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

PROGRAM DELA IN FINANČNI NAČRT ZA LETO 2016

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

KAZALO

I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016 VSEBUJE: 1

II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016 1

1 OSNOVNI PODATKI 1

2 ZAKONSKE PODLAGE 2

3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016 3

3.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA 4
3.2 NALOGE 8
3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2016 11
3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI 15
3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA 20

4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2016 22

4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA 2013 – 2017 22
4.2 LETNI CILJI 24
4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC 24

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA 27

6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA 29

6.1 SEKTOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN VETERINI 30
6.2 SEKTOR ZA REGULATIVO DEJAVNOSTI, IZREDNI STATUS ZDRAVIL IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE 42
6.3 SEKTOR ZA FARMAKOEKONOMIKO, FARMAKOVIGILANCO IN VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ 50
6.4 SEKTOR ZA PRAVNE IN KADROVSKE ZADEVE TER INŠPEKCIJA 56
6.5 SEKTOR ZA FINANČNO POSLOVANJE 60
6.6 SEKTOR ZA SPLOŠNE ZADEVE IN SISTEM KAKOVOSTI 61
6.7 VZPOSTAVITEV CENTRA ZA FAMAKOVIGILANCO IN OKREPITEV ENOTE ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ 63
6.8 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI 64

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 65

7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 66
7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI 71
7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA 73

8 PLAN KADROV 78

8.1 ZAPOSLENOST 78
8.2 OSTALE OBLIKE DELA 81
8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM 81
8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA 81

9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL 81

9.1 PLAN INVESTICIJ 82
9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL 83
9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA 83

10 TVEGANJA PRI REALIZACIJI PROGRAMA DELA IN FINANČNEGA NAČRTA 84

I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016 VSEBUJE:

a) **SPLOŠNI DEL**: Finančni načrt za leto 2016 na obrazcih po Pravilniku o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 60/10-popr., 104/10, 104/11):
   1. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov za leto 2016,
   2. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2016,
   3. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti za leto 2016;

b) **POSEBNI DEL** z obveznimi prilogami:
   - Obrazec 1: Načrt prihodkov in odhodkov 2016,
   - Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2016,
   - Obrazec 3: Načrt investicijskih vlaganj 2016,
   - Obrazec 4: Načrt vzdrževalnih del 2016,
   - Priloga – AJPES bilančni izkazi.

II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, človeških tkiv in celic ter proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, skupine II in III. JAZMP izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih, Zakona o preskrbi s krvjo, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami ter na podlagi Zakona o javnih agencijah in Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 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 je v novembru 2015 sprejela Program dela in finančni načrt 2016. Rebalans Programa dela in finančnega načrta 2016 je pripravljen zaradi Končnih izhodišč za pripravo finančnih načrtov in programov dela, vključno s kadrovskimi načrti, javnih zdravstvenih zavodov za leto 2016, ki jih je 15. 3. 2016 sprejelo Ministrstvo za zdravje[1]. Poleg tega je bilo treba pripraviti rebalans zaradi že izvedenih premestitev zaposlenih, ki so posledica zaposlitev novih sodelavcev v januarju 2016 ter zaradi vzpostavitve učinkovitega IT sistema za podporo procesom delovanja JAZMP in za obvladovanje baz podatkov. Zaposlene smo razporedili na manj zahtevna delovna mesta, obstoječe zaposlene pa smo skladno z vsebino nalog, ki jih opravljajo, prerazporedili na zahtevnejša delovna mesta, kar pa ni odvisno od predvidene nove sistemizacije, pač pa je posledica spremenjenih zahtev dela. Novo sistemizacijo in posledice njene uveljavitve bomo upoštevali v poročilu o delu za 2016.

1 OSNOVNI PODATKI

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

[1] Št. 410-99/2015/18.

Skrajšan naziv: JAZMP.
Naziv v angleškem jeziku: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia.
Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana.
Matična številka: 2256584.
Davčna številka: 24862185.
Šifra uporabnika: 27650.
Št. podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296.
Telefon: 08/2000 500.
Fax: 08/2000 510, 08/2000 557.
Spletna stran: www.jazmp.si.
Elektronski naslov: info@jazmp.si.
Ustanovitelj: Vlada Republike Slovenije.
Datum ustanovitve: 1. 1. 2007.
Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija.
Organa javne agencije: diretkor, Svet javne agencije.
Vodstvo javne agencije: dr. Andreja Čufar, direktorica.

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

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

2 ZAKONSKE PODLAGE

a) Zakonske podlage za izvajanje dejavnosti JAZMP:
   - Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02; ZJA),
   - 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),
- Določila Splošnega dogovora za leto 2015 z aneksi in določila Splošnega dogovora za leto 2016.

b) Zakonske in druge pravne podlage za pripravo finančnega načrta:
- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11-UPB4, 14/13-popr. in 101/13 in 55/15 – ZFisP),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C in 114/06 – ZUE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11),
- Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 91/00 in 122/00),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 104/10 in 104/11),
- 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 in 108/13 in 94/14),
- 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 in 97/12),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Uradni list RS, št. 45/05, 138/06, 120/07, 48/09, 112/09, 58/10 in 108/13),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, 46/03),
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (Št. 012-11/2010-20 z dne 15. 12. 2010).

c) <u>Interni akti JAZMP:</u>
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06),
- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 7. 6. 2011),
- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 21. 8. 2014),
- Pravilnik o računovodstvu (z dne 19. 2. 2015),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravil in način njihovega dela z dne 24. 6. 2015),
- drugi interni akti.

3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2016

Pri sestavi finančnega načrta za leto 2016 smo upoštevali naslednje:

- dopis Ministrstva za zdravje – Izhodišča za pripravo finančnih načrtov za leto 2016,
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2016 in 2017 (ZIPRS1617) (Uradni list RS, št. 96/15),
- Dogovor o ukrepih na področju stroškov dela in drugih ukrepih v javnem sektorju za leto 2016,
- Zakon o ukrepih na področju plač in drugih stroškov dela za leto 2016 in drugih ukrepih v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 90/15),
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2016 in 2017,
- Kolektivna pogodba za javni sektor s spremembami v aneksih,
- Zakon o sistemu plač v javnem sektorju (ZSPJS) (Uradni list RS, št. 108/09-UPB13, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11-ORZSPJS49a, 27/12-odl. US, 40/12-ZUJF, 46/13, 25/14-ZFU in 50/14, 95/14 – ZUPPJS15 in 82/15).

V Programu dela in finančnega načrta 2016 smo za temeljne ekonomske predpostavke upoštevali Pomladansko napoved gospodarskih gibanj 2016 z dne 16. 3. 2016[2]. Med aktivnostmi JAZMP je načrtovano izvajanje nalog, za katere viri financiranja niso zagotovljeni iz pristojbin; izpostavljamo predvsem naloge inšpekcije na področju prekrškov, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih Evropske unije (v nadaljevanju: EU) oziroma v evropskem prostoru.

Rebalans Programa dela in finančnega načrta 2016 je pripravljen zaradi Končnih izhodišč za pripravo finančnih načrtov in programov dela, vključno s kadrovskimi načrti, javnih zdravstvenih zavodov za leto 2016, ki jih je 15. 3. 2016 sprejelo Ministrstvo za zdravje[3], zaradi že izvedenih premestitev zaposlenih, ter zaradi vzpostavitve učinkovitega IT sistema za podporo procesom delovanja JAZMP in za obvladovanje baz podatkov.

3.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA

VIZIJA

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

POSLANSTVO

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.

Poslanstvo regulatornih organov za zdravila je, da skrbijo za kakovostna, varna in učinkovita zdravila, njihovo razumno in varno porabo in tiste vidike varne uporabe zdravil, ki so v pristojnosti JAZMP, da so dosegljiva bolnikom, ki jih potrebujejo. Varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, tako tistih za uporabo v humani medicini, kot v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic ter z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju je tudi ključno poslanstvo JAZMP.

[2] Spletna stran Urad RS za makroekonomske analize in razvoj: http://www.umar.gov.si/publikacije/napoved_gospodarskih_gibanj/publikacija/zapisi/pomladanska_napoved_gospodarskih_gibanj_2016/36/?tx_ttnews%5Bsyear%5D=2016&cHash=d39b17cf7f, 4. 4. 2016.
[3] Št. 410-99/2015/18.

STRATEGIJA

Pričakovanja in zahteve prebivalstva se povečujejo, naraščajoči stroški dušijo zdravstvene sisteme, pri čemer Slovenija nikakor ni izjema. Zagotavljanje dostopnosti do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ob spoštovanju pravice do zdravja kot največje vrednote in univerzalne pravičnosti pri zagotavljanju sredstev je posledično eden največjih izzivov, s katerimi se srečujemo v današnjem času.

Na pričakovanja zato lahko odgovorimo samo skupaj, **s povezovanjem** vseh deležnikov na področju zdravil, tako proizvajalcev, veledrogerij, zdravstvenih in veterinarskih delavcev, državnih organov in pacientov. Najdražje zdravilo je tisto, ki ni porabljeno ali je porabljeno napačno. Zato je **opolnomočenje pacientov in njihovo aktivno vključevanje v zdravljenje** priložnost, ki je še mnogo preslabo izkoriščena. Pri tem ne gre spregledati izjemno pomembne **vloge medijev**, ki po eni strani vplivajo na kreiranje potreb prebivalstva in način njihove artikulacije, po drugi pa lahko izrazito vplivajo na obnašanje ljudi na področju skrbi za zdravje, razumne uporabe zdravil, prehranskih dopolnil in drugih izdelkov. Ključni del strategije agencije bo zato povezovanje, promocija in pospeševanje sodelovanja ter usmerjanje v tàko ravnaje vseh deležnikov, ki bo vodilo v dolgoročno stabilno, kakovostno preskrbo z zdravili, njihovo dosegljivost glede na morbiditeto in varnost pri njihovi uporabi ob sočasnem zagotavljanju ekonomske vzdržnosti.

Urejanja področja zdravil si ni mogoče predstavljati brez **intenzivnega mednarodnega sodelovanja**. To poteka v koordinaciji in pod vodstvo EMA in HMA predvsem na nivoju EU, vse močneje pa je izpostavljeno tudi globalno povezovanje in sodelovanje. Preko formalnega in neformalnega sodelovanja se vzpostavljajo različne oblike medsebojnega informiranja, upoštevanja in priznavanja, kar omogoča **razumno rabo virov, zmanjšuje nepotrebno podvajanje aktivnosti** in s tem obremenjevanje vseh deležnikov v sistemu. Slovenija je bila v preteklosti že prepoznana kot povezovalna in pospeševalna članica z odlično znanstveno ekspertizo zlasti za področje JV Evrope in Balkana. To je vloga, ki jo bo agencija zasledovala tudi v obdobju 2015 – 2020. Na področju mednarodnega sodelovanja je ključno ne le **prenašanje izkušenj in znanja iz tujine v Slovenijo**, pač pa predvsem **aktivno sodelovanje in sooblikovanje smernic, politik, mnenj, stališč**. Slovenija zaradi svoje majhnosti lahko sodeluje tudi kot pilotna država za morebitne nove projekte EU. Med drugim je izjemno pomembno **vključevanje naših strokovnjakov v različne odbore in ekspertne delovne skupine** (CAT, CHMP, COMP, CVMP, HMPC, PDCO, PRAC) na področju znanstvenega vrednotenja zdravil, ki pridobijo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, kar velja za večino novih učinkovin, znanstvene podpore na področju inovativnih izdelkov kot so biooznačevalci, določanja zdravil sirot in zdravil z omejeno porabo za redke živalske vrste ali na omejenih geografskih področjih, sporazumov glede načrtovanja raziskav zdravil za otroke in drugo.

Mednarodno sodelovanje je pomembno tudi na področju zdravil, ki pridobijo dovoljenje za promet po decentraliziranem postopku ali postopku z medsebojnim prepoznavanjem, izvajanju post-marketinških raziskav, odobravanjem kliničnih študij, izdajanjem nacionalnih znanstvenih priporočil, podporo inovacijam in izvajanju inšpekcijskega nadzora.

Evropska zakonodaja na področju zdravil se je v zadnjem obdobju pomembno nadgradila zlasti na področju farmakovigilance, ponarejenih zdravil in kliničnih študij. Poleg tega se dopolnjuje tudi zakonodaja na področju veterinarskih zdravil in medicinskih pripomočkov. Zato bo ena izmed ključnih prioritet agencije v prihodnjem obdobju popolna implementacija te zakonodaje na nacionalnem nivoju.

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 sledi ciljem Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008 – 2013, kjer so določena naslednja prednostna razvojna področja:
- krepitev in varovanje zdravja,
- zdravstvena dejavnost,
- civilna družba,
- zdravila,
- informacijska tehnologija,
- finančni sistem zdravstvenega varstva,
- investicije in standardizacija ter
- komuniciranje z javnostmi.

Na področju zdravil so v resoluciji določeni cilji:
- regulacija najvišjih dovoljenih cen zdravil,
- ohranitev kakovostnega nabora zdravil in
- farmacevtsko nadzorstvo,

ki jih s svojim poslanstvom, pooblastili, organizacijo, nalogami in aktivnostmi JAZMP tudi uresničuje.

Strateški cilji JAZMP so skladni tudi s predlogom Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2015 – 2025 - Skupaj za družbo zdravja (ResNPZV 2015 – 2025, junij 2015), kjer so določeni cilji po naslednjih področjih:

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

Strateški cilji JAZMP so naslednji:

1. Med prvih 10 agencij v EU.
2. Vpliv agencije v Sloveniji.
3. Razvoj ekspertiz.
4. Prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija.

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

Ponovno bo treba **oceniti, na katerih področjih dela lahko zdravstveni strokovnjaki in drugi deležniki pomembno prispevajo k doseganju ciljev JAZMP in jih vključiti v delo JAZMP v okviru delovnih skupin na posameznih projektih** (zmanjševanje tveganja pri uporabi zdravil z ustreznim označevanjem, pakiranjem, poimenovanjem, varnostnimi politikami na področju zdravil; sodelovanje z zdravstvenimi delavci na terciarnem nivoju za oceno preskrbe z zdravili na posameznih terapevtskih področjih ter oblikovanjem predlogov za izboljšanje preskrbe in dosegljivost zdravil, ki so posebnega terapevtskega pomena za RS; priprava smernic in priporočil za racionalno porabo zdravil).

JAZMP mora proaktivno sprejemati nove sistemske ukrepe in politike za izboljševanje varnosti na področju zdravil, kar je možno le z **ustrezno informacijsko podporo**. Pomemben izziv za JAZMP je tudi povečanje števila prijavljenih zapletov z zdravili ter visoka kakovost prejetih prijav, zato mora JAZMP izdelati jasna metodološka navodila za kreiranje in spremljanje prijav o zapletih, definirati in objaviti skupne šifrante in vzpostaviti nacionalno koordinacijsko skupino strokovnjakov za izgradnjo/uporabo informacijske podpore za kakovostnejše, enostavnejše in redno poročanje tako s strani strokovne kot tudi laične javnosti.

Kakovostna in ustrezno strukturirana baza podatkov o zdravilih je nujna za potrebe regulative, kot tudi za potrebe financerjev v zdravstvenem sistemu. Baza podatkov o zdravilih mora obenem služiti tudi potrebam izvajalcev in to ne le njihovemu materialnemu in finančnemu poslovanju, temveč predvsem kot podpora kliničnim procesom in procesom odločanja pri izvajanju zdravstvene oskrbe bolnikov. Uspešna uvedba e-recepta na primarnem nivoju in elektronskega predpisovanja zdravil v bolnišnicah

bo uspešna le ob kakovostni bazi podatkov o zdravilih. Informacijske rešitve, ki jih bomo uvajali na JAZMP, bodo povezljive z rešitvami partnerskih agencij in Evropske agencije za zdravila, kar bo omogočalo enostavno in učinkovito vključevanje JAZMP v postopke, ki tečejo na mednarodnem nivoju in druge mednarodne aktivnosti.

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

Zato je potrebno naslednje:
1. Reorganizacija JAZMP in vzpostavitev delovanja v skladu s sodobnimi načeli organizacije (matrična organizacijska struktura, ki deluje po načelih vitkih procesov).
2. Oblikovanje projektnih ekspertnih skupin z vključevanjem zunanjih deležnikov za delo na ključnih projektih.
3. Nadgradnja informacijske podpore za delo JAZMP, za podporo implementaciji novih zahtev na področju farmakovigilance, dopolnitev centralne baze podatkov o zdravilih.

JAZMP želi s svojim delovanjem vplivati tudi na naslednje:
1. Zagotavljanje dostopnosti do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za znane bolezni ob spremenjenih razmerah ali dejavnikih.
2. Ohranjanje dostopnosti do starih, preizkušenih zdravil.
3. Čimprejšnja dostopnost novih zdravil bolnikom, pri katerih obstoječa terapija ni mogoča oz. ni bila uspešna.
4. Izboljšanje ravnanja strokovne in laične javnosti ter ostalih deležnikov na področju zdravil za zmanjševanje tveganj in zagotavljanje varne in razumne uporabe zdravil.

3.2 NALOGE

JAZMP na podlagi ZZdr-2 opravlja na področju zdravil naslednje naloge:
- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
- naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami EU na področju normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;

- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;
- strokovna podpora nalogam uradnega kontrolnega laboratorija;
- naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;
- sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic EU na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;
- s obdelovanje 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.

JAZMP na področju medicinskih pripomočkov opravlja naslednje naloge:
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve medicinskih pripomočkov in invitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v register in EUDAMED skupno bazo EU;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev, veletrgovcev, uvoznikov in specializiranih prodajaln za promet z medicinskimi pripomočki na drobno v registre;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj medicinskih pripomočkov;
- naloge v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, obveščanja javnosti ter sodelovanja v vigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju oglaševanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje v mednarodnih komisijah za presojo priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov v EU;
- upravne in strokovne naloga razvrščanja izdelkov med medicinske pripomočke;
- upravne in strokovne naloge pri razvrščanju medicinskih pripomočkov v razrede;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke držav članic EU na področju normativnega urejanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju medicinskih pripomočkov doma in v tujini.

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

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

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

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

3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2016

3.3.1 Priprava podzakonskih predpisov

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.

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 že 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 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 zagotovljeno stabilno, dolgoročnejše in preglednejše financiranje JAZMP.

3.3.2 Nova zakonodaja na področju medicinskih pripomočkov

V letu 2016 se pričakuje sprejetje dveh novih uredb, in sicer Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih ter Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Sprejetje novih uredb bo imelo velik vpliv na delo Oddelka za medicinske pripomočke, saj novi uredbi prinašata nove naloge na področju medicinskih pripomočkov predvsem z vidika poenotenja regulatornega okvira na področju EU.

Nove naloge uredbi prinašata na področju dela priglašenih organov, kliničnih študij, posebne zahteve se uvajajo za izvajanje intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti za in-vitro diagnostične medicinske pripomočke, pričakuje se tudi okrepljena vloga spremljanja zapletov na področju vigilance ter nadzora trga.

V predhodnem obdobju po sprejetju uredb bo potrebno aktivno sodelovanje oddelka pri pripravi delegiranih aktov EU. Aktivno sodelovanje bo potrebno tudi za uskladitev poenotenega delovanja in izvajanja uredb z Evropsko komisijo, kot tudi z drugimi državami članicami in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ki na novo prevzema vlogo za vzpostavitev in za doseganje usklajene razlage uredb ter prakse na celotnem območju EU.

Oddelku za medicinske pripomočke z dosedanjo kadrovsko zasedbo ni uspevalo izvajati vseh nalog iz področja dela, ki je zelo široko in zahteva od zaposlenih veliko mero samoiniciativnosti, zato je pridobitev novih kompetentnih kadrov ključnega pomena. Za uspešno izvajanje novih uredb EU morajo biti zagotovljeni kadrovski viri, ki bodo sposobni izvajati dela in naloge iz področja dela kliničnih raziskav, področja dela priglašenega organa ter področja vigilance. Pomankanje kadrovskih virov bi lahko negativno vplivalo na zagotavljanje varnih medicinskih pripomočkov na trgu RS. To pomeni zagotavljanje slabše ravni varovanja javnega zdravja na tem področju, kakor tudi negativen vpliv na razvoj gospodarstva RS, ki izvaja proizvodnjo in promet z medicinskimi pripomočki, ki bi bil še posebej ogrožen, če JAZMP z razvojem svojih ekspertiz in zagotovitvijo kompetentnega kadra ne bo uspela konstruktivno delovati za ohranitev edinega priglašenega organa za medicinske pripomočke SIQ v Sloveniji.

3.3.3 Sodelovanje JAZMP za vzpostavitev delovanja SIQ v skladu z zakonodajo

Edini priglašeni organ na področju medicinskih pripomočkov je ob letošnji verifikaciji s strani EU presojevalne komisije stežka ohranil status priglašenega organa. Evropska komisija SIQ še vedno ne želi vpisati v NANDO bazo, ker preverja razloge za ponovno imenovanje SIQ za priglašeni organ s strani JAZMP. SIQ ohranja satast priglašenega organa zaradi sprotnega spremljanja in usmerjanja s strani JAZMP. Ponovna verifikacija priglašenega organa se pričakuje v drugem kvartalu 2016. Skupaj s kadrovskimi problemi na strani JAZMP smo se soočali tudi z nezadostno usposobljenostjo SIQ za delovanje v novih pogojih, ki jih prinašajo nove uredbe EU, kar bo predstavljalo ob novi verifikaciji v letu 2016 velik strokovni in kadrovski napor JAZMP in stalno potrebo po aktivnem sodelovanju in usmerjanju razvoja SIQ kot priglašenega organa na področju medicinskih pripomočkov.

3.3.4 Nove naloge na podlagi Zakona o lekarniški dejavnosti

Ob predpostavki, da bo novi Zakon o lekarniški dejavnosti sprejet v skladu s predvideno časovnico, bo JAZMP dobila tudi določene nove naloge na področju nadzora in regulacije galenskih zdravil. Predvideva se sodelovanje JAZMP na področju regulacije dejavnosti in regulacije izdelkov. Kodeks galenskih izdelkov vsebuje 105 receptur, v okviru javnih lekarniških zavodov pa deluje vsaj deset galenskih laboratorijev, ki se bodo verjetno vključili v izdelovanje galenskih pripravkov na podlagi novega Zakona o lekarniški dejavnosti. JAZMP bo za te dodatne dejavnosti potrebovala ekvivalent dodatne zaposlitve za vsaj 1,5 strokovnjaka.

3.3.5 Reorganizacija dela Nacionalnega centra za farmakovigilanco

Cilj reorganizacije strukture in delovanje Nacionalnega centra za farmakovigilanco (NCF) je intenzivirati funkcionalne karakteristike delovanja centra v okviru zahtev nove farmakovigilančne zakonodaje. S tem se bodo strnile regulatorne aktivnosti centra v smislu učinkovite obravnave poročil o neželenih učinkih zdravil in omogočilo delovanje nacionalnega sistema farmakovigilance v skladu z vse večjimi zahtevami na ravni EU. Razvojna naloga intenzivira sodelovanje JAZMP z zdravstvenimi institucijami na način, da jih podpira pri izvajanju njihovih vigilančnih aktivnosti, hkrati pa ne posega v njihove kompetence pri reševanju tekoče klinične problematike, povezane z varnostjo zdravil.

Da bi čim bolj zmanjšali administrativno obremenitev strokovnjakov bo potrebno nadgraditi informacijsko podporo. JAZMP bo z implementacijo podatkovne baze VigiFlow (vir: SZO) pridobila orodje za obravnavo farmakovigilančnih primerov in pri tem vključevala strokovne ocene poročil, ki jih bodo pripravili za NCF zunanji strokovnjaki s specifičnimi kliničnimi znanji. Poleg tega se bodo zaposleni z namenom postopne krepitve klinične ekspertize vključili v ciljane oblike podiplomskega izobraževanja in izpopolnjevanja.

3.3.6 Mednarodno sodelovanje

JAZMP sodeluje v številnih delovnih telesih v prostoru EU:

- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:
  - Sodelovanje v delovnih skupinah HMA,
  - Sodelovanje v CMDh in delovnih skupinah CMDh,
  - Sodelovanje v CMDv in delovnih skupinah CMDv;
- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila, kri, tkiva, celice, prepovedane droge skupine II in III in medicinske pripomočke:
  - Sodelovanje na srečanjih CMC – Central Management Committee;
- Sodelovanje v strokovnih odborih in delovnih skupinah EMA:
  - EMA MB – Upravni odbor EMA,
  - CAT – odbor za napredne terapije,

- CHMP – odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,
- CHMP/CVMP QWP – Quality Working Party,
- CHMP-NRG – Name Review Group,
- COMP – odbor za zdravila sirote,
- CVMP – odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
- CVMP-ERA WP – Environmental Risk Assessment Working Party,
- CVMP-EWP – Eficacy working party,
- CVMP-SAWP – Scientific Advice Working Party,
- EMA-GCP IWG,
- EMA-GMDP IWG,
- EMA-PhV IWG,
- EU clinical trials portal and Union database,
- HMPC – odbor za zdravila rastlinskega izvora,
- HMPC – Organisational Matters Drafting Group (DG ORGAM),
- PDCO – pediatrični odbor,
- PDCO FWG – Formulation Working Group,
- PhVWP-V – Pharmacovigilance Working Party-Veterinary,
- PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee,
- QRD – Quality Review of Documents,
- TEAB – Telematics Enterprise Architecture Board;

- Sodelovanje v okviru Sveta EU:
  - Delovna skupina za javno zdravje,
  - Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke,
  - Delovna skupina za zdravje živali,
  - EDQM – Committee on Pharmaceuticals and CD-P-PH Pharmaceutical Care
  - EDQM – Committtee for the chemical quality and microbiological purity evaluation
  - Medical Devices Regulatory Committee
  - Komisija za Evropsko farmakopejo;
- Sodelovanje z Evropsko Komisijo:
  - CAPR – Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement,
  - CD-P-PH – European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care,
  - CTAG – Clinical Trials Advisory Group,
  - Competent Authorities for Blood and Blood Components,
  - Competent Authorities on Tissues and Cells,
  - COEN – Compliance and Enforcement Group,
  - CPCS – Consumer Protection Cooperation System,
  - EMVO – European Medicines Verification Organization,
  - Eudamed Working Group,
  - EURIPID – Board of Participants,
  - Farmacevtski odbor (Pharmaceutical Committee) – HUM,
  - Farmacevtski odbor (Pharmaceutical Committee) – VET,
  - INCB – International Narcotics Controll Board,
  - IVD Technical Group,
  - JA HTA – Affiliated Entity v programu Ministrstva za zdravje,
  - MDEG – Medical Device Expert Group,
  - Vigilance MDEG – Medical Device Vigilance Working Group,
  - NBOG – Notified Body Operations Group,
  - IVD – IVD Technical Group,
  - IMDRF – International Medical Device Regulators Forum,
  - Medical Device Classification & Borderlines Expert Group,

- Expert group on the delegated act on safety features on medicinal product for human use,
- TC – Transparency Committee,
- Medical Device Classification & Borderlines Expert Group,
- Medical Device Vigilance Working Group,
- MRA – Mutual Recognition Agreement,
- Multi-stakeholder group meetings (sodelovanje v delovnih skupinah EK, npr. DG ENTR, DG SANTE, EMA, HMA),
- Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) – HUM,
- Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) – VET,
- New & Emerging Technologies Working Group (NET),
- Notified Body Operations Group,
- PIC/S – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme,
- projekt SCOPE (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe),
- projekt STAMP (dostopnost zdravil),
- Sodelovanje z EDQM – Evropski direktorat za kakovost zdravil in v njegovi delovni skupini ST – Standard terms,
- Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) – HUM,
- Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) – VET,
- Transparenčni odbor (Transparency Commitee),
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);

- Sodelovanje v HMA:
  - HMA – Heads of Medicines Agencies,
  - HMA PS – HMA Permanent Secretariat,
  - BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies,
  - WGCP – Working Group of Communications Professionals,
  - WGEO – Working Group of Enforcement Officers,
  - EMACOLEX – The European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues,
  - ESSWG – European Surveillance Strategy Working Group,
  - JAP – Joint Audit Programme,
  - CMDh - Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini,
  - CMDv – Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
  - CAMD – Competent Authorities for Medical Devices.

3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI

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

Tabela 1: Razvojne naloge in projekti JAZMP

1	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2
2	Problematika medicinskih plinov
3	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini
4	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini
5	Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS

6	Priprava programa in implementacija novega sistema izdaje letnih dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravila
7	Priprava in implementacija programa za podporo izdaji dovoljenj na področju prepovedanih drog skupine II in III ter pripravi poročil za INCB
8	Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja, promet na debelo z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, posamičnih odstop od DzP, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in IVD)
9	Vključitev zunanjih strokovnjakov v delo strokovnih komisij na področju proizvodnje, prometa in uvoza zdravil in učinkovin, priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, preskrbe s tkivi in celicami ter krvjo
10	Razvoj nove dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje
11	Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini
12	Komunikacijska strategija in prenova celostne grafične podobe JAZMP

1. 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 je tudi JAZMP soočala 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.

2. Problematika medicinskih plinov:
Namen projekta je urediti problematiko medicinskih plinov, ki so zdravila in tistih, ki so medicinski pripomočki, z vidika proizvodnje in prometa.

3. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini
Projekt izhaja iz določb 17. člena ZZdr-2 in obsega fazo vzpostavitve obeh seznamov, pri seznamu esencialnih zdravil na ravni predloga za pristojni ministrstvi, pri seznamu nujno potrebnih zdravil za vzpostavitev mehanizma, ki dopolnjuje seznama ministrstev. Aktivnosti vključujejo analizo nacionalnega portfelja zdravil v komunikacij z institucijami zdravstvene stroke in resornimi institucijami na področju zdravja.

4. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini
Namen projekta je, v skladu z določbami 17. člena ZZdr-2, pripraviti prvi predlog seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za ministra, pristojnega za veterinarstvo in vzpostaviti komunikacijske poti za potrebe vzdrževanja in sprememb tega seznama.

5. Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS
Namen je preoblikovanje delovanja Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot posledice uvedbe novega sistema izdaje letnih dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v RS, v skladu s 114. členom ZZdr-2, ki bo temeljil na zbiranju

potreb po teh zdravilih pri izvajalcih veterinarske in lekarniške dejavnosti, razpisu potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov (veletrgovcev in proizvajalcev zdravil).

6. Priprava programa in implementacija novega sistema izdaje letnih dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil za uporabo v humani medicini
ZZdr-2 v 114. členu predvideva nov sistem izdaje letnih dovoljenja za neavtorizirana zdravila, ki bo temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih zdravstvene in lekarniške dejavnosti, razpisu teh potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov s strani veletrgovcev in proizvajalcev zdravil. Ta naloga nujno potrebuje IT podporo in prestrukturiranje delovanja tega področja dela v sektorju.

7. Priprava in implementacija programa za podporo izdaji dovoljenj na področju prepovedanih drog skupine II in III in pripravi poročil za INCB
Za izdajanje dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog je potrebno drag in neučinkovit program zamenjati z novim, učinkovitejšim, ki bo omogočal podporo izdaji dovoljenje in direktno pripravo četrtletnih in letnih poročil za INCB skupaj s planiranjem potrebnih količin zdravil na osnovi preračunov na količino baze/učinkovine.

8. Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja, promet na debelo z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, posamičnih odstopov od DzP, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in IVD)
V letu 2016 bo potrebno implementirati nova oziroma drugače urejana področja v skladu z določili ZZdr-2. Ker gre za uvedbo novih delovnih področij oziroma zahtevno spremembo obstoječih, je implementacija teh nalog zahteven proces.

9. Vključitev zunanjih strokovnjakov v delo strokovnih komisij na področju proizvodnje, prometa in uvoza zdravil in učinkovin, priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, preskrbe s tkivi in celicami ter krvjo
Zaradi obremenjenosti kadrovskih virov in tudi ekspertize je potrebno pripraviti projekt, ki bo rezultiral v pridobitvi nabora zunanjih strokovnjakov, ki bodo sodelovali v postopkih JAZMP za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa z zdravili in učinkovinami ter preskrbe s krvjo, tkivi in celicami.

10. Razvoj nove dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje
JAZMP ima od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Oddelek za HTA - Health Technology Assessment) v okviru Sektorja za farmakovigilanco, farmakoekonomiko in HTA. Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA skupaj z NIJZ. V letu 2016 je načrtovana zagotovitev pogojev ter pričetek izvajanja vrednotenj zdravstvenih tehnologij.

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

12. Komunikacijska strategija in prenova celostne grafične podobe JAZMP
Način komuniciranja in celostna grafična podoba gradita organizacijo. Gre za oblikovanje identitete organizacije, ki izraža strategijo, vizijo in poslanstvo organizacije ter utrjuje kulturo organizacije.

Trenutna grafična podoba vizualno ne predstavlja organizacije JAZMP, njene filozofije in usmerjenosti, kar se še posebej izraža v luči slikovega elementa in prenosa nalog laboratorija na drugo pravno osebo.

3.4.1 Strateški načrt prenove informacijskega sistema JAZMP

Seznam strateških projektov predstavlja strateški načrt informatizacije JAZMP za obdobje 2016 – 2020 in pomeni izhodišče za oblikovanje letnih načrtov za področje informatike v JAZMP. Pripravljen je z namenom, da predstavlja osnovo za načrtovanje razvoja integralnega informacijskega sistema JAZMP in z upoštevanjem ciljev iz programa dela JAZMP. Ocena stroškov investicij v IT sistem za petletno obdobje znaša 2,2 milijona evrov. Načrt IT strateških projektov JAZMP je prikazan v tabeli 2.

Strateški cilji načrta so:
- definiranje konceptualnega podatkovnega modela in popis ključnih procesov;
- definiranje prioritet razvoja informacijskih rešitev, pomembnih za delovanje JAZMP;
- integracija informacijskega sistema z informacijskimi sistemi EMRN (European Medicinal Regulatory Network);
- varna in zanesljiva izmenjava podatkov, izvajanje elektronskih storitev ter informiranje javnosti na enoten (standardiziran) in pregleden način,
- uveljavitev e-poslovanja kot običajnega načina dela v JAZMP in
- zagotovitev osnovne informacijske infrastrukture, ki bo pokrila zahteve poslovanja vseh strokovnih področij v JAZMP in jo bo JAZMP dolgoročno uporabljal kot storitev.

Tabela 2: Načrt IT strateških projektov JAZMP

Vsak projekt bo razdeljen na logične faze in skupaj z vodji projekta bo definiran natančen terminski načrt razvoja, testiranja in uvedbe posameznih modulov ter celote. Kratek opis projektov:

1. *Podatkovni model:* Ob zavedanju, da so osrednje bogastvo Agencije točni in ažurni podatki, JAZMP vzpostavlja konceptualni podatkovni model, ki je izhodišče za razvoj informacijskih rešitev v naslednjem strateškem obdobju.

2. *Vzpostavitev šifrantov v JAZMP:* Enotni in na enem mestu vzdrževani šifranti so osnova za gradnjo enotnega informacijskega sistema. Terminski in vsebinski načrt razvoja bo sledil razvoju ključnih komponent informacijskega sistema.
3. *Zdravila:* Kompleksen informacijski sistem je namenjen podpori dela in procesom za humana in veterinarska zdravila. V prvi fazi je potrebno zagotoviti nadomestilo za tehnološko in vsebinsko zastarele obstoječe aplikacije Murko in avtomatsko polnjenje nacionalne baze CBZ s podatki, za katere je skladno z ZZdr-2 odgovoren JAZMP. Sistem aplikacij bo v končni fazi podprl vse od spremljanja zdravil v prometu, prevzemanja podatkov iz elektronskih vlog, pripravo podatkov za objavo na spletu in ostalo.
4. *Medicinski pripomočki:* Zakonodaja za področje medicinskih pripomočkov je v postopku spreminjanja. JAZMP bo z rešitvami sledil zahtevam nove zakonodaje in usmeritvam Evropke agencije EMA.
5. *Kri, tkiva, celice:* Priprava informacijskih rešitev skladno s pristojnostmi in odgovornostmi JAZMP.
6. *Vigilanca in farmakovigilančni center:* V prvi fazi bo JAZMP vzpostavil pogoje za izvajanje nalog farmakovigilančnega centra RS za zdravila. Nadaljevanje projekta, podpora odstopanjem na področju medicinskih pripomočkov in ostalih zadolžitev JAZMP je predvidena v naslednjih letih.
7. *Kadrovski informacijski sistem:* Nakup in implementacija kadrovskega informacijskega sistema in njegova integracija z ostalimi informacijskimi rešitvami v JAZMP.
8. *Osrednji dokumentni sistem:* EPP kot izhodišče za obvladovanje procesov glavni pisarni postaja osrednji dokumentni sistem JAZMP in bo z načrtom dograditev za podporo procesom ravnanja z dokumenti postal središčni sistem za podporo upravnim in ostalim postopkom v JAZMP. Poleg podpore inšpekcijskim postopkom, nadzoru trga, analitiki, pripravi podatkov za objave, spremljanju PR aktivnosti, pogodb in spremljanja delovnih obremenitev zaposlenih na osnovi podatkov iz osrednjega dokumentnega sistema, bo narejen natančen načrt postopnega nadgrajevanja in povezovanja z ostalimi informacijskimi rešitvami. Projekt bo večleten in bo v končni fazi vzpostavil sistem poenotenih kazalnikov in spremljanje le teh, prav tako pa poročanje po področjih dela skozi analizo izvajanja postopkov v dokumentnem sistemu (t. i. »kontrolnih točk« oz. kazalnikov in podatkov).
9. *Sistem za upravljanje procesov:* Projekt bo tesno povezan z nadgrajevanje osrednjega dokumentnega sistema. Njegov cilj je avtomatizacija procesov upravnega poslovanja in integracija med dokumentnim, finančnim in ERP sistemom ter predvsem poenotenje in uvedba v JAZMP: eAF (electronic Aplication Forms), docuBridge Automator z integracijo z EMA sistemom Central Repository, eVEM, CES(S)P, povezava s spletnimi stranmi in ostalimi aplikacijami v JAZMP, podpora postopkom določanja cen(e-dražbe), razvoj povezave z rešitvijo Pošte za elektronsko vročanje dokumentov (postAR) in ostalimi sistemi za elektronsko poslovanje (e-Izvršbe, CRP ipd.).
10. *E-Arhiviranje po ZVDAGA:* Raziskava trga in definiranje zahtev, kamor spada tudi digitalizacija dokumentacije, ki je trenutno v papirnem arhivu.
11. *Prenova spletnih strani in izdelava varnega portala za stranke JAZMP:* V prvi fazi izvedba prenove spletnih strani skladno z zahtevami okolja in novo celostno grafično podobo. V naslednji fazi načrt in izvedba portala za stranke in kontrolirano dostopanje strank do izbranih vsebin v IS JAZMP s kvalificiranimi digitalnimi potrdili.
12. *Krovna varnostna politika:* Analiza stanja, kamor sodi tudi izvedba varnostnega testa. Cilj je vzpostavitev varnostnih politik po dejavnostih in funkcijah.
13. *Projektna pisarna:* Priprava organizacijskih navodil za izvajanje projektnega dela v JAZMP in (verjeten) najem informacijske rešitve za spremljanje dela na projektih.
14. *Informacijska podpora zagotavljanju kakovosti (QMS management).*
15. *Najem IKT infrastrukture:* Najem IKT infrastrukture pomeni projektno delo v začetni fazi (predvideno se bo izvajal kot projekt v obdobju cca. 1 leta); najem infrastrukture pa bo pomenilo za JAZMP stalen finančni strošek.

Pri vzpostavljanju integralnega informacijskega sistema bo JAZMP težil k izbiri orodij in produktov, ki podpirajo vzpostavitev sistema rešitev različnih ponudnikov in ki bodo za JAZMP pomenili čim manjšo odvisnost od posameznih ponudnikov. Zato bo za vsakega od nivojev sistema postavil standarde:

- podatkovni nivo, ki ni tesno povezan s posamezno aplikacijo,
- procesni nivo, ki bazira na mednarodno priznanih orodjih in standardih (BPMN 2.0 in višji) in
- aplikacijski nivo, ki podpira sodelovanje različnih aplikacij različnih ponudnikov nad vzpostavljeno infrastrukturo.

Prav tako bo pri razvoju lastnega informacijskega sistema JAZMP sledila usmeritvam:

- Za področje, kjer je to mogoče, bomo počakali na razvoj skupnih evropskih rešitev.
- Večinoma bomo razvili nacionalni del sistema na način, da bo integriran z evropskimi rešitvami in bo uporabljal skupne evropske rešitve.
- Razvoj lastnih rešitev in aktivno vključevanje v razvoj skupnih evropskih rešitev na področjih, ki so za JAZMP ključnega pomena in kjer bo JAZMP podpiral delovanje zdravstva v Sloveniji.

Vse predvidene nadgradnje oz. optimizacije IT sistema bodo povezljive tudi z računovodskim programom SAOP predvsem pri uporabi šifrantov in dvosmernem prenosu podatkov zaradi evidentiranja in knjiženja poslovnih dogodkov.

3.4.1.1 Informacijski projekti v letu 2016

1. *Podatkovni model:* Podatkovni model je v razvoju. Po vzpostavitvi izhodiščnega stanja bo interna ekipa JAZMP podatkovni model dopolnjevala in razgrajevala do logičnega in fizičnega, in sicer skladno z razvojem informacijskih / aplikativnih rešitev. V ta namen se v JAZMP zagotovi orodje za stalno vzdrževanje podatkovnega modela. V prilogi (Poenostavljena slika podatkovnega modela JAZMP) je izrisana zelo poenostavljena slika podatkovnega modela, ki prikazuje obseg podatkov, za katere je skladno s pooblastili odgovoren JAZMP.
2. *Vzpostavitev šifrantov v JAZMP:* Osrednja naloga za izgradnjo integralnega informacijskega sistema, ki bo vzpostavila enovito vzdrževanje vseh šifrantov Agencije (snovi, produkti, organizacije, subjekti z dovoljenjem za promet z zdravili, trgovci (drobno, debelo), proizvajalci, izdelovalci, priglašeni organi, posrednik, NCA, uvoznik, oglaševalec, CRO, pooblaščeni posamezniki, odgovorna oseba, sponzor, predlagatelj, zdravstveni delavec, odločbe, vrste cen, …). Terminski in vsebinski načrt razvoja bo sledil razvoju ključnih komponent informacijskega sistema. Projekt bo startal v 2016 in sicer z vzpostavitvijo sistema za upravljanje šifrantov referenčnih izrazov in uskladitev teh šifrantov na EMA.
3. *Zdravila:* Kompleksen informacijski sistem je namenjen podpori dela in procesom za humana in veterinarska zdravila. V prvi fazi je potrebno zagotoviti nadomestilo tehnološko in vsebinsko zastarelim obstoječim aplikacijam in avtomatskemu polnjenju nacionalne baze CBZ. V 2016 in 2017, v vmesnem obdobju razvoja novega IS, je nujno potrebno zagotoviti sodelovanje trenutnega avtorja obstoječe aplikacije, tako za tekoče delovanje kot za migracijo podatkov. Celoviti moduli v 2016 še ne bodo izgrajeni in prevzeti, strošek bo predstavljala predvsem pogodba z avtorjem aplikacije Murko, priprava okolja ter specifikacij.
4. *Kadrovski informacijski sistem*. Namen projekta je vzpostaviti in voditi elektronsko evidenco kadrovskih map po posameznih zaposlenih.
5. *Farmakovigilančni center*: V 2016 bo implementirana uporaba Vigiflow nacionalne aplikacije, izdelana podpora avtomatskemu sprejemu podatkov/prijav in obdelava in posredovanje podatkov v Eudravigilance evropsko bazo podatkov. Predvideva se tudi izvedba javnega naročila za zagotovitev ustreznih povezav med Farmakovigilančnim centrom in ključnimi izvajalci zdravstvenih stroitev in lekarnami, od koder se pretežno pričakuje pridobivanje podatkov. Namen projekta je vzpostavitev postopkov za vodenje baze o neželenih učinkih zdravil, ki bo omogočila podporo

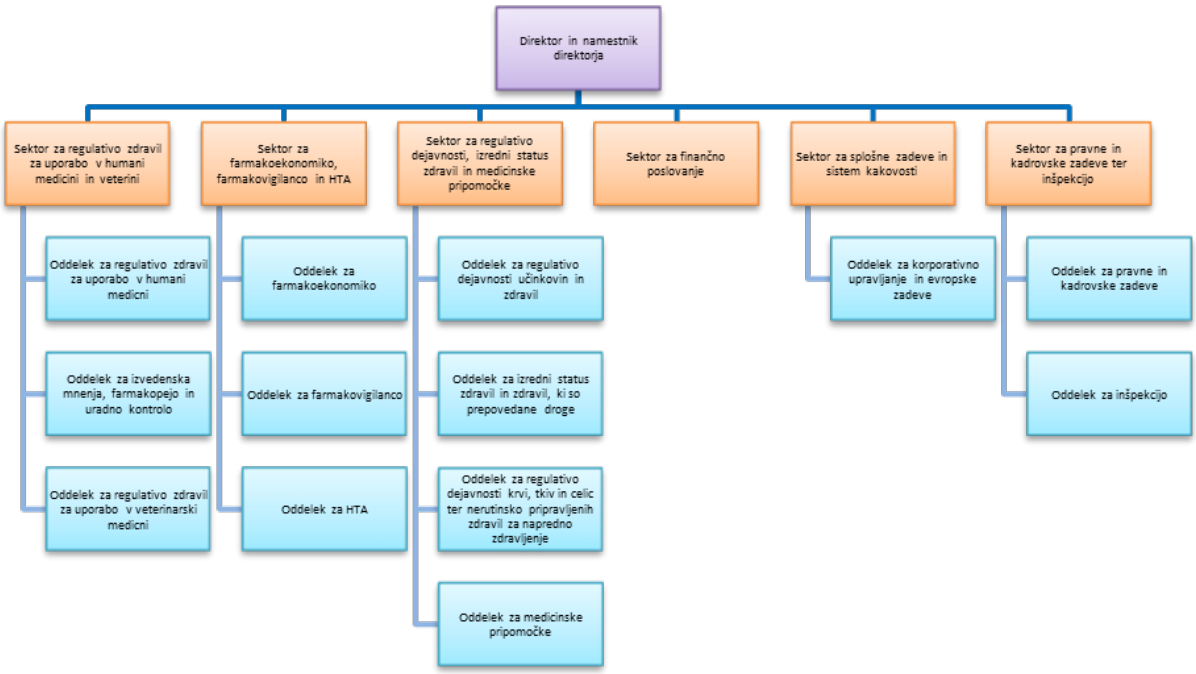
sistemu farmakovigilance v smislu uradnega evidentiranja in regulatorne obravnave poročil o neželenih učinkih zdravil ter s tehnično rešitvijo podprto poročanje v evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance ter bazo WHO.

6. *Osrednji dokumentni sistem (EPP):* Za EPP sistem bo v 2016 pripravljeno naslednje:
   a. seznam potrebnih dodatnih modulov in načrt izgradnje le teh;
   b. priprava in implementacija modulov za sistem beleženja pristojbin in spremljanja stanja vlog v osrednjem dokumentnem sistemu Agencije (prenova in implementacija poslovnih procesov in informacijske rešitve za pregledno evidentiranje pristojbin in kontrolo pravilnosti plačanih pristojbin; povezovanje različnih baz podatkov ter izdelava ustreznih poročil).
   c. Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije (modul za vzpostavitev spremljanja inšpekcijskih postopkov, ki bo zmanjšal administrativno delo, omogočal direktno povezavo do zbirk podatkov za potrebe inšpekcijskega dela). S tem bo zagotovljeno 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).
7. *Krovna varnostna politika:* V letu 2016 bo izvedena analiza stanja in naročena izvedba varnostnega testa.
8. *Sistem za upravljanje procesov:* V 2016 se bo izvedla avtomatizacija procesov in integracija v interne sisteme in postopke za: eAF (application form), docuBridge nadgradnja, sistem PostaAR za elektronsko vročanje upravnih pošiljk).

3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnim mest na JAZMP z dne 21. 8. 2014 (v nadaljevanju: Akt o sistemizaciji) določa procesno orientirano organizacijsko strukturo, ki jo prikazujemo na sliki 1 in je usklajena s strateškim načrtom in nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP (po notranji organizaciji - avgust 2014)



4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2016

4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA 2013 – 2017

Cilji iz Strategije razvoja JAZMP 2013 – 2017 z opisi so naslednji:

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:
  - z boljšo prepoznavnostjo JAZMP kot povezovalne in pospeševalne članice z odlično znanstveno ekspertizo za področje JV Evrope in Balkana ter širše,
  - z aktivnim sodelovanjem in vključevanjem naših strokovnjakov v različne mednarodne odbore in ekspertne delovne skupine pri EMA z namenom sooblikovanje smernic, politik, mnenj, stališč ter prenosom znanja in izkušenj iz tujine v Slovenijo,
  - s popolno implementacijo nove evropske zakonodaje s področja zdravil in medicinskih pripomočkov v RS.

Letni operativni cilji za leto 2016, s katerimi sledimo zastavljenim strateškim ciljem JAZMP, so naslednji:

1. Reorganizacija agencije z uvedbo matrične organizacije in vitkih procesov.
2. Posodobitev sistema vodenja kakovosti skladno z zahtevami MRA, PIC/s in BEMA.
3. Zmanjšanje zaostankov pri izvajanju upravnih nalog, kjer ti nastajajo.
4. Okrepitev dela farmacevtske inšpekcije.
5. Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) in centraliziranih postopkov (CP), v katerih agencija sodeluje.
6. Reorganizacija delovanja nacionalnega centra za farmakovigilanco.
7. Vzpostavitev delovanja JAZMP kot HTA priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu MZ.
8. Vzpostavitev ustreznega načina sodelovanja z NLZOH.
9. Sprejem strategije razvoja agencije za obdobje 2016 - 2020 z razdelanimi strategijami na posameznih področjih, kot je na primer: informatika, sistemi vodenja (kakovosti), upravljanja s človeškimi viri.
10. Cilji na področju kadrov:
    - priprava strategije upravljanja s človeškimi viri, sistema kompetenc in s tem povezanega kariernega razvoja,
    - izvedba letnih razgovorov,
    - vzpostavitev sistema upravljanja znanj zaposlenih,
    - okrepitev določenih znanj na agenciji, kot na primer: klinična znanja, znanja s področja biotehnologije, kakovosti imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
    - povečati število zaposlenih,
    - vzpostaviti pregleden sistem angažmaja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih z izključitvijo tistih strokovnjakov, ki bodo vključeni v projekte, financirane s strani EU.
    - prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce

Struktura dokumenta Program dela in finančni načrt 2016 izhaja iz strateških ciljev 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 (približno 20.000 upravnih, nadzorstvenih in strokovnih poslovnih dogodkov letno) ter število zaposlenih sta za spremembe potrebna čas in ustrezna informacijska podpora. Zato bo evidentiranje poslovanja tudi v letu 2016 kakovostna podlaga za načrtovanje in poročanje o poslovanju JAZMP v prihodnjih letih.

Učinkovito upravljanje s kadri je ključno za opravljanje tekočih in razvojnih nalog JAZMP. Poleg ustreznega števila strokovnjakov je za uspešno in učinkovito poslovanje agencije potrebna tudi stabilna in visoko strokovno usposobljena kadrovska struktura. Upoštevati je potrebno, da mora JAZMP za izvajanje specifičnih nalog kadre ob nastopu zaposlitve ustrezno usposobiti. Prevelika fluktuacija zato zelo negativno vpliva na delo agencije. JAZMP je imela namreč na dan 31. 12. 2015 zaposlenih 117

oseb. Zaradi ukrepov ZUJF in posledičnega zmanjšanja števila zaposlenih s predvidenih 150 na zgolj 117, se je delo na projektu odprave zaostankov zaustavilo na račun opravljanja nujnih tekočih nalog agencije. Na dan 31.3.2016 je na JAZMP zaposlenih 128 oseb. Vseh 128 trenutno zaposlenih, ne glede na vrsto zaposlitve, opravlja tekoče naloge agencije. Od 128 oseb jih je 13 na daljši odsotnosti (bolniška, porodniška) in le-te nadomeščamo. Število zaposlenih se je od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, stalno zmanjševala, kljub temu, da je v trenutnem ZKN in v ZKN za leti 2016 in 2017 dovoljeno število zaposlenih 130. To vpliva tudi na odpravo zaostankov pri izvajanju (upravnih) postopkov. Zaostanke, ki se bodo pojavili v Letnem poročilu 2015, bomo zmanjševali v letu 2016. Da bi lahko izvedli ambiciozen načrt dela, ki ima za cilj zagotavljati dobre pogoje za razvoj farmacevtskega sektorja in ohranjati visoko raven javnega zdravja v skladu s svojimi pristojnostmi, bo JAZMP v izvedbo posameznih nalog vključevala tudi zunanje izvajalce oziroma eksperte.

4.2 LETNI CILJI

Letni cilji JAZMP so naslednji:
- Vzpostaviti pregleden sistem pristojbin.
- Reorganizirati agencijo z uvedbo matrične organizacije in vitkih procesov.
- Posodobiti sistem vodenja kakovosti skladno z zahtevami MRA, PIC/s in BEMA.
- Zmanjšati zaostanke pri izvajanju upravnih nalog.
- Okrepiti delo farmacevtske inšpekcije.
- Okrepiti delo regulative medicinskih pripomočkov.
- Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) in centraliziranih postopkov (CP), v katerih agencija sodeluje.
- Reorganizirati delovanje Centra za farmakovigilanco.
- Vzpostaviti delovanje JAZMP kot HTA priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu MZ.
- Vzpostaviti ustrezen način sodelovanja z NLZOH.
- Učinkovito upravljati s kadri.

4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC

4.3.1 OPREDELITEV POSLOVNIH CILJEV NA PODROČJU NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

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 v 2016 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.

4.3.2 REGISTER OBVLADOVANJA POSLOVNIH TVEGANJ

JAZMP vodi Register tveganj skladno s protokolom, ki ureja obvladovanje tveganj. Tveganja so ocenjena po stopnji resnosti (od majhne do zelo visoke: finančna tveganja, oskrba z ustreznimi izdelki na trgu, tveganje za okolje ter ugled, negativna medijska izpostavljenost v medijih in strokovni javnosti) in po stopnji nadzora (od neustrezne do zelo dobre: izpolnjevanje zakonskih zahtev, izpolnjevanje tehničnih zahtev ter izpolnjevanje standardov in praks). Na podlagi omenjenih kriterijev smo identificirali naslednja ključna tveganja pri poslovanju JAZMP:

1. **Fluktuacija zaposlenih**
   Zaradi omejenega števila zaposlenih lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti pri izvajanju nalog zaradi preobremenjenosti zaposlenih. Problem se pojavlja hkrati v povezavi z izobraževanji predvsem pri visoko izobraženih osebah, saj je zaradi zagotavljanja strokovnih kompetenc potrebno usmerjeno in kontinuirano vlaganje v znanje in usposobljenost posameznikov. Le stabilna in strokovna kadrovska struktura zagotavlja strokovnost in učinkovitost dela na JAZMP. Zaposleni odhajajo zaradi nezadovoljstva s trenutnimi pogoji dela, ki nastajajo v situaciji omejenega števila zaposlitev in zaradi plač, ki ne sledijo povečani obremenitvi. To vodi v izgubo kompetenc in nezmožnost pravočasnega izvajanja nalog s področja pristojnosti, kar vpliva na javno zdravje in ugled ter pomeni gospodarsko škodo za deležnike kakor tudi upad prihodka za JAZMP. Onemogočen je tudi razvoj in sledenje strateškim usmeritvam. Na nacionalni ravni pomeni to izgubo ekspertiz, ki vpliva tudi na zmanjšano sposobnost JAZMP pri sodelovanju z resornim ministrstvom, pri izvajanju njegovih mednarodnih in normativnih nalog. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

2. **Zmanjšanje prihodkov iz pristojbin**
   Zmanjšanje prihodka zaradi zmanjšanja obsega dela, ki je povzročen z nezadostnimi kadrovskimi viri, lahko pomeni zmanjšanje sredstev za kritje tekočih stroškov, izobraževanje in razvoj, kar ima za posledico nevzdrževanje/ohranjanje ekspertiz ter odhajanje kadrov. Neohranjanje ekspertiz in odhod kadrov ima lahko za posledico nezmožnost pravočasnega izvajanja postopkov, ki so v teku, ter nezmožnost sprejema novih postopkov. Posledično lahko pomeni manjšo dostopnost zdravil na trgu RS in zato tveganje za javno zdravje. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

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

4. **Neoptimalna organizacija dela**
   Neoptimalna organizacija dela na splošno vodi v zaostanke in zmanjšanje prihodkov in pomeni izgubo ugleda JAZMP. Neoptimalna organizacija dela na področju nadzorstvenih nalog lahko vodi v neizvajanje nadzorstvenih nalog predpisanih področjih oz. nepravočasno izvajanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja ali, v najhujšem primeru, neizvajanje ukrepov, potrebnih za varovanje javnega zdravja. Neoptimalna organizacija pri izvajanju nalog, ki imajo neposreden

vpliv na preskrbo z zdravili in na porabo javnih sredstev na zdravila (npr. sistem MZZ, seznam esencialnih zdravil, izredni status zdravil, cene zdravil), ima lahko kritičen vpliv na dostopnost zdravil v Sloveniji. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

5. **Nezmožnost sledenja strateškim usmeritvam**, npr. razvoju novih ekspertiz
   Pomanjkanje razvoja novih ekspertiz pomeni stagnacijo v razvoju in posledično zmanjšanje prihodka. Pomeni tudi vpliv na ugled. Posledica je lahko manjša dostopnost zdravil v RS. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

6. **Resne posledice za poslovanje poslovnih subjektov**
   Zaradi zaostankov in podaljševanja odločanja v upravnih zadevah lahko pripelje do gospodarske škode predlagateljev vlog. Čas, ki je potreben za izdajo odločbe lahko bistveno vpliva na poslovanje in finančno stanje gospodarskih subjektov oziroma vlagateljev. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

7. **Neupoštevanje nasprotja interesov** (iz Načrta integritete)
   Skupna ocena tveganja je v Registru tveganj na KPK ocenjena kot večja.

8. **Javna naročila** (iz Načrta integritete)
   Skupna ocena tveganja je v Registru tveganj na KPK ocenjena kot večja.

9. **Nedovoljeno sprejemanje daril** (iz Načrta integritete)
   Skupna ocena tveganja je v Registru tveganj na KPK ocenjena kot majhna.

10. **Nedovoljeno lobiranje** (iz Načrta integritete)
    Skupna ocena tveganja je v Registru tveganj na KPK ocenjena kot majhna.

11. **Zaščita prijaviteljev** (iz Načrta integritete)
    Skupna ocena tveganja je v Registru tveganj na KPK ocenjena kot majhna.

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

4.3.3 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.

JAZMP je že izvedla potrebne ukrepe oz. spremembe za najbolj tvegano področje, področje upravljanja s pristojbinami. JAZMP za leto 2016 načrtuje poleg izvedbe redne revizije letnega poročila oziroma računovodskih izkazov izvedbo notranje revizije, in sicer za dve področji:
1. učinkovitost ukrepov na področju upravljanja s pristojbinami (zaračunavanje, evidentiranje in spremljanje) in
2. evidence osnovnih sredstev.

Na področju pristojbin se je v letu 2015 posvetilo optimizaciji in vzpostavljanju pogojev za čim bolj učinkovito upravljanje s pristojbinami. V mesecu decembru 2015 so se izvajale zadnje spremembe glede spremljanja evidentiranja in knjiženja pristojbin, v letu 2016 pa se bodo izvajale optimizacije v smeri uspešnega in učinkovitega delovanja notranjih kontrol. Na področju osnovnih sredstev se je med decembrom 2015 in januarjem 2016 izvajal tudi popis osnovnih sredstev, pri katerem je bilo hkrati poskrbljeno za ustrezno namestitev nalepk s črtnimi kodami. S popisom se je želelo urediti vsa stanja osnovnih sredstev, tudi neusklajena stanja iz preteklih let oziroma še iz let pred ustanovitvijo JAZMP. Notranja revizija, ki bo izvedena v drugi polovici leta 2016, bo na ta način zajela celovito obdobje

sprememb na področju pristojbin in osnovnih sredstev. Ugotovitve notranje revizije bodo imele tako večjo dodano vrednost glede ugotavljanja morebitnih pomanjkljivosti in priporočil za bodoče ravnanje s pristojbinami in osnovnimi sredstvi.

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA

V tabeli 3 prikazujemo letne cilje JAZMP 2016 z opisom nalog, kazalniki in ciljnimi vrednostmi.

Tabela 3: Letni cilji JAZMP 2016

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Odgovorne osebe	Sodelujoči
Vzpostavitev preglednega sistema pristojbin	Predlog novih pravilnikov, ki urejata pristojbine. Obračunavanje pristojbin in primerjalno spremljanje stroškov posameznega postopka.	Pripravljeni predlogi pravilnikov	CV: 2	Kulašić	Vodje sektorjev
Reorganizacija agencije z uvedbo matrične organizacije in vitkih procesov	Uvedba metode vitkih procesov na dveh ključnih procesih, na področju regulative humanih in veterinarskih zdravil. Sprejem novega akta o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest.	Sprejem akta	CV: 1	Čufar	Česnik Wolf, ostali vodje sektorjev
Posodobitev sistema vodenja kakovosti skladno z zahtevami MRA, PIC/s in BEMA	Sprejem novega poslovnika kakovosti (in internih aktov) Izvedba vodstvenega pregleda in odprava kritičnih neskladij.	Sprejem akta Vodstveni pregled	CV: 1 CV: 1	Degen	Vodje sektorjev
Zmanjšanje zaostankov pri izvajanju upravnih nalog	Zmanjšanje števila pri zaostalih vlogah, kjer ti nastajajo. Reorganizacija dela na upravnih postopkih, preveritev načina dela, revizija normativov, vzpostavitev ustreznega IT sistema za spremljanje vlog	Zmanjšano št. zaostalih vlog oz. neizvedenih postopkov Zapolnitev vseh področij dela s strokovno usposobljenim kadrom Ustrezen IT sistem	CV: <40%	Zalar, Primožič, Česnik Wolf	Vodje zadevnih oddelkov
Okrepitev dela farmacevtske inšpekcije	Izvedba inšpekcijskih nadzorov na področjih: Reorganizacija dela z osredotočenjem na nadzorstvene naloge, razvoj kompetenc na področju medicinskih pripomočkov	Št. nadzorov Povečanje št. novih inšpektorjev Povečanje števila izvedenih nadzorov v RS in v tujini	CV: 4 CV: 4 CV: <10%	Čufar	

		Zapolnitev vseh področij dela s strokovno usposobljenim kadrom			
Okrepitev dela regulative medicinskih pripomočkov	Nove zaposlitve, pridobitev in razvoj kompetenc	Zapolnitev vseh področij dela s strokovno usposobljenim kadrom	CV: 4	Planinšek, Česnik Wolf	
Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) in centraliziranih postopkov (CP), v katerih agencija sodeluje	Reorganizacija dela upravnih postopkih v zadevnem sektorju, pridobitev ustreznih ekspertiz, vključno z zunanjo ekspertizo Določitev seznama zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila postopkov (MRP, DCP in CP) Zapolnitev zadevnih področij dela s strokovno usposobljenim kadrom Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	CV: <10% CV: 2 CV: <10	Zalar, Štraus	Vodje zadevnih oddelkov
Reorganizacija delovanja Centra za farmakovigilanco	Sprejem sklepa ministrice o imenovanju CFV Podpis pogodb z zunanjimi strokovnjaki Nakup baze VigiFlow	Vzpostavitev organizacijske enote	CV: 1	Bergoč	Primožič, Obranovič, Česnik Wolf, Kulašić
Vzpostavitev delovanja JAZMP kot HTA priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu MZ	Ureditev razmerij z MZ in JA HTA v delovnih paketih KA HTA WP3 (skupna produkcija) in WP5 (nacionalna implementacija)	Predlog dokumenta o določitvi HTA-JAZMP	CV: 1	Primožič, Čufar	Planinšek, Česnik Wolf, Kulašić
Vzpostavitev ustreznega načina sodelovanja z NLZOH	Sprejem nove pogodbe oz. dogovora o sodelovanju Izvedba presoje NLZOH s strani JAZMP	Sprejem akta	CV: 1	Obreza	Čufar, Wolf, Vodje zadevnih sektorjev/oddelkov
Cilji na področju kadrov:	Priprava strategije upravljanja s človeškimi viri, sistema kompetenc in s tem povezanega kariernega razvoja Izvedba letnih razgovorov Vzpostavitev sistema upravljanja znanj zaposlenih – dopolnitev programa Kadris in vnos podatkov o posamezniku Okrepitev znanj	Sprejem strategije Letni razgovori Sprejem programa razvoja kompetenc Število udeležb na specialnih izobraževanjih	CV: 1 CV: 1/leto CV: 1/leto CV: v skladu z načrtom izobraževanj	Česnik Wolf	Čufar, Vodje zadevnih sektorjev

	Povečati število zaposlenih na 138 Aktivno vključevanje v EU NTC izobraževalne aktivnosti Vzpostaviti pregleden sistem angažmaja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih z izključitvijo tistih strokovnjakov, ki bodo vključeni v projekte, financirane s strani EU, in prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce	Število zaposlenih	po sektorjih in programom razvoja kompetenc CV: 138		

6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA

Načrt programa dela v nadaljevanju prikazujemo skladno z obstoječo 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.

V tabelah po posameznih sektorjih oziroma oddelkih prikazujemo tudi podatke o nerešenih postopkih. Nerešeni postopki predstavljajo stanje postopkov, ki še niso zaključeni in vključujejo tako postopke, ki so še v izvajanju v okviru zakonsko določenih rokov, kot tudi postopke, pri katerih

prihaja do zaostankov. Zato smo pri Oddelku za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini Sektorja za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini, pri katerem prihaja do zaostankov, te podatke prikazali v dodatnih stolpcih. Pri ostalih oddelkih zaostankov praviloma ni.

6.1 SEKTOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN VETERINI

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

1. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini, ki opravlja naloge na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini, regulative zdravil rastlinskega izvora, tradicionalnih in homeopatskih zdravil ter kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini, ocene kakovosti zdravil rastlinskega izvora, tradicionalnih zdravil in homeopatskih zdravil za uporabo v humani medicini, opredelitve izdelkov za humano uporabo,
2. Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo, ki opravlja naloge na področju ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter ocene razmerja med koristjo in tveganjem ter naloge podpore uradnemu kontrolnemu laboratoriju in farmakopeje,
3. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki opravlja naloge na področju regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini, regulative homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, veterinarske farmakovigilance, uvoza/vnosa zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v R Sloveniji, opredelitve izdelkov za veterinarsko uporabo, ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in razmerja med koristjo in tveganjem.

Strateški cilji sektorja:

- Zavzemanje za optimalno kadrovsko zasedbo oddelkov v sektorju s poudarkom na oddelku za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za področje varnosti in učinkovitosti.
- Zmanjševanje zaostankov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini.
- Zavzemanje za pospešen razvoj veterinarske farmakovigilance v skladu s predvidenimi EU zakonodajnimi spremembami in izobraževanje deležnikov.
- Aktivnejša vloga na področju podobnih bioloških zdravil, bioloških in imunoloških zdravil.
- Aktivnejša vloga na področju rezistence na protimikrobna sredstva.
- Izboljšanje in razvoj ekspertiz (npr. klinična znanja, biotehnološka znanja..).
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- 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.
- Zavzemanje za spremembo modela podpore kontroli kakovosti zdravil.
- Zavzemanje za vzpostavitev sodelovanja s Komisijo RS za medicinsko etiko za potrebe izvajanja Uredbe o kliničnih preskušanjih.

Načrt sektorja za leto 2016

Zaradi zamika pri uveljavitvi večine podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, se pričakovani povečan obseg nalog SRZHV prenaša v leto 2016. V letu 2016 bodo zaposleni v SRZHV nosilci številnih predlogov podzakonskih predpisov, ki jih mora Ministrstvo za zdravje sprejeti v letu 2016.

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini opravlja naloge prikazane v tabeli 4.

Tabela 4: Načrt Oddelka za zdravila za uporabo v humani medicini za leto 2016

Naloga	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Št. rešenih zadev - ocena realiz. 2015	Št. prejetih zadev - načrt 2016	Št. rešenih zadev - načrt 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Ind.	Ind.	Št. zaost. na 31.12.15	Št. zaost. na 3112.16	Indeks – zaost.
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*	*9*	*10*	*11=10/9*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)*								117	79	68
NP	4	1	0	1	3	0	/			
MRP - CMS	9	4	6	4	11	167	110			
DCP - CMS	46	20	16	22	39	76	110			
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)*								0	0	/
NP	10	6	4	4	10	67	67			
MRP - CMS	7	4	2	4	5	67	110			
DCP - CMS	10	1	4	1	12	300	110			
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)*								0	0	/
NP	17	2	4	6	15	150	250			
MRP - CMS	21	6	10	12	19	167	200			
MRP - RMS	0	1	0	0	0	0	0			
DCP - CMS	232	54	80	90	222	148	167			
DCP - RMS	3	6	1	1	3	17	17			
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom*								0	0	/
NP	3	2	1	3	1	42	110			
MRP - CMS	0	0	3	3	0	/	/			
DCP - CMS	1	0	3	4	0	/	/			
DCP - RMS	1	0	0	1	0	/	/			
Podaljšanje dovoljenja za promet*								252	152	60
NP	23	20	16	22	17	78	110			
MRP/DCP - CMS	263	132	98	145	216	74	110			
MRP/DCP - RMS	12	13	2	12	2	15	91			
Spremembe dovoljenj za promet*										
tip IA										
NP								437	262	60
razdelek A,B	187	60	210	150	247	350	250			
razdelek C	13	47	50	55	8	108	118			
MRP/DCP - CMS	391	602	660	650	401	110	108			
MRP/DCP - RMS	8	24	23	27	4	96	113			
tip IB										
NP								675	404	60
razdelek A,B	94	68	121	90	125	177	132			
razdelek C	241	118	102	120	223	87	102			
MRP/DCP - CMS										
razdelek A,B	362	296	395	490	267	133	165			
razdelek C	336	311	312	342	306	100	110			
MRP/DCP - RMS								0	0	/
razdelek A,B	6	7	8	8	6	111	110			
razdelek C	11	12	14	13	12	117	110			
tip II										
NP								388	232	60
razdelek B	31	17	35	30	36	207	179			
razdelek C	221	72	71	79	213	98	110			
MRP/DCP - CMS										
razdelek B	138	49	104	100	142	212	203			
razdelek C	137	127	112	140	109	88	110			
MRP/DCP - RMS								0	0	/
razdelek B	9	0	14	14	9	/	/			
Združene spremembe tipa IA - NP*								118	71	60
do 8 sprememb	128	58	80	105	103	139	182			
več kot 8 sprememb	22	36	31	40	14	87	110			
Združene spremembe*										
NP								93	56	60
razdelek A,B	101	74	131	115	117	176	155			
razdelek C	49	14	26	16	60	183	110			
MRP/DCP - CMS								451	271	60

razdelek A,B	562	482	645	600	607	134	124			
razdelek C	171	168	235	200	206	140	119			
MRP/DCP - RMS								0	0	/
razdelek A,B	9	14	10	10	9	69	69			
razdelek C	2	2	1	1	2	50	42			
Delitev dela*								95	57	60
MRP/DCP - CMS	165	148	169	170	164	115	115			
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	98	170	226	187	136	132	110			
Prenos dovoljenja za promet	17	23	26	25	18	116	110			
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	4	13	7	7	4	55	53			
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	53	92	102	102	53	110	110			
Skupaj:	**4228**	**3.380**	**4.170**	**4.222**	**4.176**	**123**	**101**	**2626**	**1584**	**60**
Postopki, kjer bo SI v 2016 v vlogi države poročevalke								0	0	/
Ocena testa berljivosti	0	0	1	1	0	/	100			
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP)*								0	0	/
Pridobitev dovoljenja za promet	0	60	60	60	0	100	100			
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	0	23	23	23	0	101	101			
Razširitev dovoljenja za promet	0	14	14	14	0	97	97			
Podaljšanje dovoljenja za promet	0	42	42	42	0	100	100			
Sprememba tipa IB	0	50	50	50	0	99	99			
Sprememba tipa II	0	350	350	350	0	100	100			
Ocena PSUR	0	106	106	106	0	100	100			
Ponovna letna ocena	0	7	7	7	0	97	97			
Arbitraža	0	8	8	8	0	95	95			
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	1	1	1	0	83	83			
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	0	5	5	5	0	104	104			
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	0	91	91	91	0	100	100			
Skupaj:	**0**	**758**	**757**	**757**	**0**	**100**	**100**	**0**	**0**	**/**
OPREDELITEV (razvrščanje) IZDELKOV*	13	12	10	10	13	83	83	0	0	/
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA*								0	0	/
priglasitev kliničnega preskušanja	5	20	20	20	5	100	100			
priglasitev kliničnega preskušanja-pediatrična populacija	0	2	2	2	0	100	100			
priglasitev nekomercialnega kliničnega preskušanja	3	4	5	5	3	125	125			
priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	8	68	68	68	8	100	100			
priglasitev spremembe kliničnega preskušanja-pediatrična populacija	0	2	2	2	0	100	100			
priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	2	5	5	5	2	100	100			
priglasitev ne-intervencijskega KP	2	6	8	8	2	133	133			
odobritev programa sočutne uporabe	0	7	10	10	0	143	143			
Skupaj:	**33**	**126**	**130**	**130**	**33**	**103**	**103**	**0**	**0**	**/**
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA										
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki *								0	0	/
NP	2	1	2	1	3	200	100			
DCP-CMS	4	3	3	3	4	100	100			
DCP-RMS	1	0	0	1	0	/	/			
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU*								0	0	/
NP	0	0	1	1	0	/	/			
DCP-CMS	0	0	1	1	0	/	/			
Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES)*								0	0	/
NP	**1**	0	0	1	0	/	/			

Podaljšanje dovoljenja za promet*								0	0	/
NP	1	3	4	4	1	133	133			
MRP/DCP-CMS	3	0	1	1	3	/	/			
MRP/DCP-RMS	1	0	0	1	0	/	/			
Spremembe dovoljenja za promet*										
tip IA								0	0	/
NP	9	15	15	15	9	100	100			
MRP/DCP-CMS	3	3	3	3	3	100	100			
MRP/DCP-RMS	0	2	1	1	0	50	50			
tip IB								0	0	/
NP	12	10	20	20	12	200	200			
MRP/DCP-CMS	3	0	2	2	3	/	/			
MRP/DCP-RMS	0	0	1	1	0	/	/			
tip II								0	0	/
NP	12	2	10	10	12	500	500			
MRP/DCP-RMS	0	1	0	0	0	0	/			
združene spremembe *								0	0	/
NP	15	20	30	30	15	150	150			
MRP/DCP-CMS	6	5	10	10	6	200	200			
združene spremembe tipa IA*										
NP - do 8 sprememb	4	8	10	10	4	125	125			
Skupaj:	**79**	**73**	**114**	**116**	**77**	**156**	**159**	**0**	**0**	**/**
TRADICIONALNA ZDRAVILA										
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki *								0	0	/
NP	**7**	1	3	5	5	300	500			
DCP-RMS										
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU*								0	0	/
NP	0	0	1	1	0	/	/			
MRP/DCP-CMS	1	0	3	2	2	/	/			
Podaljšanje dovoljenja za promet*								0	0	/
NP	0	1	1	1	0	100	100			
Spremembe dovoljenja za promet*										
tip IA								0	0	/
NP	0	3	3	3	0	100	100			
MRP/DCP-CMS	0	0	1	1	0	/	/			
tip IB								0	0	/
NP	0	2	2	2	0	100	100			
MRP/DCP-CMS	0	0	1	1	0	/	/			
tip II								0	0	/
NP	10	2	5	10	5	250	500			
združene spremembe*								0	0	/
NP	3	2	5	5	3	250	250			
MRP/DCP-CMS	0	0	1	1	0	/	/			
združene spremembe tipa IA*								0	0	/
NP - do 8 sprememb	0	3	3	3	0	100	100			
Skupaj:	**21**	**14**	**29**	**35**	**15**	**207**	**250**	**0**	**0**	**/**
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNA ZDRAVILA										
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost*	0	5	5	5	0	100	100	0	0	/
Prenos dovoljenja za promet*	0	1	1	1	0	100	100			
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet										
Prenehanje dovoljenja za promet*	0	1	1	1	0	100	100			
Skupaj:	**0**	**7**	**7**	**7**	**0**	**100**	**100**	**0**	**0**	**/**
HOMEOPATSKA ZDRAVILA										
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino*								0	0	/
NP	6	3	10	5	11	333	167			
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim								0	0	/

zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-5 homeopatskih surovin*										
NP	0	0	3	0	3	/	/			
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 6 in več homeopatskih surovin, za 1 farmacevtsko obliko*								0	0	/
NP	5	1	5	6	4	500	600			
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko*								0	0	/
NP	15	0	33	27	21	/	/			
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko *								0	0	/
NP	1	1	1	1	0	100	100			
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU										
KAKOVOST								0	0	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino*	6	3	10	5	11	333	167			
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin*	0	0	3	0	3	/	/			
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeopatskih surovin*	6	1	5	6	5	500	600			
VARNOST								0	0	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino*	6	15	30	20	16	200	133			
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino*	6	15	30	20	16	200	133			
Skupaj:	**52**	**39**	**130**	**90**	**91**	**333**	**231**	**0**	**0**	**/**
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL										
KAKOVOST								0	0	/
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine*	5	1	5	5	5	500	500			
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine*	2	1	0	1	1	0	100			
NP - dodatna farmacevtska oblika*	1	0	1	1	1	/	/			
NP - sprememba tipa IB*	12	8	20	20	12	250	250			
NP - sprememba tipa II*	8	1	1	1	8	100	100			
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF*	8	5	5	10	3	100	200			
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB*	8	20	20	20	8	100	100			
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II*	8	1	1	1	8	100	100			
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine*	0	0	0	1	0	/	/			
RMS - sprememba tipa IB*	0	0	1	1	0	/	/			
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF*	0	1	0	0	0	0	0			
VARNOST, UČINKOVITOST								0	0	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila naravnega izvora, ki ima monografijo HMPC*	2	1	2	2	2	200	200			
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi kombiniranega zdravila naravnega izvora, ki ima učinkovine, ki imajo monografijo HMPC*	0	0	1	1	0	/	/			
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila, ki ima učinkovine, ki imajo monografijo HMPC*	7	1	5	5	7	500	500			
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe*	5	1	3	3	5	300	300			
jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora*	0	5	5	5	0	100	100			
Skupaj:	**67**	**46**	**70**	**77**	**61**	**152**	**167**	**0**	**0**	**/**
SKUPAJ	**4.480**	**4.444**	**5.407**	**5.434**	**4.453**	**122**	**122**	**2.626**	**1.584**	**60**

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini, v skladu z Aktom o sistemizaciji, vodi tudi druge postopke iz pristojnosti JAZMP, pri katerih v letu 2015 ni bilo realizacije in letu 2016 aktivnosti niso načrtovane. Oddelek je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA,
- sodelovanje v CMDh,
- sodelovanje v delovnih telesih EU za klinična preskušanja,
- sodelovanje z inšpekcijo, MZ, ZIRS, NIJZ glede opredelitve izdelkov,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP,
- sodelovanje v IT projektih JAZMP.

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). Na področju kliničnih preskušanj se bodo s prizadevanji za vzpostavitev sodelovanja s Komisijo RS za medicinsko etiko začele priprave na uveljavitev Uredbe o kliničnih preskušanjih. Oddelek bo 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.

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. Poleg tega se uvaja jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora, ki bo dodatno povečal obseg dela v oddelku.

Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo opravlja naloge prikazane v tabeli 5.

Tabela 5: Načrt Oddelka za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za leto 2016 za področje izvedenskih mnenj

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES) **Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila**							
NP - kakovost (M3 + M2)	1	0	1	2	0	/	/
NP- varnost (M4 + M2)	1	1	0	0	1	0	0
NP- učinkovitost (M5 + M2)	1	1	0	0	1	0	0
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP - RMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/

DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost (M3 + M2)	0	0	1	1	0	/	/
CP - Rapp. varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES) - <u>Dodatna farmacevtska oblika/jakost</u> Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
NP - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
NP- varnost (M4 + M2)	4	2	0	4	0	0	200
NP- učinkovitost (M5 + M2)	4	2	0	4	0	0	200
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS -učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	2	2	3	3	2	150	150
NP-kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	1	1	1	0	/	100
NP- varnost / učinkovitost (M5 + M2)	6	6	5	11	0	83	183
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	5	5	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	2	2	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost /učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) - Dodatna farmacevtska oblika/jakost Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
NP - kakovost (M3 + M2)	0	0	1	1	0	/	/
NP- varnost / učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5+M2)	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	1	6	3	3	1	50	50
NP-kakovost - ASMF (M3 + M2)	1	1	2	2	1	200	200
NP- varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	11	4	5	10	6	125	250
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	2	10	10	0	500	500
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	30	30	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	1	1	0	/	/

MRP/DCP -RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	7	1	1	0	14	14
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	7	7	1	8	0	14	114
CP - Rapp. - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	1	1	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) - Dodatna farmacevtska oblika/jakost Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
NP - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
NP- varnost / učinkovitost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe - NP po številu postopkov Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
Tip IA							
NP	**15**	550	0	0	15	0	0
MRP/DCP - RMS	**0**	13	0	0	0	/	0
Tip IB							
NP - kakovost	50	751	700	700	50	93	93
CP - kakovost	0	0	5	5	0	/	/
MRP/DCP-RMS - kakovost (M3 + M2)	2	0	0	0	2	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
Tip II							
NP - kakovost	8	102	80	80	8	78	78
NP - kakovost -ASMF	1	8	10	10	1	125	125
NP - varnost/učinkovitost	19	2	20	19	20	1.000	950
CP - kakovost	0	2	4	4	0	200	200
MRP/DCP - RMS - kakovost	0	5	5	5	0	100	100
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
CP - kakovost	0	0	0	0	0	/	/
CP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	0	16	2	2	0	13	13
MRP/DCP -MRP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom: Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti							
NP - kakovost	0	0	2	2	0	/	/
skupaj	**134**	**1.491**	**901**	**927**	**108**	**60**	**62**

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. Vključen bo tudi v regulatorno svetovanje na področju delovanja. Predvidevamo, da bo potreba po sodelovanju strokovnjakov s specifično klinično ekspertizo delno nadomeščena z zunanjimi strokovnjaki, ki jih bodo strokovnjaki tega oddelka usmerjati pri delu na tem področju. V oddelku se bodo pripravila izhodišča za plan kontrole kakovosti zdravil za leto 2016,

do spremembe načina sodelovanja z NLZOH bo oddelek tudi zagotavljal potrebno dokumentacijo za izvedbo kontrole kakovosti zdravil v prometu za posamezne odvzete vzorce.

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini opravlja naloge prikazane v tabeli 6.

Tabela 6: Načrt Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2 – NP*	0	1	0	0	0	0	/
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2 - NP*	1	2	0	0	1	0	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2 - NP*	10	0	3	4	9	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2 - NP*	0	1	0	0	0	0	0
razširitev dovoljenja za promet z zdravili – NP*	2	2	0	2	0	0	83
podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom – NP*	47	40	18	45	20	45	114
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - NP*	154	182	220	300	74	121	164
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - NP*	56	126	90	130	16	71	103
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - NP*	34	60	45	60	19	75	100
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2 – MRP-CMS*	6	2	5	5	6	208	208
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2 – DCP-CMS*	9	8	10	10	9	119	119
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2 – MRP-CMS*	0	0	1	1	0	/	/
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2 – DCP-CMS*	0	0	2	2	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2 – MRP-CMS*	2	11	13	12	3	120	111
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2 – DCP-CMS*	33	19	25	20	38	130	104
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2 MRP CMS*	1	0	1	1	1	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2 - DCP-CMS*	0	0	2	2	0	/	/
razširitev dovoljenja za promet z zdravili – MRP-CMS*	0	0	1	1	0	/	/
razširitev dovoljenja za promet z zdravili –DCP-CMS*	0	0	2	2	0	/	/
podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom – MRP-CMS*	24	7	12	12	24	167	167
podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom – DCP-CMS*	15	14	39	25	29	271	174
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-CMS*	202	356	490	370	322	137	104
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-CMS*	143	151	170	165	148	112	109
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-CMS*	101	72	65	75	91	90	104
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2 – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2 –DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/

za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2 – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
za izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2 – DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2 – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2 – DCP-RMS*	1	0	0	1	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2 – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2 – DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
razširitev dovoljenja za promet z zdravili – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
razširitev dovoljenja za promet z zdravili – DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom – MRP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom –DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-RMS*	0	0	0	0	0	/	/
prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo*	4	4	12	12	4	333	333
prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost*	8	6	8	8	8	133	133
Izdaja in vzdrževanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku*	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko-NP*	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko-NP *	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje do tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje do tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-NP	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/

podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom - poenostavljen postopek, ena homeopatska surovino, ena farmacevtsko obliko-NP; - poenostavljen postopek, dve do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-NP; - poenostavljen postopek, do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS; - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-NP - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP	0	0	0	0	0	/	/
sprememba dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom - poenostavljen postopek, ena homeopatska surovino, ena farmacevtsko obliko-NP; - poenostavljen postopek, dve do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-NP; - poenostavljen postopek, do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS; - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-NP; - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP	0	0	0	0	0	/	/
podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom - poenostavljen postopek, do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS; - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
sprememba dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom - poenostavljen postopek, do tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS; - poenostavljen postopek, več kot tri homeopatske surovine, ena farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
OCENA PSUR – NP*	19	7	20	20	19	278	278
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS*	12	0	0	0	12	/	/
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS*	0	0	0	0	0	/	/
OCENA PSUR – NP/MRP/DCP - PRMS*	0	0	2	2	0	/	/
opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila*	0	22	2	2	0	9	9
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini *	0	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini*	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini*	0	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini*	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini*	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini*	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenj za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini*	2	85	120	120	2	141	141
Priglasitev kliničnega preskušanja*	0	0	1	1	0	/	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja*	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v veterinarski medicini*	0	31	30	30	0	96	96
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini*	0	22	25	25	0	116	116

Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih*	2	32	35	35	2	108	108
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo ob predhodnem obvestilu Evropske komisije o podrobnih pogojih uporabe *	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS*	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil*	0	0	0	0	0	/	/
sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	0	10	10	10	0	104	104
NUI-zahtevek	0	0	0	0	0	/	/
NUI-odgovor	0	4	10	10	0	278	278
PHV promocija*	0	0	1	1	0	/	/
Rapid alert PHv-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Rapid alert PHv-CMS	0	0	0	0	0	/	/
VODENJE IN VZDRŽEVANJE PHV SISTEMA	0	13	21	21	0		159
Izvedenska mnenja (osnovna ocena in pregled dopolnitev) s področja kakovosti in BEQ, part III in part IV, PHv							
NP pridobitev DzP-part II-kakovost*	8	8	3	7	4	36	83
NP pridobitev DzP-BEQ*	8	0	3	3	8	/	/
NP pridobitev DzP-part III-varnost*	8	5	3	6	5	63	125
NP pridobitev DzP-part IV-učinkovitost*	8	7	3	6	5	42	83
NP razširitev DzP-part II-kakovost*	2	0	1	1	2	/	/
NP razširitev DzP-BEQ*	0	0	0	0	0	/	/
NP razširitev DzP-part III-varnost*	2	0	1	1	2	/	/
NP razširitev DzP-part IV-učinkovitost*	2	0	1	1	2	/	/
sprememba tipa II*	0	7	10	10	0	139	139
NP sprememba tipa IB*	0	16	20	20	0	128	128
NP sprememba tipa IA/prenosi*	0	12	20	20	0	167	167
RMS pridobitev DzP- part II*	1	0	0	1	0	/	/
RMS pridobitev DzP-part III*	1	0	0	1	0	/	/
RMS pridobitev DzP-part IV*	1	1	0	1	0	0	200
Ocena sistema farmakovigilance*	0	1	5	5	0	417	417
skupaj	**929**	**1.349**	**1.581**	**1.625**	**885**	**117**	**120**

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest, vodi tudi druge postopke iz pristojnosti JAZMP, pri katerih v letu 2015 ni bilo realizacije in letu 2016 aktivnosti niso načrtovane. Oddelek je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v veterinarski medicini,
- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA,
- sodelovanje v CMDv,
- Sodelovanje v DS Sveta Evrope za zdravje živali,
- Sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EK,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP,
- sodelovanje v IT projektih JAZMP.

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 dovoljenja za promet ter dobavitelju z najnižjo predlagano ceno

izdala letno dovoljenje. Te procese bo JAZMP pričela voditi predvidoma koncem leta 2016, 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. V delovno področje Oddelka se uvaja tudi določitev nacionalnega identifikatorja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo zahteval velik angažma zaposlenih za implementacijo in revizijo podatkov o zdravilih. V letu 2016 se pričakuje pospešena obravnava Predlogov uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter Predloga spremembe uredbe (EC) št. 726/2004, pri čemer bo oddelek, v skladu z razpoložljivimi kadrovskimi viri, aktivno vključen z oblikovanji stališč in zastopanje stališč Republike Slovenije ter implementacije v tekoče delo oddelka. Predvidevamo, da bo potreba po sodelovanju strokovnjakov s specifično ekspertizo delno nadomeščena z zunanjimi strokovnjaki, ki jih bodo strokovnjaki tega oddelka usmerjati pri delu na tem področju. Oddelek se bo vključeval v nacionalne in mednarodne aktivnosti na področju rezistence na protimikrobna sredstva. Oddelek bo v letu 2016 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 pripravil predlog seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ga posredoval ministru, pristojnemu za veterinarstvo.

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

V okviru Sektorja za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke (SRDZMP) delujejo štirje oddelki, v katerih se pretežno opravljajo v nadaljevanju predstavljene upravne in strokovne naloge – naloge povezane s pripravo zakonskih in podzakonskih predpisov se izvajajo na ravni sektorja, kot tudi sodelovanje pri pripravi ostalih predpisov EU:

1. Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil izvaja strokovne in upravne naloge za izdajo dovoljenja za proizvodnjo zdravil, promet na debelo in drobno z zdravili, vpise v registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin in posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, vpise v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil in odgovornih oseb za sprejem zdravil. Oddelek v sodelovanju s farmacevtsko inšpekcijo opravlja oglede za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti promete na debelo in drobno z zdravili in na področju prometa in uvoza učinkovin;
2. Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge, izvaja strokovne in upravne naloge na področju izdaje dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil, izdajo dovoljenj za promet s paralelno uvoženimi zdravili, izdajo potrdil o priglasitvi paralelne distribucije zdravil, izdajo dovoljenj za odobritev posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom, izdajo dovoljenj za posebno opremljanje zdravil, izdajo dovoljenj, s katerimi se podaljšuje triletno obdobja, v katerem mora imetnik dovoljenja dati zdravilo na trg (t. i. SunSet Claus), izdajo CPP in Free Sale certifikatov, izdajo dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz zdravil, ki so prepovedane droge, pečatenje knjig narkotikov, četrtletno in letno poročanje INCB, planiranje letnih potreb prepovedanih drog skupin II in III ter vpis strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil v register
3. Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje izvaja strokovne in upravne naloge na področju imenovanja in izdaje dovoljenja za preskrbo s krvjo in preskrbo s tkivi in celicami, namenjenimi za alogensko oziroma avtologno zdravljenje, izdajo dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic, naloge histo- in hemovigilance, izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.
4. Oddelek za medicinske pripomočke izvaja strokovne in upravne naloge za vpise v register medicinskih pripomočkov, v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov, v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo z medicinskimi pripomočki in uvoz ter v register specializiranih prodajaln za promet na drobno z medicinskimi pripomočki, proglasitev kliničnih študij medicinskih pripomočkov in naloge vigilance na področju medicinskih pripomočkov.

Strateški cilji sektorja:

- Zavzemanje za optimalno kadrovsko zasedbo oddelkov v sektorju s poudarkom na Oddelku za medicinske pripomočke;
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil;
- Aktivnejša vloga JAZMP na področju tkiv in celic ter krvi;
- Aktivnejša vloga na področju prepovedanih drog skupine II in III;
- Intenziviranje sodelovanja sektorja s farmacevtsko inšpekcijo;
- Sodelovanje pri izobraževanju strokovne javnosti;
- Povečanje sodelovanja in izobraževanja zaposlenih v mednarodni sferi;
- Zagotavljanje izvedbe vseh upravnih nalog in povečanje zaposlenosti in kompetenc pri vseh aktivnostih na področju medicinskih pripomočkov;
- Povečanje obsega sodelovanja pri delu EU in SLO delovnih skupin na področju medicinskih pripomočkov;
- Povečanje podpore Ministrstva za zdravje pri njegovih nalogah na področju medicinskih pripomočkov;
- Oblikovanje stališč in zastopanje stališč RS v procesu obravnave in sprejemanja Predloga uredbe o MP ter Predloga uredbe o IVD MP;
- Krepitev kompetenc na področju preskrbe s tkivi in celicami in preskrbe s krvjo;
- Vzpostavitev sistema in mreže zunanjih znanstvenih in kliničnih strokovnjakov z namenom podpore pri oblikovanju strokovnih stališč in mnenj vezanih na strokovna vprašanja in aktualno problematiko s področja medicinskih pripomočkov;
- Vzpostavitev in oblikovanje nabora neodvisnih strokovnjakov za sodelovanje v strokovnih komisijah za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili in priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje glede na potrebe delovnega procesa;
- Vzpostavitev IT podpore procesom novemu modelu izdaje dovoljenja za vnos/uvoz zdravili in vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog skupine II in III.

Načrt sektorja za leto 2016

Ker je prišlo do zamika pri uveljavitvi večine podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, se pričakovani povečan obseg nalog SRDZMP v letu 2015 prenaša v leto 2016, saj so tik pred sprejemom trije pravilniki iz področja proizvodnje in prometa z zdravili in učinkovinami. Koncem leta 2016 pričakujemo tudi uveljavitev EU uredb na področju medicinskih pripomočkov in in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bodo prav tako prinesli nove naloge in potrebo po implementaciji uredb v delovno področje sektorja, skupaj z nalogami sprememb in prilagoditev nacionalnih predpisov na tem področju.

V letu 2016 bodo zaposleni v SRDZMP nosilci številnih predlogov pravilnikov, ki jih mora Ministrstvo za zdravje sprejeti v letu 2016 na področju zdravil, preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter medicinskih pripomočkov. Sektor si v letu 2016 obeta kadrovsko okrepitev na področju preskrbe s krvjo, tkivi in celicami in bo tako lahko povečal proaktivno vlogo JAZMP na tem področju. Na področju medicinskih pripomočkov bo kadrovska okrepitev z dvema zaposlitvama v letu 2016 omogočila opravljane predpisanih nalog, ne pa tudi vseh predvidenih nalog na področju verificiranja priglašenega organa za medicinske pripomočke, mednarodnega delovanja in implementacije uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in podpore delovanju Ministrstva za zdravje na tem področju.

Oddelek za regulativo dejavnosti zdravil in učinkovin opravlja naloge prikazane v tabeli 7.

Tabela 7: Načrt Oddelka za regulativo dejavnosti zdravil in učinkovin za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	1	3	4	4	1	120	133
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z verifikacijo	1	1	4	3	2	360	300
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez verifikacije	3	11	13	12	4	118	109
Sprememba dovoljenj za proizvodnjo zdravil - prehodno določbe ZZdr-2	0	0	38	38	0	/	/
Odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil	0	10	1	1	0	10	10
Izdaja odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z verifikacijo	1	3	2	2	1	67	63
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij	0	0	85	85	0	/	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	0	0	21	21	0	/	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	0	0	5	5	0	/	/
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil	0	1	1	1	0	100	100
Vzdrževanje dovoljenja za proizvodnjo – letna pristojbina	0	40	38	38	0	95	95
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	1	5	5	5	1	100	104
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z verifikacijo	2	6	6	6	2	100	100
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez verifikacije	2	23	27	26	3	117	113
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo - prehodne določbe ZZdr-2	0	0	86	86	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	4	4	3	0	100	95
Vzdrževanje dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili – letna pristojbina	0	85	86	86	0	101	101
Sodelovanje v komisiji za pregled izpolnjevanja pogojev prometa na debelo z zdravili	1	11	11	11	1	100	100
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	109	109	0	/	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	7	7	0	/	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	5	5	0	/	/
Priglasitvi veletrgovca iz EU	0	1	3	3	0	250	250
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	0	0	14	14	0	/	/
Izbris iz evidence priglašenih veletrgovcev iz EU	0	0	2	2	0	/	/
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	1	4	4	1	333	333
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z verifikacijo	0	0	5	5	0	/	/
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez verifikacije	1	10	14	13	2	140	130
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	0	2	2	2	0	100	83
Vzdrževanje dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili – letna pristojbina	0	56	53	53	0	95	95
Sodelovanje v komisiji za pregled izpolnjevanja pogojev prometa na drobno z zdravili	1	1	8	8	1	800	800
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez verifikacije	0	1	1	1	0	100	95
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z verifikacijo	2	8	2	2	2	25	24
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez verifikacije	0	1	6	5	1	500	417

Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z verifikacijo	0	1	1	1	0	83	79
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	0	0	0	/	/
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez verifikacije	0	0	17	17	0	/	/
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z verifikacijo	0	0	6	6	0	/	/
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez verifikacije	0	0	8	7	1	/	/
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z verifikacijo	0	0	1	1	0	/	/
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	0	1	1	0	/	/
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez verifikacije	0	0	14	14	0	/	/
Vpis v register uvoznikov učinkovin z verifikacijo	0	0	2	2	0	/	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez verifikacije	0	0	7	6	1	/	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z verifikacijo	0	0	1	1	0	/	/
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	0	1	1	0	/	/
Sodelovanje v komisiji za pregled izpolnjevanja pogojev opravljanja dejavnosti veletrgovine in uvoza učinkovin	0	0	10	10	0	/	/
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	1	2	3	3	1	125	119
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	0	1	1	0	/	/
Izbris iz v registra posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami		0	1	1	0	/	/
SKUPAJ:	**18**	**288**	**745**	**737**	**26**	**259**	**256**

Oddelek za regulativo dejavnosti zdravil in učinkovin je vključen tudi v ostale dejavnosti:
- sodelovanje pri izdelavi novih ter reviziji obstoječih dokumentov kakovosti,
- sodelovanje z izbranimi strokovnjaki za sodelovanje v komisijah za pregled izpolnjevanja pogojev,
- obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin,
- obravnava letnega poročila veletrgovcev z učinkovinami in
- obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin.

V delovno področje Oddelka za regulativo dejavnosti zdravil in učinkovin se v letu 2016 dodaja 16 novih procesov, kar bo poleg povečanega obsega dela povzročenega s prehodnimi določbami ZZdr-2, pomenilo tudi velik angažma zaposlenih na področju implementacije teh predpisov v tekoče delo oddelka. Predvidevamo, da bo potreba po sodelovanju strokovnjakov pri delu strokovnih komisije za ocenjevanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in drobno, delno nadomeščena z zunanjimi strokovnjaki, ki jih bodo strokovnjaki tega oddelka usmerjati pri delu na tem področju. Oddelek bo nadaljeval z intenziviranjem strokovnega sodelovanja s farmacevtskimi inšpektorji in povečal svoje sodelovanje pri delu organov EU na tem področju.

Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge opravlja naloge prikazane v tabeli 8.

Tabela 8: Načrt Oddelka za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	8	763	747	728	27	98	95

Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini	12	353	416	375	53	118	106
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	3	36	54	43	14	150	119
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	**0**	**5**	**5**	0	/	/
Izdaja dovoljenja z uvoz/vnos zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	**0**	**0**	**0**	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil , ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	30	773	847	786	91	110	102
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil , ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	53	1.760	1.886	1.812	127	107	103
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	8	346	415	388	35	120	112
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	1	0	100	100
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	3	3	3	0	100	100
Izdaja dovoljenj za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	84	750	825	782	127	110	104
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	52	1.427	1.533	1.479	106	107	104
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom	9	**124**	**163**	**141**	31	131	114
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	4	227	250	230	24	110	101
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	6	**20**	**265**	**223**	48	1.325	1.115
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	**5**	**34**	**22**	12	680	440
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	**5**	**15**	**9**	6	300	180
Regulatorno svetovanje iz področja dela SRD	0	**0**	**5**	**3**	2	/	/
Določanje nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v humani medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravili	0	**167**	**150**	**139**	11	90	83
SKUPAJ:	**269**	**6.760**	**7.614**	**7.169**	**714**	**113**	**106**

Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge, je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- priprava dokumentov kakovosti,
- posredovanje poročila in informacij na zahtevo INCB,
- priprava ocene letnih potreb prepovedanih drog,
- priprava poročila za INCB,
- sprejem in obravnava četrtletnih in letnih poročil o uvoženih/ izvoženih prepovedanih drogah, ki jih pošljejo predlagatelji,

- sodelovanje pri oblikovanju računalniškega programa za podporo načinu dela pri razpisih za letno količino zdravil ter pri oblikovanju računalniškega programa podporo načinu dela pri prepovedanih drogah skupine II in II ter
- zbiranje in obdelava podatkov o količinah zdravil in njihovih cenah na debelo brez DDV ter obveščanje ponudnikov in izvajalcev zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti.

V delovno področje Oddelka za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge določbe novega ZZdr-2 vnašajo sicer manj 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 dovoljenja za promet. Te procese bo JAZMP pričela voditi predvidoma koncem leta 2016, za njegovo implementacijo v tekoče delo oddelka pa se bo začela pripravljati takoj po sprejemu novega pravilnika na tem področju tudi z iskanjem rešitve na področju IT podpore tem procesom. Pridobitev IT podpore izdajanju dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog skupine II in III bo ena od prednostnih nalog SRDZMP za zagotovitev učinkovitega dela tega oddelka.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje opravlja naloge prikazane v tabeli 9.

Tabela 9: Načrt Oddelka za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z verifikacijo	0	1	2	2	0	200	200
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z verifikacijo	1	9	9	9	1	100	100
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez verifikacije*	0	15	54	54	0	360	360
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju tkiv in celic	0	0	5	5	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami – letna pristojbina	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz tkiv in celic	0	0	3	3	0	/	/
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z verifikacijo	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z verifikacijo	1	2	3	3	1	150	150
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez verifikacije	0	1	0	0	0	0	0
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	0	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju preskrbe s krvjo	0	1	1	1	0	100	100
Vzdrževanje dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo – letna pristojbina	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z verifikacijo	**1**	0	2	1	2	/	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z verifikacijo	**0**	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini brez verifikacije	**0**	0	1	1	0	/	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	**0**	0	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju NPZNZ	**0**	0	1	1	0	/	/

Vzdrževanje dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	**0**	0	0	0	0	/	/
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	1	9	9	0	900	900
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	0	2	2	0	/	/
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	0	1	1	0	/	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	0	1	1	0	/	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	**0**	0	0	0	0	/	/
Regulatorno svetovanje iz področja dela SRD	0	0	5	5	0	/	/
SKUPAJ:	**3**	**30**	**99**	**98**	**4**	**330**	**327**

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- podpora inšpekciji pri nadzorih hemivigilance, histovigilance in vigilance NPZNZ (3 nadzori x 4 človek/dan),
- priprava letnega poročila za področje histovigilance,
- priprava letnega poročila za področje hemovigilance,
- obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance (1,5 človek/dan na poročilo),
- obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance (1,5 človek/dan na poročilo),
- redno spremljanje vigilančnih obvestil na področju krvi, tkiv in celic (elektronski predali), spremljanje min 2x dnevno,
- udeležba na sestankih pristojnih organov za kri, tkiva in celice (4 sestanki, s predpripravo 16 človek/dni),
- udeležba na sestankih regulatornih odborov za kri, tkiva in celice,
- priprava analiz in podatkov za EK, ki niso povezane z upravnimi postopki ter
- sodelovanje pri oblikovanju in vzdrževanju sistema kakovosti.

Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje se je oblikoval lani 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 sodelovanjem uslužbencev oddelka pri verifikacijah ter tudi področje histo- in hemovigilance. Povsem novo področje, ki ga kot novo delovno področje prinaša ZZdr-2, pa bo izdajanje dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki bo skupaj s pripravo predloga podzakonskega predpisa predstavljala velik strokovni izziv. Leto 2016 bo tudi v tem sektorju zaradi določb prehodnega obdobja ZZdr-2 in potrebe po implementaciji predpisov v redno delo oddelka precej povečano, saj bo potrebno na področju tkiv in celic spremeniti več podzakonskih predpisov zaradi sprememb direktiv EU.

Oddelek za medicinske pripomočke opravlja naloge prikazane v tabeli 10.

Tabela 10: Načrt Oddelka za medicinske pripomočke za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	3	20	25	25	3	125	125
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	1	15	20	20	1	133	133

Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	7	65	70	70	7	108	108
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	1	50	55	55	1	110	110
Vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	3	30	35	35	3	117	117
Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	3	40	45	45	3	113	113
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	6	130	150	150	6	115	115
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov	0	125	130	130	0	104	104
Izdaja sklepa brez vpisa in spremembe v registru medicinskih pripomočkov	3	90	100	100	3	111	111
Izdaja odločbe za spremembo in izbris iz registra medicinskih pripomočkov	0	190	200	200	0	105	105
Izdaja izjave o prosti prodaji	1	40	60	60	1	150	150
Izdaja izrednih dovoljenj v skladu s 25. členom ZMedPri	0	2	2	2	0	100	100
Strokovno svetovanje glede prevoda navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka	0	0	2	2	0	/	/
Strokovno svetovanje glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0	0	2	2	0	/	/
Strokovno svetovanje glede razvrstitve medicinskega pripomočka v ustrezen razred	0	0	2	2	0	/	/
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke	2	2	2	2	2	100	100
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke po uradni dolžnosti	0	0	5	5	0	/	/
Izdaja odločbe o razvrstitvi medicinskega pripomočka v razred in razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka po uradni dolžnosti	0	0	5	5	0	/	/
Priglasitev klinične raziskave	2	4	5	5	2	125	125
Priglasitev spremembe klinične raziskave	1	3	2	2	1	67	67
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	1	1	0	/	/
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja odločbe o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti	0	2	1	0	1	50	0
Vzdrževanje odločbe o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašenega organa	0	1	1	1	0	100	100
Sodelovanje v mednarodni verifikacijski komisiji za imenovanje organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti v RS	0	1	1	1	0	100	100
Nenapovedan ali napovedan pregled na kraju samem pri priglašenem organu	0	1	1	1	0	100	100
Opazovana presoja pri proizvajalcu	0	0	1	1	0	/	/
SKUPAJ:	**33**	**811**	**923**	**922**	**34**	**114**	**114**

Oddelek za medicinske pripomočke je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- obvladovanje elektronskega predala - Med Vigilance,
- vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS,
- vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS,
- obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti,
- obravnavanje vigilančnih poizvedb,
- sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (telekonference preko Delovne skupine EK - MDEG Vigilance),

- obvladovanje elektronskega predala - MedEnquiry in priprava odgovorov SI na poizvedbe,
- obvladovanje elektronskega predala – Meddev,
- udeležba in priprava na delovne skupine za medicinske pripomočke v EU,
- spremljanje in sodelovanje 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 (sprejetje uredb 2Q/2016, implementirani in delegirani akti),
- organizacija in vzpostavitev delovanja OMP v povezavi s sprejetjem uredb (navodila za stranke, novi obrazci, novi programi),
- trening za nacionalne eksperte, ki bodo sodelovali v skupini ocenjevalcev Evropske komisije pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti,
- sodelovanje v skupini ocenjevalcev Evropske Komisije v EU v državah članicah,
- korespondenca z Evropsko komisijo,
- sodelovanje v tehničnem odboru SIST/TC VAZ Varovanje zdravja,
- podpora Ministrstvu za zdravje (priprava stališč za novi uredbi, opomnikov..),
- sodelovanje v Komisijah ZZZS,
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo tobačne zakonodaje,
- sodelovanje pri oblikovanju in vzdrževanju sistema kakovosti,
- mesečna revizija registrov opravljanja dejavnosti z medicinskimi pripomočki,
- objava seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS,
- obveščanje organov pristojnih za medicinske pripomočke, drugih držav članic EU in Evropsko komisijo o zavrnitvi kliničnih raziskav,
- vodenje seznama Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglašenih organov in vpis v Eudamed,
- obveščanje držav članic in Evropske komisije o preklicanih oziroma umaknjenih Certifikatih ES,
- sodelovanje z inšpekcijo ter
- urejanje spletne strani - nova EU zakonodaja.

V Oddelku za medicinske pripomočke bo kljub kadrovski popolnitvi v letu 2016 težko pripraviti in izpeljati implementacijo dveh novih uredb, ki se v EU sprejemata na tem področju in zagotoviti udeležbo na vseh delovnih skupinah EU in Republike Slovenije. Dejstvo namreč je, da bo potrebno poleg implementacije uredb v delo oddelka, pripraviti tudi predavanja, v katerih bo JAZMP z novostmi seznanila širšo javnost in sodelovati tudi pri pripravi izvedbene uredbe Vlade Republike Slovenije, ki bo zelo verjetno potrebna po uveljavitvi EU Uredb ali spremembe Zakona o medicinskih pripomočkih. Oddelek se sooča tudi s strokovno šibkostjo, saj je imela polovica zaposlenih le V. stopnjo izobrazbe. To pomeni, da so strokovno zahtevna področja vigilance, kliničnih študij, sodelovanja pri delu delovnih skupin V EU, vključno s področjem imenovanja priglašenega organa, odvisna od nadpovprečnega angažmaja vodje oddelka in sektorja. JAZMP je izdala dovoljenje SIQ za opravljanje dejavnosti priglašenega organa na področju medicinskih pripomočkov. Mednarodni postopek, ki je predviden v tem primeru, je dolgotrajen in strokovno zahteven. V juniju 2016 je predvidena ponovna mednarodna EU verifikacija priglašenega organa SIQ. Predvidevamo, da bo ta verifikacija še zahtevnejša za vodjo oddelka.

6.3 SEKTOR ZA FARMAKOEKONOMIKO, FARMAKOVIGILANCO IN VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

V okviru Sektorja za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA (SFEFVHTA) delujejo trije oddelki:

1. Oddelek za farmakoekonomiko,
2. Oddelek za farmakovigilanco in Nacionalni center za farmakovigilanco[4],

[4] Predvideni novi naziv organizacijske enote po izvedbi reorganizacije Nacionanlega centra za farmakovigilanco. Aktualni naziv: »Oddelek za farmakovigilanco«.

3. Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – HTA.

Skupni imenovalec delovanja treh oddelkov sektorja je regulatorno vrednotenje zdravil v postavtorizacijski fazi njihovega življenjskega ciklusa. Za izvajanje teh nalog je značilna potreba po zagotavljanju farmacevtskih, medicinskih in farmakoekonomskih znanj in zaradi razpršenosti trga dobra povezanost med notranjo in zunanjo ekspertizo. Sistem farmakovigilance je hrbtenica zagotavljanja varnosti zdravil v času njihove uporabe v zdravstvenem sistemu, saj se novi podatki o razmerju med koristjo in tveganje pokažejo šele z rastočo izpostavljenostjo populacije zdravilu. Nacionalni sistem farmakovigilance lahko deluje le z ustrezno povezanostjo v EU sistem, ki ga razvija Evropska agencija za zdravila. Po pridobitvi pravnega statusa v okviru določb 20. člena ZZdr-2 pred prihodom na trg vstopijo tudi v dva procesa vrednotenja njihove dodane vrednosti za sistem javnega zdravstva. Prvi proces je vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA), kjer je poudarek na ugotavljanju njihove relativne in stroškovne učinkovitosti v primerjavi s konkurenčnimi tehnologijami (npr. druga zdravila za isto indikacijo). Ta proces je v Sloveniji razmeroma nov in ga označuje sodelovanje JAZMP z Ministrstvom za zdravje in Nacionalnim inštitutom za javno zdravje. Drugi proces pa je določitev ekonomske vrednosti zdravila, ki jo zakon opredeljuje kot regulacijo cen. Oba procesa se izvajata postopkovno in sta v nacionalni pristojnosti, pri čemer na ravni EU potekajo programi (npr. JA HTA, CAPR Networking), ki naj bi na prostovoljni osnovi pristojni organom držav članic omogočali izmenjavo informacij in izkušenj ter sodelovanje na področju razvoja metodologij. Sektor je organizacijska enota JAZMP, ki izvaja opisane procese na nacionalni ravni na podlagi določb ZZdr-2.

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 zdravstvenih 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.

Načrt sektorja za leto 2016

Načrt sektorja je prikazan v nadaljevanju. Pri novih nalogah, ki jih prinaša nova zakonodaja in se v letu 2015 še niso začele izvajati, je tabelah navedena ocena.

Oddelek za farmakoekonomiko opravlja naloge prikazane v tabeli 11.

Tabela 11: Načrt Oddelka za farmakoekonomiko za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Naloge na področju medsebojne zamenljivosti zdravil							
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	225	225	200	200	225	89	89
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	0	0	5	5	0	/	/
Naloge na področju nujno potrebnih zdravil							
Sodelovanje pri pripravi seznama esencialnih zdravil	0	0	1	1	0	/	/
Priprava seznama nujno potrebnih zdravil	1	3	4	4	1	133	133
Naloge na področju cen zdravil							
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	44	383	370	370	44	97	97
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - usklajevanje	2943	7.400	7.550	7.550	2.943	102	102
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca							
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	113	310	320	300	133	103	97
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca							
Vodenje in redne objave seznama veljavnih cen zdravil na spletni strani Agencije	0	28	22	22	0	79	79
Naloge na področju donacije zdravil							
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani Agencije	0	6	5	5	0	83	83
Naloge na področju prisotnosti zdravil na trgu							
Spremljanje prisotnosti zdravil na trgu RS - prihodi zdravil na trg, motnje v preskrbi z zdravili , začasno oziroma stalno prenehanje prometa z zdravili, ki jih Agencija prejme od zavezancev in objava na spletni strani Agencije ter obveščanje pristojnih organov o prejetih podatkih	0	1.000	1.100	1.100	0	110	110
Beleženje obsega prodaje zdravil na območju RS na nivoju imetnikov dovoljenja za promet in veletrgovcev	0	65	70	70	0	108	108
Beleženje podatkov: • o nabavi in izdaji zdravil na območju RS na nivoju lekarn • o nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju lekarn • o nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju specializiranih prodajaln • o nabavi in porabi zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti • o obsegu predpisovanja in porabe zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti • o predpisanih in vročenih zdravilih končnemu uporabniku v izjemnih razmerah • o prometu in obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarske namene posredovanih s strani organa, pristojnega za veterinarstvo	0	0	500	500	0	/	/
skupaj	**3.326**	**9.420**	**10.147**	**10.127**	**3.346**	**108**	**108**

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 manjša sprememba Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini ter nadgradnja aplikacije za podporo regulaciji 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 2016 predvidene tudi nove naloge.

Oddelek za farmakoekonomiko določa cene zdravil na podlagi ZZdr-2 in Pravilnika o določanju cen zdravil. Cene se določajo pribl. 3.700 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 in oddelkom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – HTA 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. V letu 2016 predvidevamo, za razliko od leta 2015, ko bo objavljen le en posodobljen seznam medsebojno zamenljivih zdravil proti koncu leta, objavo treh posodobljenih seznamov medsebojno zamenljivih zdravil, z namenom učinkovitejšega uvajanja generičnih zdravil.

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 12.

Tabela 12: Načrt Oddelka za farmakovigilanco za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
ocena PSUR (NP)	0	0	0	0	0		/
ocena PSUR (MRP/DCP/WS postopek: SI _P-RMS)	0	0	0	0	0		/
ocena PSUR za postopek PSUSA (št. postopkov)	0	1	1	1	0	100	100
ocena PSUR (MRP/DCP-CMS)	0	0	0	0	0	/	/
pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	0	50	60	53	38	120	106

izdaja sklepa o soglasju k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje	0	0	0	0	0	/	/
ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	0	0	0	0	0	/	/
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP NP)	19	5	9	13	15	180	260
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP MRP/DCP -RMS)	0	11	1	0	1	9	0
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP CP-Rapp)	0	0	1	1	1	/	/
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP NP)	2	3	4	4	2	133	133
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP MRP/DCP-RMS)	0	2	3	3	0	150	150
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP CP-Rapp)	0	0	0	0	0	/	/
ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP NP - tip II)	16	44	71	36	60	161	82
ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP MRP/DCP-RMS tip II)		1	0	0	0	0	0
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (NP)	0	16	13	13	0	81	81
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (MRP/DCP-RMS)	0	5	10	10	0	200	200
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (CP-Rapp)	0	0	0	0	0	/	/
pregled SmPC za zdravila na trgu SI, ki so vključena v postopek delitve dela na področju ocene PSUR (WS postopek) za posredovanje komentarjev na AR P-RMS in vključitev nacionalnih razlik v SmPC v dokument CSP	0	10	0	0	0	0	0
obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance)	0	1.368	1.368	1.368	0	100	100
ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	0	120	625	120	505	521	100
obravnava follow-up poročil	0	355	150	150	0	107	107
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost	0	19	25	25	0	132	132
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - objava prispevkov v publikacijah	0	1	1	1	0	100	100
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za imetnike DzP	0	3	2	2	0	67	67
pregled in potrditev obvestila DHPC	0	35	30	30	2	86	86
odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	1	59	65	65	1	110	110
priprava odgovora v sistemu RAS	0	0	2	2	0	/	/
zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	39	9	60	10	90	667	111
delo in razvoj Nacionalnega centra za farmakovigilanco	0	10	120	100	20	1.200	1.000
skupaj	**77**	**2.127**	**2.621**	**2.007**	**735**	**123**	**77**

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 13.

Tabela 13: Načrt Oddelka za vrednotenje zdravstvenih tehnologij za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zahtevkov v vlogah 2015	Število prejetih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Število rešenih zahtevkov v vlogah PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Naloge na področju HTA							
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	3	3	0	/	/
Sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA)	0	1	1	1	0	/	100
Sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic	0	0	0	0	0	/	/
Sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti	0	0	0	0	0	/	/
Vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni	0	0	0	0	0	/	/
Vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva	0	0	2	2	0	/	/
Naloge na področju medsebojne zamenljivosti zdravil							
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	225	225	200	200	225	89	89
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	0	0	5	5	0	/	/
Naloge na področju esencialnih in nujno potrebnih zdravil							
Sodelovanje pri pripravi osnutka seznama esencialnih zdravil	0	0	1	1	0	/	/
Sodelovanje pri pripravi seznama nujno potrebnih zdravil	1	3	4	4	1	133	133
Naloge na področju cen zdravil							
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	113	310	320	300	133	103	97
skupaj	**339**	**539**	**536**	**516**	**359**	**99**	**96**

Opombe: oddelek je bil ustanovljen v avgustu 2014, šele v letu 2015 je postal kadrovsko delno zaseden – do formalne umestitve JAZMP v nacionalno HTA rešitev še ni prišlo in iz tega izhajajočih aktivnosti.

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 ravni Republike Slovenije in EU ravni. Izvajanje nalog in delež JAZMP v HTA procesih na ravni Republike Slovenije 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. V oktobru 2015 je

Ministrstvo za zdravje kot pridruženi član EU iniciative »Joint Action Health Technology Assessment – Phase III« vključilo JAZMP (preko tega oddelka) kot eno od dveh priključenih entitet (JAZMP in NIJZ) v svojo deklaracijo Evropski komisiji o organizaciji HTA aktivnosti v Sloveniji. V deklaraciji so navedene strokovne in organizacijske kapacitete, s katerimi se bo JAZMP vključevala v te aktivnosti na nacionalni in EU ravni.

V okviru Sektorja za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA je predvidena nova organizacijska enota, ki je Nacionalni center za farmakovigilanco. V tej enoti so predvidene aktivnosti reorganizacije strukture in delovanje Nacionalnega centra za farmakovigilanco, s čimer se bodo strnile regulatorne aktivnosti centra v smislu učinkovitega izvajanja nalog, ki izhajajo iz nove EU in nacionalne zakonodaje. Organizacijska enota bo intenzivirala sodelovanje JAZMP z zdravstvenimi institucijami na način, da jih podpira pri izvajanju njihovih vigilančnih aktivnosti, hkrati pa ne posega v njihove kompetence pri reševanju tekoče klinične problematike, povezane z varnostjo zdravil.

6.4 SEKTOR ZA PRAVNE IN KADROVSKE ZADEVE TER INŠPEKCIJA

V okviru Sektorja za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija (SPKZI) delujeta dva oddelka:
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. Za promocijo zdravja na delovnem mestu bo JAZMP finančno podprla (5.000 evrov) delovanje izobraževalnega in športnega društva, ki bo namenjeno predvsem zaposlenim na JAZMP.

Strateški cilji Službe za upravljanje s človeškimi viri v letu 2016 bodo:
- sprejem novega akta o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest,
- priprava strategije upravljanja s človeškimi viri, sistema kompetenc in s tem povezanega kariernega razvoja,
- izvedba letnih razgovorov,
- vzpostavitev sistema upravljanja znanj zaposlenih,
- okrepitev določenih znanj na agenciji, kot na primer: klinična znanja, kakovost imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, znanja s področja biotehnologije – vključitev 2 zaposlenih JAZMP v programe specializacij za farmacevte, udeležba 5 zaposlenih na ciljanih izobraževanjih, sodelovanje zaposlenih v oblikah spletnega izobraževanja z vzpostavitvijo spremljanja tega izobraževanja,
- aktivno vključevanje v EU NTC izobraževalne aktivnosti,
- vzpostaviti pregleden sistem angažmaja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih,
- prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce,
- okrepiti zavest o zdravem načinu življenja in promovirati zdravje na delovnem mestu.

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 hitro opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja, s poudarkom na pripravi pravnih mnenj za strokovne sektorje JAZMP in pripravi pogodb.
- Specializirano opravljanje del in nalog glede na dejavnosti JAZMP, kar pomeni, da vsak od zaposlenih znotraj Službe za pravne zadeve 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 Službe, glede na področja upravnega, obligacijskega, kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava (povečanje števila zaposlenih v pravni službi in razvijanje manjkajočih ekspertiz).
- Samostojna izvedba vseh postopkov javnih naročil.

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 posameznega projekta,
- izboljšanje in racionalizacije procesov ter
- izboljšanja notranjih kontrolnih mehanizmov.

Oddelek za inšpekcijo izvaja nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij, nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin, nadzor trga (zdravil) in nadzor medicinskih pripomočkov. Delovanje Oddelka za inšpekcijo je organizirano v štirih skupinah, glede na različna področja, ki izhajajo iz Akta o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP in pristojnosti JAZMP. Naloga Oddelka za inšpekcijo je tudi preventivno delovanje v smislu obveščanja ter odgovarjanja na vprašanja strokovne in laične javnosti na način, da pripravi sporočila za objavo na spletu in v drugih medijih.

Tabela 14 prikazuje načrt in realizacijo za naloge, ki jih opravlja Oddelek za inšpekcijo na področju izvajanja verifikacij in nadzora izpolnjevanja dobrih praks v tujini, inšpekcijskega nadzora (redni, izredni, ponovni) in obravnav.

Tabela 14: Načrt Oddelka za inšpekcijo za leto 2016

NALOGA	Št. nerešenih zadev na 31.12.15	Število rešenih zadev - 2015	Število prejetih zadev - PLAN 2015	Število rešenih zadev - PLAN 2016	Št. nerešenih zadev na 31.12.16 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*

Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	0	9	20	10	10	222	111
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	0	1	3	1	2	300	100
Izdaja GMP in GDP certifikatov	0	41	80	80	0	195	195
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	0	19	15	9	6	79	47
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	7	13	15	11	11	115	85
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	3	2	3	6	0	150	300
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API- za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	3	2	3	3	3	150	150
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API- za potrebe vpisa v register distributerjev API	1	0	1	1	1	/	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API- za potrebe vpisa v register uvoznikov API	3	0	3	3	3	/	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (nova naloga)	3	0	4	1	6	/	/
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	0	17	15	15	0	88	88
	0	1	2	2	0	200	200
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	11	14	37	22	26	264	157
	1	1	2	2	1	200	200
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	2	28	1	3	0	4	11
	1	0	29	23	7	/	/
Nadzor nad imetniki DzP	0	1	0	0	0	0	0
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	0	1	6	3	3	600	300
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo (redni/verifikacije/izredni)	0	5	9	4	5	180	80
	0	3	3	3	0	100	100
	0	2	1	1	0	50	50
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje	1	8	21	16	6	263	200
	0	11	9	9	0	82	82
	0	4	1	1	0	25	25
Izvajanje farmakovigilančnih nadzorov	0	1	6	3	3	600	300
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)		0	25	10	15	/	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z medicinskimi pripomočki		6	25	5	20	417	83
Izvajanje nadzora nad uvozom medicinskih pripomočkov	n.a	n.a.	n.a.	2	n.a	/	/
Izvajanje nadzora nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	n.a	1	10	5	n.a	1.000	500
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov na trgu	n.a	0	30	20	n.a	/	/
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov v uporabi	n.a	0	3	3	n.a	/	/
Izvajanje nadzora nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	n.a	0	2	2	n.a	/	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	n.a	0	0	0	n.a	/	/
Nadzor nad cenami	n.a	0	20	20	n.a	/	/
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka	n.a	140	270	170	n.a	193	121
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka	n.a	15	30	30	n.a	200	200

Vodenje odpoklicev	n.a	12	20	20	n.a	167	167
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	n.a	260	340	260	n.a	131	100
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	0	0	3	3	0	/	/
skupaj	**36**	**618**	**1.067**	**785**	**318**	**173**	**127**

Za uspešno izvedbo zastavljenih nalog Oddelek za inšpekcijo potrebuje ustrezen obseg kadrovskih virov. V letih 2014 in 2015 smo bili na Oddelku za inšpekcijo podvrženi velikim kadrovskim fluktuacijam. Inšpektorji morajo biti za svoje delo ustrezno izobraženi/usposobljeni, kar dosežejo z usmerjenim izobraževanjem in usposabljanjem pri delu, ki vključuje dovoljšnje število izvedenih inšpekcij na dotičnih ekspertnih področjih dela.

Najvišja odstopanja med planom nalog za leto 2016 in zmožnostjo realizacije je identificirana na področju medicinskih pripomočkov, kjer je bil na 31. 12. 2015 zaposlen le en inšpektor. V letu 2016 se bo zaposlilo dodatnega inšpektorja na področju, kar bo sicer pomenilo lažje opravljanje nalog a vendar je potrebno izpostaviti, da bi na področju skupno potrebovali sedem usposobljenih oseb, ki bi se specializirale za opravljanje nalog inšpekcijskega nadzora na izjemno heterogenem področju.

Na področju nadzora področju proizvodnje, prometa na debelo z zdravili, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin bo v naslednjem letu močno povečal obseg nalog glede na to, da bodo v veljavo stopili podzakonski predpisi na podlagi ZZdr-2. Poleg tega se zaradi izjemno hitro rastočega segmenta domače farmacevtske industrije predvideva precejšnje povečevanje potreb po izvedbah verifikacijskih pregledov in preverjanj izpolnjevanja pogojev dobre proizvodne prakse v tujini, kar se bo odrazilo že v letu 2016. Leto 2016 prinaša na novo tudi izvajanje nadzorov na področju posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami. Sodelovali bomo tudi presojah drugih inšpektoratov v okviru sistema JAP pod okriljem Evropske komisije in EMA.

Na področju nadzora trga zdravil sta bila zaposlena dva inšpektorja; cilj bi bil, da področje obvladujejo štirje inšpektorji, saj bi na ta način lahko pokrili naraščajoče število obvestil (prijav) ter zmanjšali zaostanke prejšnjih let, ki smo jim bili priča zaradi kadrovske podhranjenosti.

Na področju dobre klinične prakse ni zakonskih zahtev, vendar pa je v zakonodaji EU določeno, da morajo države članice zagotoviti zadostno število ustrezno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse in ta nadzor tudi izvajati. Za nadzor nad izvajanje nove uredbe o kliničnih preskušanjih je predviden tudi nadzor pristojnih organov s strani FVO (Evropska komisija, Direktorat F). Glede na zahtevnost področja pa je potrebno poskrbeti za ohranjanje kompetenc in sodelovati tudi na kakšni mednarodni inšpekciji (imamo možnost sodelovati v JVP PIC/S GCP&GVP). Na področju izvajanja farmakovigilančnih inšpekcij se pogostnost rednih inšpekcijskih nadzorov določi glede na oceno tveganja. Ocenjujemo, da bi morali biti inšpektorji za to področje specializirani oz. bi bilo morda smiselno, da se ukvarjajo z največ dvema področjema. Na področju preskrbe s tkivi in celicami, kakor tudi na področju preskrbe s krvjo, so številni zavezanci javni zavodi (npr. bolnišnice), kjer niso vzpostavljeni sistemi kakovosti in ni finančnih sredstev, za to področje pa med zdravniki tudi ni motivacije, ob zagotavljanju, da pa je za javno zdravje in dostopnost storitev vsem pacientov Republike Slovenije izrednega pomena, da se dejavnost izvaja.

Poleg izvajanja inšpekcijskih nadzorov na terenu je za inšpektorje zelo pomembno, da imajo dovolj informacijske podpore (baze podatkov, oprema za pisanje zapisnika na terenu), dovolj časa za pripravo na nadzor in možnost dela od doma.

Strateški cilji oddelka:

- zavzemanje za vzpostavitev ustreznih baz podatkov (učinkovine…) in pridobitev drugih pomembnih orodij IKT za izboljšanje ekonomičnosti in učinkovitosti delovnih procesov,
- ureditev ustrezne umestitve inšpektorjev v okviru organigrama JAZMP,
- zavzemanje za povečanje števila inšpektorjev in ureditev statusa zaposlitev za nedoločen čas,
- zavzemanje za vzpostavitev učinkovitega in preglednega sistema za imenovanje izvedencev v primeru potrebe po tehnično-strokovnem znanju,
- zavzemanje za izboljšanje sodelovanja ocenjevalcev s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti v okviru izvajanja inšpekcijskih nadzorov,
- sodelovanje na posvetih z deležniki na področjih pristojnosti,
- sodelovanje pri izobraževanju strokovne javnosti;
- zavzemanje za ustrezne spremembe zakonodaje in oblikovanje podzakonskih predpisov s področja pristojnosti,
- krepitev strokovnih znanj in pridobivanje izkušenj, doseganje visoko učinkovitega in strokovnega dela inšpektorjev in drugih zaposlenih v okviru organizacijske enote,
- povečanje aktivnega sodelovanja v mednarodnih delovnih skupinah in skupnih inšpekcijah v tujini z drugimi inšpektorati,
- povečanje aktivnosti na področju osveščanja strokovne in laične javnosti,
- povečanje deleža izrednih oz. ponovnih inšpekcijskih nadzorov.

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 evidenco osnovnih sredstev ter opravlja številna druge operativne naloge.

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 obveznosti 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 usposobljeno kadrovsko sestavo SFP.
- Vpeljava visokih standardov poslovanja sektorja.

Načrt dela v letih 2016:
- Optimizacija spremljanja prejetih finančnih sredstev, prejetih pristojbin in pripoznavanja prihodkov ter 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 potnih nalogov z računovodskim programom SAOP.
- Optimizacija registra osnovnih sredstev v računovodskem programu SAOP.

- Sodelovanje pri določitvi načina prevzemanja dela v različnih delovnih telesih EU, ureditev evidenc za evidentiranje in prevzemanje vseh obveznosti za delo; evidentiranje porabe sredstev in prejetih sredstev.
- Ureditev dokumentarnega gradiva s področja SFP (odbir dokumentacije v tekočo zbirko, arhivsko zbirko in razrez; iz obdobja pred ustanovitvijo JAZMP in do danes).
- 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.

6.6 SEKTOR ZA SPLOŠNE ZADEVE IN SISTEM KAKOVOSTI

V okviru Sektorja za splošne zadeve in sistem kakovosti delujejo štiri organizacijske enote:

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.

Enota Tajništvo prevzema delovne naloge na področju pomena urejenosti dokumentacije in pravilnega shranjevanja dokumentarnega gradiva ter 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 za leto 2016 načrtujemo strateško izvajanje aktivnosti za izboljšanje javne podobe in prepoznavnost JAZMP ter nudenje vseh oblik administrativne in tehnične pomoči.

Enota za Odnose z javnostmi prevzema delovne naloge na področju komuniciranja in oblikovanja 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 vzdrževanje dobrega imena organizacije. Enota je bila ustanovljena ob spremembi zadnje sistematizacije in še ni bila kadrovsko zasedena. V primeru uspešne zasedbe delovnega mesta za leto 2016 načrtujemo izvajanje aktivnosti za postavitev učinkovitega sistema strateškega komuniciranja kot enotna vstopno izstopna točka za laično in strokovno javnost ter ostale deležnike.

Enota 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 bomo tudi v letu 2016 aktivno sodelovali v procesih HMA PS (Heads of Medicines Agencies – Permanent Secretariat) ter mrežah HMA (Heads of Medicines Agencies) in ERN (European Regulatory Network), kar vključuje tudi prenos informacij glede aktivnosti teles EU/EEA znotraj JAZMP in nadzor nad vključenostjo osebja JAZMP v mednarodnih aktivnostih. Enota je bila ustanovljena ob spremembi zadnje sistematizacije in še ni bila kadrovsko zasedena. Del aktivnosti je tako prevzemal vodja sektorja.

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:

- kontinuiteto ključnih informacijskih sistemov (ključne evidence, upravljanje elektronske dokumentacije in elektronski arhiv, varnostni sistemi, elektronske oblike poslovanja ..),
- upravljanje projektov IT rešitev z vzpostavitvijo projektnega cevovoda (project pipeline), konsistentno analizo tveganj in izvedljivosti ter sistemom prioritet,
- izobraževanje, usposabljanje in informiranje uporabnikov z namenom dvigovanja in ohranjanja zaupanja v informacijski sistem organizacije,

V Službi za informatiko in telekomunikacije v letu 2016 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,
- 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 za leto 2016 načrtujemo nadaljevanje tekočega in kvalitetnega dela v skladu z UUP ter izvajanje vseh ostalih aktivnosti, ki so nujno potrebne za zagotovitev delovanja JAZMP.

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 celostno koordinacijo, sodeluje pri pripravi in izvedbi različnih projektov ter nudi splošno podporo vsem poslovnim procesom JAZMP. Služba za splošne zadeve v letu 2016 načrtuje v okviru zmožnosti, a saj je večina zaposlenih v tej enoti na bolniški odsotnosti daljši od enega leta, tekoče in kvalitetno delo ter izvajanje vseh ostalih aktivnosti, ki so nujno potrebne za zagotovitev delovanja JAZMP.

Služba za sistem kakovosti skrbi za sistem upravljanja kakovosti v okviru uporabe procesov, postopkov in dokumentacije zagotavlja, 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 (Working Group of Quality Managers).

V Službi za sistem kakovosti v letu 2016 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 VZPOSTAVITEV CENTRA ZA FAMAKOVIGILANCO IN OKREPITEV ENOTE ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

JAZMP v letu 2016 načrtuje prevzem nalog **nacionalnega centra za farmakovigilanco**. Novi izzivi, s katerimi se soočajo resorne institucije v Sloveniji na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, narekujejo potrebo po razvoju in intenziviranju novih znanj, ki jih v prvi vrsti vključujejo klinično orientirane zdravstvene stroke. Cilj je učinkovito umeščanje rezultatov aktivnosti, ki potekajo na EU ravni, v nacionalni okvir in s tem zagotavljanje pravilne ocene dodane vrednosti novih izdelkov in storitev na področju zdravja. V EU vse bolj stopa v ospredje učinkovito povezovanje procesov regulacije in nadzora nad temi izdelki s procesi vrednotenja njihove dodane vrednosti (HTA) in odločitev o njihov cenah ter financiranju iz javnih sredstev.

Oblikovanje Nacionalnega centra za farmakovigilanco (NCF) je predvideno v okviru Sektorja za farmakovigilanco. Cilj je funkcionalna dograditev NCF z medinstitucionalnim prenosom nalog z Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana na JAZMP, z reorganizacijo strukture in delovanja NCF, s čimer se bodo strnile regulatorne aktivnosti centra v smislu učinkovitega izvajanja nalog, ki izhajajo iz nove EU in nacionalne zakonodaje. ZZdr-2 določa, da je nacionalni center za farmakovigilanco (NCF) pravna oseba, ki izvaja z zakonom določene naloge s področja farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in izpolnjuje pogoje glede kadrov, prostorov in opreme, ki jih za to dejavnost določi ministrica za zdravje.

Poslanstvo NCF zajema:
- ocenjevanje poročila o neželenem učinku zdravila, ki je preverjanje prejetih poročil glede izpolnjevanja zahtev iz 5. člena pravilnika, ki ureja farmakovigilanco, ugotavljanje resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti domnevnega negativnega učinka zdravila (NUZ) z zdravilom. Vključuje tudi začetno ocenjevanje poročila, pridobitev podatkov potrebnih za oceno, če poročilo ne vsebuje dovolj podatkov, nadaljnje spremljanje podatkov o NUZ in vodenje podrobne dokumentacije;
- znanstveno vrednotenje poročila o domnevnem NUZ, ki je obravnava poročila po oceni poročila za vrednotenje morebitnega vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem, ob upoštevanju ostalih farmakovigilančnih podatkov in kliničnih koristi zdravila.

Naloge NCF, ki izhajajo iz ZZdr-2, so naslednje:
- NCF zbira poročila o domnevnih NUZ za uporabo v humani medicini vključno s podatki o nepravilni uporabi, zlorabi, neučinkovitosti zdravil, ponarejenih zdravilih in ostalih pomembnih podatkih za varno uporabo zdravil,
- NCF ocenjuje poročila o domnevnih NUZ, vključno s podatki o nepravilni uporabi, zlorabi, neučinkovitosti zdravil, ponarejenih zdravilih in ostalih pomembnih podatkih za varno uporabo zdravil v skladu s smernicami GVP,
- poročila in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo zdravil, NCF posreduje v 24-urah, ocene poročil pa najpozneje v 7 dneh po prejetju poročila,
- NCF obvešča JAZMP v primeru potrebe po takojšnjem ukrepanju, in sicer najpozneje v 24ih urah po prejemu obvestila,
- NCF spodbuja zdravstvene delavce in paciente k poročanju o domnevnih NUZ, če ga za to določi JAZMP.

Farmakovigilanca v regulatornem smislu pomeni vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance na nacionalni ravni, kar vključuje zbiranje poročil o domnevnih NUZ, njihovo ocenjevanje in nadaljnje vrednotenje v smislu vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila ter ukrepanje, kadar je to potrebno, kar pomeni sprotno sprejemanje ukrepov za zmanjševanje tveganj kot tudi morebiten začasni ali celo stalni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom. Od regulatorja zakonodaja zahteva

tudi sodelovanje v evropskem sistemu farmakovigilance s poročanjem NUZ v EudraVigilance, ter v postopkih skupne ocene na ravni EU.

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

Ocenjujemo, da bodo stroški za delovanje NCF znašali v prvem letu 170.000 evrov in v naslednjih letih 120.000 evrov letno. Za oblikovanje NCF so potrebne naslednje nadaljnje aktivnosti:
- dograditev pravnih podlag,
- oblikovanje medinstitucionalnega sporazuma UKC-LJ – JAZMP,
- določitev modela financiranja NCF z mehanizmi, ki jih predvideva ZZdr-2,
- organizacijske aktivnosti JAZMP z zagotavljanjem modela financiranja JAZMP za delovanje,
- implementacija orodij za poročanje o NUZ.

JAZMP bo v letu 2016 okrepila dejavnosti na področju **vrednotenja zdravstvenih tehnologij** in se vključila v iniciative na področju EU za krepitev in razvoj te vrste dejavnosti. JAZMP ima od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment; HTA), po Aktu o sistemizaciji pa področje spada v okvir Sektorja za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA. Na tem področju je trenutno ena zaposlena oseba (magister farmacevtskih znanosti). Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA skupaj z NIJZ. Sistemizacija OHTA predvideva krepitev kadrovskih virov, ki bo potrebna za izvajanje nalog oddelka na EU in nacionalni ravni. OHTA se poleg spodaj naštetih nalog vključuje v aktivnosti SFEFVHTA na področju vrednotenja dodane vrednosti (postopki določanja izredne višje dovoljene cene in medsebojne zamenljivosti zdravil).

Ocenjujemo, da bodo stroški za delovanje področja HTA znašali v prvem letu 130.000 evrov in v naslednjih letih 100.000 evrov letno. Za okrepitev Oddelka za HTA so potrebne naslednje nadaljnje aktivnosti:
- dograditev pravnih podlag in HTA dokumentacije (aktivnosti MZ),
- oblikovanje medinstitucionalnega sporazuma MZ – JAZMP – NIJZ,
- določitev modela financiranja NCF z mehanizmi, ki jih predvideva ZZdr-2,
- organizacijske aktivnosti JAZMP z zagotavljanjem modela financiranja JAZMP za delovanje.

6.8 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI

Kot pooblaščeni izvajalec za izvajanje programov specializacije za farmacevte tudi v letu 2016 načrtujemo izvedbo praktičnega dela specializacije iz lekarniške in klinične farmacije. JAZMP bo v letu 2016, izvedla enodnevno strokovno posvetovanje ob predstavitvi Formulariuma Slovenicuma 3.3. Predvidena udeležba je 80 – 100 udeležencev.

V letu 2016 načrtujemo izvedbo 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 do 300 izvodov. Zaradi okoliščin poslovanja je izdaja predstavljena v leto 2016. Z novimi vsebinami FS 3.3 bo nadgrajena podatkovna baza FS na spletu. Predvideno število naročnikov je cca. 50 na leto. V okviru predvidenega strokovnega posvetovanja ob predstavitvi FS 3.3 naj bi izšel zbornik predavanj v nakladi cca. 120 izvodov. V okviru predvidenih strokovnih seminarjev naj bi izšlo gradivo za strokovne seminarje in delavnice, naklada je odvisna od števila udeležencev.

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Finančni načrt izhaja iz programa dela, kadrovskega načrta in načrta investicijskih vlaganj. Pri pripravi finančnega načrta smo upoštevali izhodišča, navedena v tretjem poglavju tega poročila.

Pri pripravi tega finančnega načrta smo upoštevali Letno poročilo 2015, Predlog programa dela in finančnega načrta JAZMP za leti 2016 in 2017 ter nove naloge, ki jih prinaša ZZdr-2 in z njim povezane projekte, ki jih mora JAZMP izvesti. Za uresničitev programa dela in finančnega načrta 2016 bo potrebno zagotoviti ustrezen obseg finančnih sredstev in ustrezno kadrovsko zasedenost.

Med aktivnostmi JAZMP je načrtovano izvajanje nalog, za katere viri financiranja niso zagotovljeni iz pristojbin; izpostavljamo predvsem naloge inšpekcije na področju prekrškov, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih EU oziroma v evropskem prostoru. Sredstva za financiranje teh nalog bi moralo zagotoviti Ministrstvo za zdravje oziroma vsaj del virov financiranja bi moral biti zagotovljen v pristojbinah, kar bo tudi predmet pravilnika o metodologiji za določitev pristojbin, katerega bo JAZMP sprejela predvidoma do konca leta 2016. Druge naloge, za katere pristojbine niso določene, bodo financirane posredno oziroma iz presežkov preteklih let.

Da bi lahko zagotovili finančno vzdržnost in večjo preglednost poslovanja JAZMP ter pridobili ustrezna sredstva za vse opravljene naloge, bo JAZMP v letu 2016 pristopila k določitvi jasnega in uravnoteženega modela financiranja JAZMP, s tem pa tudi k ustrezni spremembi pravilnikov, ki urejata pristojbine JAZMP, in določitvi nadomestil za ostale naloge, ki niso predmet financiranja iz pristojbin.

V finančnem načrtu je predvidena nabava petih osebnih vozil: za potrebe splošne službe, direktorico in inšpekcijo. Nabava se bo izvedla z operativnim lizingom, ki bo bremenil tekoče poslovanje predvsem kot strošek najemnine. Pričakovati je, da bo delo JAZMP z nabavo osebnih vozil bolj prilagodljivo in da se bodo pri delu inšpektorjev ustvarili prihranki zaradi manjših stroškov pri nakupu letalskih vozovnic (za krajše razdalje, npr. do 400 kilometrov) in pri prevozih z osebnimi vozili (razlika pri stroških kilometrine).

JAZMP je v letu 2014 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. 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 2016 zagotovili še 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).

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

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

7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

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

JAZMP načrtuje v letu 2016 celotne prihodke v višini 5.986.962 evrov in celotne odhodke v višini 5.986.962 evrov, s tem tudi izenačen poslovni izid.

V tabeli 15 je prikazan predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2016 ob upoštevanju načela nastanka poslovnega dogodka.

Tabela 15: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2016 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKSI	
		Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016	FN 2016/ FN 2015	FN 2016/ Real. 2015
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6=5/3*	*7=5/4*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	860	**5.307.631**	**5.445.967**	**5.976.962**	**113**	**110**
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	861	5.302.631	5.445.967	5.977.962	113	110
Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	862	5.000	0	0	0	/
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	863	0	0	1.000	/	/
Prihodki od prodaje blaga in materiala	864	0	0	0	/	/
B) FINANČNI PRIHODKI	865	**2.000**	**486**	**1.000**	50	206
C) DRUGI PRIHODKI	866	**8.000**	**41.826**	**7.000**	88	17
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	867	**0**	**4.444**	**2.000**	**/**	**/**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	868	0	0	2.000	/	/
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	869	0	4.444	0	/	/
D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	870	**5.317.631**	**5.492.723**	**5.986.962**	**113**	**109**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	**1.337.967**	**1.349.835**	**1.615.405**	**121**	**120**
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	872	0	730	0	/	/
Stroški materiala	873	22.667	21.665	16.900	75	78
Stroški storitev	874	1.315.300	1.327.440	1.598.505	122	120
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	**3.787.501**	**3.762.207**	**4.223.321**	**112**	**112**
Plače in nadomestila plač	876	2.961.820	3.019.312	3.276.208	111	109
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	877	473.566	488.785	527.227	111	108
Drugi stroški dela	878	352.115	254.110	419.886	119	165
G) AMORTIZACIJA	879	**132.245**	**141.707**	**98.540**	75	70
H) REZERVACIJE	880	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**
J) DRUGI STROŠKI	881	**9.695**	**24.512**	**34.696**	358	142
K) FINANČNI ODHODKI	882	**40.223**	**57.551**	**0**	0	0
L) DRUGI ODHODKI	883	**10.000**	**9.013**	**15.000**	150	166
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	**0**	**34.394**	**0**	**/**	**/**
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	885	0	0	0	/	/
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	886	0	34.394	0	/	/
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	887	**5.317.631**	**5.379.219**	**5.986.961**	**113**	**111**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	888	**0**	**113.504**	**0**	**/**	**0**
P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	889	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**
Davek od dohodka pravnih oseb	890	**0**	**21.301**	**0**	**/**	**0**
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	**0**	**92.203**	**0**	**/**	**0**
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	**0**	**0**	**0**	/	/
Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	**129**	**124**	**143**	111	115
Število mesecev poslovanja	895	**12**	**12**	**12**	100	100

7.1.1 NAČRTOVANI PRIHODKI

Tabela 16: Načrt prihodkov JAZMP po njihovih vrstah za leto 2016 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV				INDEKS	INDEKS
	Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016	Načrt 16/ Načrt 15	Načrt 16/ Real 15
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	**5.307.631**	**5.445.967**	**5.976.962**	**113**	**110**
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	**5.302.631**	**5.445.967**	**5.977.962**	**113**	**110**
Pristojbine	**5.166.631**	**5.410.462**	**5.818.662**	**113**	**108**
Pristojbine iz vlog	4.858.781	5.014.141	5.541.662	114	111
Letne pristojbine	277.850	366.699	277.000	100	76
Prihodki od kontrole kakovosti zdravil	30.000	29.622	0	0	0
Sredstva iz proračuna RS	**0**	**0**	**0**	/	/
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - javna dejavnost	**130.000**	**32.948**	**159.300**	**123**	**483**
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - tržna dejavnost	**6.000**	**2.557**	**0**	**0**	**0**
Analitika	3.000	0	0	0	/
Drugo	3.000	2.557	0	0	0
2. Povečanje vrednosti zalog	**5.000**	**0**	**0**	0	/
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	**0**	**0**	**1.000**	/	/
B) FINANČNI PRIHODKI	**2.000**	**486**	**1.000**	**50**	**206**
C) DRUGI PRIHODKI	**8.000**	**41.826**	**7.000**	**88**	**17**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	**0**	**4.444**	**2.000**	/	/
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	2.000	/	/
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	0	0	0	/	/
D) CELOTNI PRIHODKI	**5.317.631**	**5.492.723**	**5.986.962**	**113**	**109**

Načrtovani celotni prihodki za leto 2016 znašajo 5.986.962 evrov in bodo predvidoma za 13 % višji od načrtovanih v letu 2015 in za 9 % višji od realiziranih za leto 2015. V letu 2016 načrtujemo višjo realizacijo predvsem zaradi reorganizacije in optimizacije dela ter novih zaposlitev. Plan prihodkov v 2016 temelji na planu realizacije nalog posameznih sektorjev, spremembi pravilnikov, ki urejata pristojbine, s katerimi je predvidena določitev pristojbin tudi za upravne postopke, pri katerih se zaračunava upravna taksa, in za nove naloge/postopke, ki so določeni z ZZdr-2, ter na sprejemu tarife za druge strokovne naloge in storitve iz pristojnosti JAZMP.

V okviru prihodkov od poslovanja načrtuje JAZMP za leto 2016 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 (5.541.662 evrov) in letne pristojbine za stroške spremljanja zdravil na trgu (277.000 evrov). Med prihodki so všteti prihodki tudi iz naslova postopkov, za katere se trenutno pristojbine še ne zaračunavajo (260.000 evrov). Upoštevan je ambiciozen program dela in temu primeren obseg pristojbin oz. prihodkov.
- Prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog - javna dejavnost so načrtovani v višini 159.300 evrov, kot na primer: prihodki od izdaje FS-3.2, prihodki od izvajanja drugih strokovnih nalog (QRD) ter prihodki od izvajanja specializacij.

- Prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog - tržna dejavnost: vključujejo načrtovane prihodke iz upravljanja počitniških kapacitet v višini 5.000 evrov.
- Finančni prihodki so v primerjavi z realizacijo preteklega leta za leto 2016 načrtovani v nižjem znesku zaradi trenda nižanja obrestnih mer za vloge. Obrestna mera v EZR znaša 0,01 % letno za vloge nad 10-mesečno vezavo. Finančnih prihodkov načrtujemo v višini 1.000 evrov.

7.1.2 NAČRTOVANI ODHODKI

Tabela 17: Načrt odhodkov JAZMP za leto 2016 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS
	Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016	Načrt 16/ Načrt 15	Načrt 16/ Real 15
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	**1.337.967**	**1.349.835**	**1.615.405**	**121**	**120**
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	730	0	**/**	**/**
2. Stroški materiala	22.667	21.665	16.900	**75**	**78**
3. Stroški storitev	1.315.300	1.327.440	1.598.505	**122**	**120**
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	**3.787.501**	**3.762.207**	**4.223.321**	**112**	**112**
1. Plače in nadomestila plač	2.961.820	3.019.312	3.276.208	**111**	**109**
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	473.566	488.785	527.227	**111**	**108**
3. Drugi stroški dela	352.115	254.110	419.886	**119**	**165**
G) AMORTIZACIJA	**132.245**	**141.707**	**98.540**	**75**	**70**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**
J) DRUGI STROŠKI	**9.695**	**24.512**	**34.696**	**358**	**142**
K) FINANČNI ODHODKI	**40.223**	**57.551**	**0**	**0**	**0**
L) DRUGI ODHODKI	**10.000**	**9.013**	**15.000**	**150**	**166**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	**0**	**34.394**	**0**	**/**	**/**
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	**/**	**/**
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	0	34.394	0	**/**	**/**
N) CELOTNI ODHODKI	**5.317.631**	**5.379.219**	**5.986.962**	**113**	**111**

Načrtovani celotni odhodki JAZMP za leto 2016 znašajo 5.986.962 evrov in bodo predvidoma višji za 13 % od načrtovanih za leto 2015 in višji za 11 % od realiziranih v letu 2015.

Stroški blaga, materiala in storitev bodo v letu 2016 znašali predvidoma 1.615.405 evrov, kar je za 21 % več od načrtovanih za leto 2015 in za 20 % več od realiziranih v letu 2015. Njihov delež v celotnih odhodkih bo predvidoma znašal 27 %.

Stroški materiala bodo v letu 2016 znašali predvidoma 16.900 evrov in bodo za 25 % nižji od načrtovanih za leto 2015. Podlaga za načrtovanje so bili ocenjeni realizirani stroški leta 2015, sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi za dobavo materiala in oceno povečanja oziroma znižanja stroškov v povezavi z realizacijo načrtovanih nalog za leto 2015.

Stroški storitev bodo v letu 2016 znašali predvidoma 1.598.505 evrov in bodo tako za 22 % višji od načrtovanih za leto 2015. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 26,7 %. Stroški storitev vsebujejo tiskarske in založniške, prevozne in poštne stroške, stroške telefonskih storitev, stroške vzdrževanja, najemnine, stroške avtorskih, svetovalnih in odvetniških pogodb, stroške sejnin, stroške

službenih poti in druge stroške storitev, ki so potrebni za delovanje JAZMP. Podlaga za načrtovanje je višina realiziranih stroškov leta 2015, sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi ter obsežnejši program dela in nove zaposlitve.

Poleg rednih stroškov, ki sicer redno letno nastajajo, za leto 2016, 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 storitev zaradi podpore pri vzdrževanju obstoječih sistemskih rešitev, programske opreme za podporo procesom določanja cen zdravil na JAZMP, aplikacij za evidentiranje pošte in upravnih postopkov (EPP) in za računovodstvo (SAOP), zagotovitve programske rešitve za spremljanje inšpekcijskih postopkov (EPP), zagotovitve e-kadrovske evidence, zagotovitve učinkovitejših dostopov do baz zdravil, informacijske zunanje podpore (drugi nivo sistemske podpore) ter vzpostavitve potrebnih internih podatkovnih baz JAZMP. Ocena teh stroškov v letu 2016 znaša 25.000 evrov;
- stroške avtorskih pogodb načrtujemo v višini bruto zneska 210.000 evrov zaradi načrtovanega izvajanja večjega obsega v programu dela, kjer so predvideni zunanji izvajalci. V letu 2016 je bilo načrtovanih stroškov avtorskih pogodb v znesku 50.000 evrov, kar pomeni povečanje za 320 %. Vključeno je tudi predvideno plačilo avtorskega honorarja g. Srčiču v vrednosti 80.000 evrov za opravljene naloge ocenjevalca na EMI, od katere smo že prejeli plačila za opravljeno delo;
- na področju financ in računovodstva poleg revizije računovodskih izkazov načrtujemo izvedbo notranje revizije za področje upravljanja s pristojbinami in upravljanja z osnovnimi sredstvi s strani zunanjega izvajalca ter pridobitev nekaterih mnenj s področja davkov in opredelitve pridobitne dejavnosti. Skupna ocena stroškov znaša 33.000 evrov;
- načrtujemo spremembo celostne grafične podobe v znesku 25.000 evrov;
- za promocijo zdravja na delovnem mestu načrtujemo finančno podporo za delovanje izobraževalnega in športnega društva, ki bo namenjeno predvsem zaposlenim na JAZMP v znesku 5.000 evrov;
- načrtujemo udeležbo zaposlenih na izobraževanjih. Zaradi odliva kadrov v preteklem letu, kot tudi zaradi zagotavljanja ustrezne stopnje strokovne usposobljenosti, je potrebno zaposlene za opravljanje nalog stalno usposabljati.

Stroški dela bodo predvidoma v letu 2016 znašali 4.223.321 evrov in tako predvidoma za 12 % višji od načrtovanih za leto 2015 in za 12 % višji od realiziranih v 2015. Pri načrtovanju smo upoštevali dovoljeno število zaposlenih (po ZKN 130). Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 70,1 %.
Stroški dela se krijejo iz pristojbin. Ker Ministrstvo za zdravje ni predvidelo finančnih virov za naloge JAZMP, se iz pristojbin krijejo tudi naloge na primer s področja prekrškovne inšpekcije, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih EU oziroma v evropskem prostoru; ocenjujemo, da bodo stroški dela za ta področja znašali skupaj 589.291 evrov.
Stroški dela bodo v letu 2017 predvidoma znašali 4.234.767 evrov in bodo višji za 0,27 %, kar bo vplivalo na višje celotne odhodke in bodo upoštevani pri pripravi podlag za celovito prenovo pravilnika, ki ureja pristojbine.

Stroški amortizacije, ki se izkazujejo v izkazu prihodkov in odhodkov določeni uporabnikov in se krijejo iz tekočega poslovanja bodo v letu 2016 predvidoma znašali 98.540 evrov in bodo tako nižji za 25 % od načrtovanih za leto 2015 in za 30 % nižji od realiziranih v 2015. V načrt stroškov amortizacije smo vračunali amortizacijo iz naslova nabav osnovnih sredstev v preteklih letih. Delež stroškov načrtovane amortizacije v celotnih odhodkih v letu 2016 znaša 1,65 %.
Načrtovana amortizacija po predpisanih stopnjah znaša 136.455 evrov. Del amortizacije, ki je vračunan v ceno, znaša 98.540 evrov, del amortizacije, ki bo knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje pa znaša 37.915 evrov. Slednja vključuje investicije v 2016 v neopredmetena in opredmetena sredstva. Aktiviranje smo planirali v mesecu septembru. Dejanski strošek amortizacije bo ustrezno izkazan v letnem poročilu 2016. Delež stroškov celotne načrtovane amortizacije v celotnih

odhodkih v letu 2016 znaša 2,28 %. Ta del amortizacije bo knjižen v breme presežka prihodkov nad odhodki iz pretekli let skladno s sklepom Vlade RS, s katerim je bil del presežka namenjen investicijam. Celotni stroški amortizacije bodo v letu 2017 brez upoštevanja novih nabav v letu 2017 višji že zaradi celoletnega obračuna amortizacije (v letu 2016 je amortizacija obračunana za štiri mesece, aktiviranje v septembru), in sicer bodo predvidoma znašali 212.300 evrov. Če upoštevamo nove nabave v letu 2017 v znesku 500.000 evrov za aktivacijo v mesecu maju 2017, bodo celotni stroški amortizacije v letu 2017 predvidoma znašali 265.000 evrov in v letu 2018 335.000 evrov. Del amortizacije bo tudi v prihodnjih letih knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje oziroma bo vračunana v izračun pristojbin v okviru celovite prenove pravilnika, ki ureja pristojbine. Če pravilnik z vračunano celotno amortizacijo ne bo sprejet, bo potrebno zagotoviti podlage za črpanje presežkov iz preteklih let.

Ostali drugi stroški so načrtovani v višini 34.696 evrov in vključujejo stroške za odškodnino za materialno škodo iz sodnih postopkov (glej razkritje spodaj), financiranje delovanja športnega društva, prispevek za VZI, sodne takse, članarine PIC/S in drugo.

Razkritje: JAZMP ima na dan 31. 12. 2015 odprta 2 tožbena postopka. Izid tožbenih zahtevkov je odvisen od postopkov na sodišču. Ocenili smo, da lahko tovrstni stroški znašajo 20.000 evrov, kar smo tudi upoštevali v načrtovanem izkazu prihodkov in odhodkov za leto 2016.

7.1.3 POSLOVNI IZID

JAZMP za leto 2016 načrtuje izravnan poslovni rezultat (tabela 15). Pri načrtovanju smo upoštevali program dela, realizacijo iz leta 2014 in 2015, sklenjene pogodbe ter okoliščine, ki narekujejo potreben razvoj JAZMP. 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, kar posledično vpliva na stroške, skladno s sprejetimi podzakonskimi akti pa tudi na prihodke JAZMP. Upoštevali smo tudi predvidene spremembe glede zagotavljanja virov financiranja oziroma modela financiranja JAZMP inter večji obseg investicij v osnovna sredstva predvsem na področju informacijske tehnologije.

7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI

Tabela 18: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2016 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Načrt 2015		Realizacija 2015		Načrt 2016	
		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	**5.301.631**	**6.000**	**5.413.788**	**32.179**	**5.971.962**	**5.000**
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	661	5.296.631	6.000	5.413.788	32.179	5.972.962	5.000
Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	662	5.000	0	0	0	0	0
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	663	0	0	0	0	1.000	0
Prihodki od prodaje blaga in materiala	664	0	0	0	0	0	0
B) FINANČNI PRIHODKI	665	**2.000**	**0**	**486**	**0**	1.000	0
C) DRUGI PRIHODKI	666	**8.000**	**0**	**41.826**	**0**	7.000	0
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (668+669)	667	**0**	**0**	**4.444**	**0**	**2.000**	**0**

Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	668	0	0	0	0	2.000	0
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	669	0	0	4.444	0	0	0
D) CELOTNI PRIHODKI (660+665+666+667)	670	**5.311.631**	**6.000**	**5.460.544**	**32.179**	**5.976.962**	**5.000**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (672+673+674)	671	**1.333.837**	**4.130**	**1.329.951**	**19.884**	**1.610.605**	**4.800**
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	672	0	0	730	0	0	0
Stroški materiala	673	22.667	0	16.667	4.999	16.800	100
Stroški storitev	674	1.311.170	4.130	1.312.554	14.885	1.593.805	4.700
F) STROŠKI DELA (676+677+678)	675	**3.787.501**	**0**	**3.729.294**	**32.913**	**4.223.321**	**0**
Plače in nadomestila plač	676	2.961.820	0	2.992.681	26.631	3.276.208	0
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	677	473.566	0	484.614	4.171	527.227	0
Drugi stroški dela	678	352.115	0	251.999	2.111	419.886	0
G) AMORTIZACIJA	679	**131.945**	**300**	**134.082**	**7.625**	**98.468**	**72**
H) REZERVACIJE	680	**0**	**0**	**0**		0	**0**
J) DRUGI STROŠKI	681	**9.695**	**0**	**24.366**	**146**	**34.696**	**0**
K) FINANČNI ODHODKI	682	**40.223**	**0**	**57.551**	**0**	**0**	**0**
L) DRUGI ODHODKI	683	**10.000**	**0**	**9.013**	**0**	**15.000**	**0**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (685+686)	684	**0**	**0**	**34.394**	**0**	**0**	**0**
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	685	0	0	0	0	0	0
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	686	0	0	34.394	0	0	0
N) CELOTNI ODHODKI (671+675+679+680+681+682+683+684)	687	**5.313.201**	**4.430**	**5.318.651**	**60.568**	**5.982.089**	**4.872**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (670-687)	688	**0**	**1.570**	**141.893**	**0**	**0**	**128**
P) PRESEŽEK ODHODKOV (687-670)	689	**1.570**	**0**	**0**	**28.389**	**128**	**0**
Davek od dohodka pravnih oseb	690	**0**	**0**	**21.301**	**0**	**0**	**0**
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (688-690)	691	**0**	**1.570**	**120.592**	**0**	**0**	**128**
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (689+690) oz. (690-688)	692	**1.570**	**0**	**0**	**28.389**	**128**	**0**
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	693	**584.447**				**37.915**	

V tabeli so prikazani načrtovani prihodki in odhodki JAZMP v letu 2016 po vrstah dejavnosti: javna in tržna dejavnost. Delež celotnih prihodkov javne dejavnosti v celotnih prihodkih znaša 99,92 %, delež tržne dejavnosti v celotnih prihodkih pa znaša 0,08 %.

Izvajanje javne dejavnosti/javnih pooblastil: Za leto 2016 načrtujemo celotne prihodke v znesku 5.976.962 evrov in celotne odhodke v višini 5.982.089 evrov. