokončana proizvodnja in storitve	027					
34	Proizvodi	028	13.924	18.100	18.000	129	0,20%
35	Obračun nabave blaga	029					
36	Zaloge blaga	030					
37	Druge zaloge	031					
	I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	11.539.380	13.950.026	9.066.376	87	100,00%
99	AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	033					
	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV						
	D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	034	7.198.692	5.812.455	5.372.418	75	59,26%
20	Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine	035	2.398.456	3.626.747	3.748.618	156	41,35%
21	Kratkoročne obveznosti do zaposlenih	036	309.138	293.067	310.000	100	3,42%
22	Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	037	232.003	127.573	55.000	24	0,61%
23	Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja	038	72.720	808.881	75.800	104	0,84%
24	Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta	039	5.750	13.261	13.000	226	0,14%
25	Kratkoročne obveznosti do financerjev	040					
26	Kratkoročne obveznosti iz financiranja	041					
28	Neplačani prihodki	042					
29	Pasivne časovne razmejitve	043	4.180.625	942.926	1.170.000	28	12,90%
	E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	4.340.688	8.137.571	3.693.958	85	40,74%
90	Splošni sklad	045					
91	Rezervni sklad	046					
92	Dolgoročne pasivne časovne razmejitve	047					
93	Dolgoročne rezervacije	048					
940	Sklad namenskega premoženja v javnih skladih	049					
9410	Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	050					
9411	Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za finančne naložbe	051					
9412	Presežek prihodkov nad odhodki	052					
9413	Presežek odhodkov nad prihodki	053					
96	Dolgoročne finančne obveznosti	054					
97	Druge dolgoročne obveznosti	055					
980	Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	056	1.355.255	1.358.462	875.931	65	9,66%
981	Obveznosti za dolgoročne finančne naložbe	057					
985	Presežek prihodkov nad odhodki	058	2.985.433	6.779.109	2.818.027	94	31,08%
986	Presežek odhodkov nad prihodki	059					
	II. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	11.539.380	13.950.026	9.066.376	79	100,00%
99	PASIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	061					

JAZMP v tem finančnem načrtu na dan 31. 12. 2015 med nepremičninami in opremo ne izkazuje poslovne stavbe na Ptujski 21, ki jo ima v upravljanju, ter tudi ne opreme, ki se nahaja v UKL. Meseca marca 2014 je stopil v veljavo nov zakon o zdravilih (ZZdr-2), ki določa, da bo stavba in oprema UKL po končnem prevzemu nalog s strani NLZOH prešla v last in upravljanje na NLZOH, zato jo bo JAZMP izločila iz svojih sredstev. NLZOH začne izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija v skladu z ZZdr-2 po vključitvi v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM, najprej šest mesecev od uveljavitve omenjenega zakona, vendar najkasneje v enem letu od njegove uveljavitve. V tem finančnem načrtu je upoštevana izločitev s 1. 2. 2015. Za neodpisano vrednost prenesenih osnovnih sredstev načrtujemo znižanje obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva v znesku 450.169 evrov (AOP 980).

8 PLAN KADROV

8.1 ZAPOSLENOST

Vlada Republike Slovenije je dne 17. 9. 2013 sprejela sklep št. 1001-18/2013/27, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt (ZKN) za leta 2013, 2014 in 2015. Za JAZMP je dovoljeno število zaposlenih za leta 2013, 2014 in 2015 določeno v višini 130.

Število zaposlenih v letu 2015 bi se v primerjavi s številom zaposlenih v letu 2014 povečalo za 9 delavcev in doseglo 130 delavcev, kar prikazujemo v tabeli 22.

Tabela 22: Predvideno število zaposlenih v letu 2015

Potrjen kadrovski načrt	Zaposleni, ki nadomeščajo odsotne	Zaposleni za določen čas	Stanje na dan 31. 12. 2015
130	10	40	130*

* Na podlagi novih zadolžitev po ZZdr-2 si bomo prizadevali za povečanje kvote ZKN za dodatnih 5 zaposlitev, torej na skupno 135 zaposlenih.

Vlada RS je s sklepom št. 10002-13/20013/5 z dne 12. 9. 2013 sprejela ZKN oseb javnega prava po 22. členu Zakona o javnih uslužbencih za leta 2013, 2014 in 2015. Za osebe javnega prava, ki so v pristojnosti Ministrstva za zdravje je določila dovoljeno število zaposlenih po ZKN v letu 2013 skupaj 989 zaposlenih. Pristojnost ministra za zdravje je, da v okviru dovoljenega števila zaposlitev iz ZKN določi dovoljeno število zaposlenih pri posamezni osebi javnega prava. Tako je bilo odločeno (dopis Ministrstva za zdravje št. 1001-18/2013/27 z dne 17. 9. 2013), da znaša dovoljeno število zaposlenih za leta 2013, 2014 in 2015 po ZKN za JAZMP 130.

JAZMP ima na dan 31. 7. 2015 zaposlenih 116 oseb. Od tega je zaposlenih za nedoločen čas 78 oseb in za določen čas za obdobje izvajanja projekta za odpravo zaostankov 38 oseb (do 31. 12. 2016). Od 116 oseb jih je 10 na daljši odsotnosti (bolniška, porodniška) in le-te nadomeščamo. Število zaposlenih se od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, stalno zmanjšuje, kljub temu, da je v trenutnem ZKN dovoljeno število zaposlenih 130. Število zaposlenih po posameznih oddelkih prikazujemo v tabeli 23.

Tabela 23: Število zaposlenih po posameznih oddelkih

Sektor	Število zaposlenih 31. 5. 2015	Nadomeščanja (v okviru števila zaposlenih)	Število zaposlenih 31. 7. 2015	Število zaposlenih 31. 12. 2015
VODSTVO	2	0	2	2
Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini	48	2	50	60
Sektor za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke	16,5	2	14,5	18
Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in vrednotenje zdravstvenih tehnologij	11,5	1	11,5	11
Sektor za finančno poslovanje	5	2	5	5
Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti	13	1	13	13
Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija	20	2	20	21+5
Uradni kontrolni laboratorij	/	/	/	/
SKUPAJ	116	10	116	130+5
Zbirni kadrovski načrt 2015	130		130	130

Na JAZMP se soočamo tudi z relativno veliko odsotnostjo z dela zaradi bolezni, v urah približno 3 zaposleni na mesec in pa v zmanjšanem številu realnih delovnih ur zaradi starševskega dopusta ali invalidske odsotnosti, prav tako v urah za približno 3 zaposlene na mesec, kar dejansko število zaposlenih zmanjša na 110.

Z ZZdr-2 so se povečale pristojnosti in naloge JAZMP. Poleg novih pristojnosti in nalog na podlagi ZZdr-2 pa je v letu 2015 in/ali 2016 predviden sprejem vseh podzakonskih aktov, ki bodo sprejeti na njegovi podlagi, nov Zakon o lekarniški dejavnosti, Uredba o veterinarskih zdravilih, Uredba o medicinskih pripomočkih, Uredba o in vitro medicinskih pripomočkih in nova Uredba o veterinarskih zdravilih. Omenjeni novi predpisi bodo še dodatno povečali pristojnosti in naloge JAZMP, še zlasti na področju regulative in nadzora medicinskih pripomočkov.

JAZMP si bo tudi v letu 2015 prizadevala dopolniti število zaposlenih glede na obstoječi ZKN – 130.

Zaradi nestabilne zaposlitvene situacije in s tem povezane fluktuacije zaposlenih je resno ogroženo delovanje JAZMP na posameznih področjih in izpolnjevanje poglavitnih nalog JAZMP. Zato smo Vlado RS zaprosili za soglasje k zaposlitvam za nedoločen čas iz razloga, da gre za zaposlitev, s katero se nadomesti javnega uslužbenca, ki mu je prenehalo delovno razmerje in je zaposlitev nujno potrebna za izvajanje nalog JAZMP. Za prehod iz DČ v NDČ smo zaprosili:

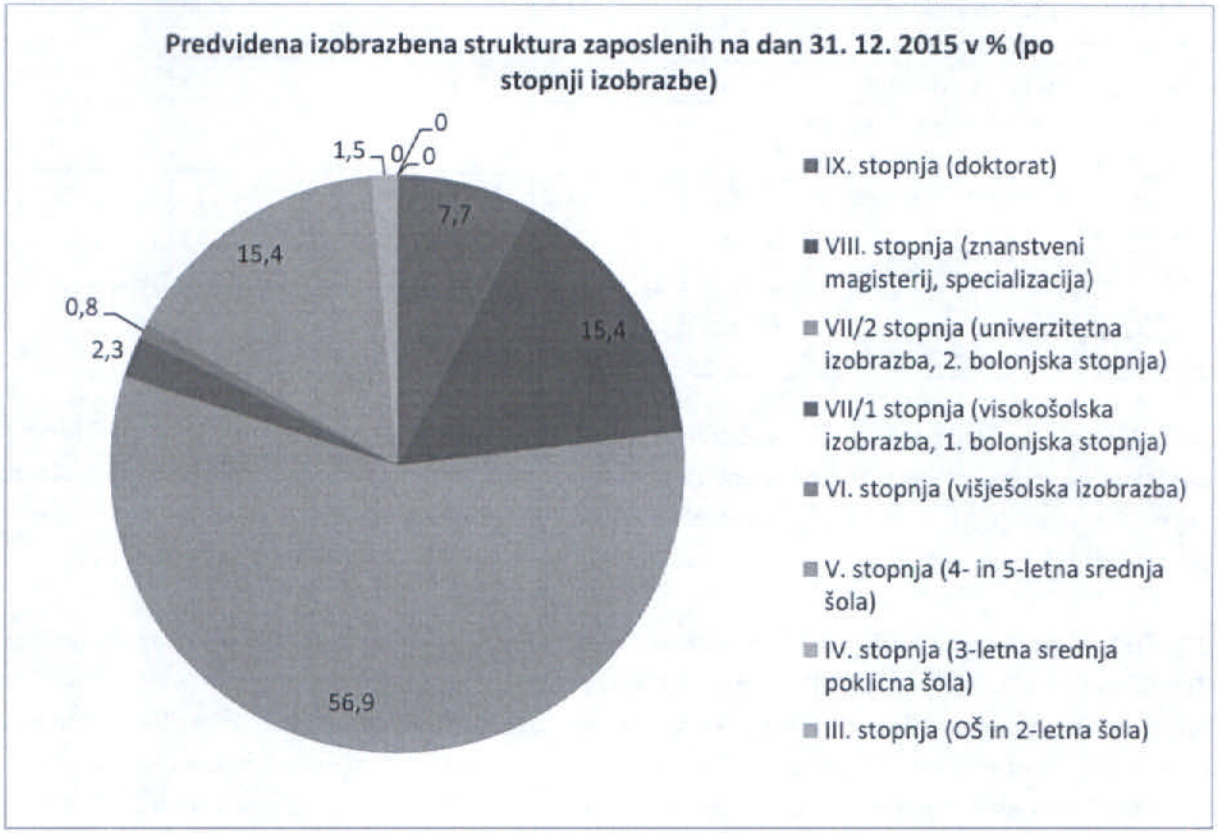
- v Oddelkih z najbolj specifičnim znanjem in/ali za delovna mesta, kjer je javnega uslužbenca težje nadomestiti (farmakovigilanca; izvedenska mnenja; inšpekcija; ...),
- v Oddelkih, kjer je bila fluktuacija v zadnjih dveh letih najmočnejša in na področjih, kjer sploh ni kadra, ki bi bil zaposlen za NDČ ali pa je samo en javni uslužbenec v Oddelku zaposlen za NDČ (medicinski pripomočki; kri, tkiva, celice; izredni status zdravil).

V primeru ugodno rešene vloge za soglasje za zaposlitve bomo kadrovsko popolnili najbolj podhranjena področja, in sicer naslednja področja:

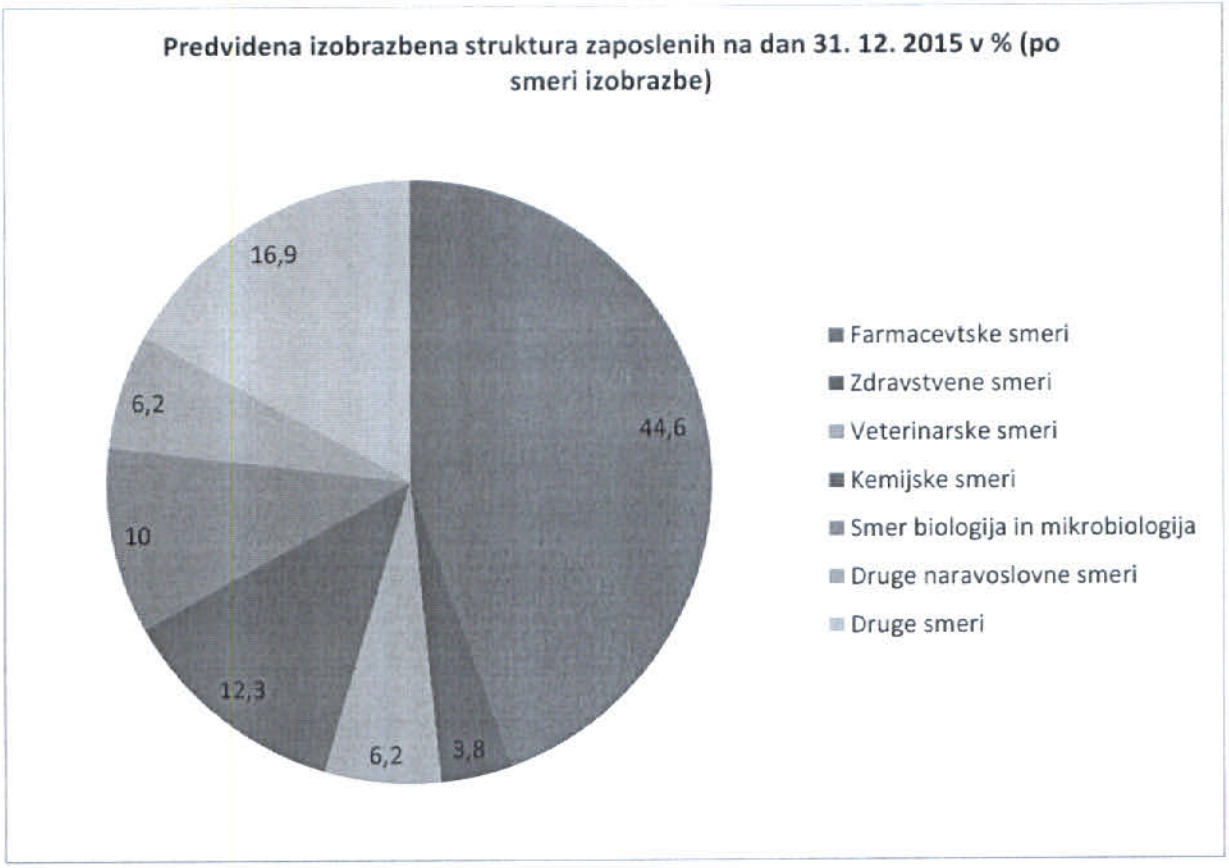
- regulativa zdravil za uporabo v humani medicini (10),
- opravljanje inšpekcijskega nadzora (1) in
- medicinski pripomočki (3).

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

Slika 2: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2015 v % (po stopnjah izobrazbe)



Slika 3: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2015 v % (po smeri izobrazbe)



Predvidena fluktuacija zaposlenih v letu 2014: 5,0 %. Za leto 2015 načrtujemo intenzivnejše delo na področju ukvarjanja s človeškimi viri, s čimer bomo skušali zagotoviti, da v prihodnje zaradi fluktuacije ne bi več prihajalo do večjih težav .

V letu 2015 načrtujemo nadaljevanje izvajanja rednih letnih in periodičnih razgovorov z zaposlenimi ter nadaljevanje anketiranja zaposlenih, povezano z zadovoljstvom zaposlenih in splošno delovno klimo. Na letnih razgovorih bodo z vsakim posameznikom dogovorjeni njegovi letni cilji in usmeritve ter njihovo spremljanje, kajti tudi jasna pričakovanja so pomemben dejavnik dobrega in urejenega odnosa na delovnem mestu. Načrtovane začete aktivnosti na tem področju bomo redno spremljali in nadgrajevali. Vsako četrtletje je predviden zbor delavcev, kjer so zaposlenim podane dodatne informacije ter omogočen stik z vsemi zaposlenimi.

Prav tako bodo v letu 2015 potekali redni zbori delavcev. Še naprej bomo izvajali letne in četrtletne razgovore.

8.2 OSTALE OBLIKE DELA

JAZMP za reševanje problematike povečanega obsega dela najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve. Tudi v letu 2015 bomo sledili takšnemu načinu. Obstajajo področja dela, kjer se problema povečanega obsega dela v tolikšnem obsegu ne da rešiti z notranjimi prerazporeditvami zaposlenih ali nadurnim delom. V takšnih primerih išče JAZMP rešitve v ostalih oblikah dela (pogodbeno delo, študentsko delo, zaposlitev za določen čas zaradi ukrepa povečanega obsega dela), vendar pa zaradi vpeljave ZUJF-a, te oblike dela do nadaljnjega niso možne brez predhodnega soglasja Vlade RS.

Zaposlitve za določen čas so le kratkotrajne rešitve za premostitev nastale situacije, ko zaradi povečanega obsega nalog že prihaja do zaostankov na posameznih področjih dela in takšno stanje lahko predstavlja veliko tveganje za JAZMP.

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. Te dejavnosti so pranje, čiščenje poslovnih prostorov, varovanje, ki se nanašajo na lokacijo stavbe, ki jo ima JAZMP v upravljanju na Ptujski ulici, in arhiviranje. Storitev teh storitev bo za en mesec (čas do izločitve UKL) predvidoma za znašal 4.700 evrov. Zaposlenih, ki bi še opravljali te storitve, JAZMP nima.

8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA

JAZMP zagotavlja redno pasivno in tudi aktivno udeležbo zaposlenih na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih tako v RS kot v tujini, kjer zaposleni poglabljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi. Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost, določena specifična in draga izobraževanja pa je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela (npr. inšpekcija, farmakoekonomika, vrednotnje zdravstvenih tehnologij, farmakovigilanca). Poleg notranjega izobraževanja med zaposlenimi in prenosa znanj se JAZMP poslužuje tudi storitev zunanjih izvajalcev. Poleg tega se zaposleni udeležujejo tudi izobraževanj in strokovnih izpopolnjevanj, ki jih pripravlja upravna akademija MPJU, tako brezplačnih kot tudi plačljivih delavnic in seminarjev. V letu 2015 bo JAZMP kljub varčevalnim ukrepom za stroške izobraževanja in strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih namenila sredstva v višini, ki je potrebna za ustrezen nivo izobraženosti. Poleg omenjenega bo v letu 2015 izvedeno dodatno računalniško opismenjevanje zaposlenih, tečaji iz splošnega upravnega postopka, retorika in angleščina oz. tuji jeziki, za tiste, ki se pri delu soočajo s tem. Tako želi JAZMP ohraniti nivo in število dni rednega strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih, potrebnega za kakovostno opravljanje dela.

Zaposleni se izobražujejo in usposabljajo redno in v skladu z načrtom izobraževanj za posamezno leto.

9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL V LETU 2015

Plan investicij in vzdrževalnih del JAZMP prikazujemo v podpoglavjih 9.1 in 9.2 ter v Prilogi - obrazec 3: Načrt investicijskih vlaganj 2015 in Prilogi - obrazec 4: Načrt vzdrževalnih del 2015.

9.1 PLAN INVESTICIJ

Tabela 24: Načrtovana ocena investicijskih vlaganj v letu 2015 (specifikacija po vrstah vlaganj; v evrih)

Vrsta sredstev	Vrednost brez DDV	Vrednost z DDV
Neopredmetena sredstva		
Prilagoditve programov za računovodstvo	9.000	10.980
Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije	19.000	23.180
Nadgradnja sistemske opreme	50.000	61.000
Orodja za izdelavo dokumentacije podatkovnih baz	3.000	3.660

Skupaj	81.000	98.820
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema		
Računalniki, monitorji in komponente	31.000	37.820
Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in multifunkcijske naprave	10.245	12.499
Aktivna oprema za LAN in WAN	20.000	24.400
Sistem za neprekinjeno napajanje	20.000	24.400
Skupaj	81.245	99.119
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema		
Oprema za mobilno komuniciranje	10.000	12.200
Arhivski regali - 900 TM odlagalne površine	5.000	6.100
Ognjevarne omare	10.000	12.200
Obnova počitniških kapacitet	2.931	3.576
Oprema počitniška hišica (omare, hladilnik, steklo keramična plošča, bojler)	1.299	1.585
Skupaj	29.230	35.661
SKUPAJ	**191.475**	**233.600**

Viri financiranja investicijskih vlaganj je načrtovana amortizacija, ki znaša 132.245 evrov in presežki iz tekočega poslovanja oziroma iz presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let.

JAZMP v letu 2015 načrtuje prenovo počitniških kapacitet (počitniške hiške) v Termah Olimia. Počitniška hiška je že precej dotrajana in potrebna prenove. Zamenjati je potrebno kuhinjsko pohištvo in aparate, v kopalnici zamenjati lijak, tuš kabino, preveriti napeljavo (vodovod, kanalizacijo), premazati les na zunanjih stenah hišice in poskrbeti za drugo nujno vzdrževanje. Ocena stroškov prenove znaša 4.230 evrov brez DDV.

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

9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL

Tabela 25: Plan vzdrževalnih del (v evrih)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del v letu 2015	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja (konti 461)
AGENDA -VZDRŽEVANJE TYPO 3	**5.246**	5.246	
ČETRTA POT - EPP (PROGRAM VODENJA UPRAVNIH ZADEV IN POŠTE)	**27.000**	27.000	
MOST - VZDRŽEVANJE RAČUNOVODSKIH PROGRAMOV	**10.004**	10.004	
ZZZS - VZDRŽEVANJE BAZE ZDRAVIL	**2.074**	2.074	
MIKROCOP - VZDRŽEVANJE ARHIVA	**6.710**	6.710	
UNISTAR - ADMINISTRACIJA STREŽNIKOV	**36.600**	36.600	
ADVANT - SERVIS	**3.855**	3.855	
KLIMAHIT - VZDRŽEVANJE KLIME	**650**	650	
CHEMASS - VZDRŽ. LABORATORIJSKE OPREME	**3.197**	3.197	
LABENA - VZDRŽ. LAB. OPREME	**853**	853	

LAB TIM - VZDRŽ. LAB. OPREME	**341**	341	
MEREL - VZDRŽ. LAB. OPREME	**2.252**	2.252	
VZDRŽEVANJE OKOLICE LABORATORIJ	**774**	774	
R2A - UREDITEV KLETNIH PROSTOROV ZA ARHIV	**3.789**	3.789	
SKUPAJ:	**103.345**	**103.345**	**0**

9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA

JAZMP v letu 2015 ne načrtuje zadolževanja.

Datum: 7. 9. 2015

Vodja Sektorja za finančno poslovanje:
mag. Sašo Kulašić

Odgovorna oseba:
mag. Katarina Štraus

Pomen kratic:

ASMF - dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EC - Evropska komisija (European Commission)
HTA - vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment)
EMA - Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EDQM - Evropska direkcija za kakovost zdravil
OMCL - mreža uradnih kontrolnih laboratorijev
BEMA - Bench Marking (med EU agencijami)
HMA - vodje agencij za zdravila v okviru EU (Heads of Medicines Agencies)
CMS - zadevna država članica (Concerned Member State)
MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem (Mutual Recognition Procedure)
DCP - decentraliziran postopek (Decentralised Procedure)
CP - centraliziran postopek (Centralised Procedure)
RMS - referenčna država članica (Reference Member State)
GMP nadzor - nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil-dobre proizvodne prakse
GDP nadzor - nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili-dobre distribucijske prakse
GCP nadzor - nadzor dobre klinične prakse
CAP zdravilo - zdravilo registrirano po centraliziranem postopku
DHPC - neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (Direct Healthcare Professional Communication)
DzP - dovoljenje za promet z zdravilom
NDC - najvišja dovoljena cena zdravila
IVDC - izredna višja dovoljena cena zdravila
CBZ - centralna baza podatkov o zdravilih
NUI - izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EC (Non-urgent Information in Pharmacovigilance)
PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PSUR - redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Report)
RA - nujno obvestilo (Rapid Alert)
MRA - Mutual Recognition Agreement
MJA - Mutual Joint Audit
UKL - uradni kontrolni laboratorij
NLZOH - nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
MZZ - medsebojno zamenljiva zdravila
CAPR - mreženje pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil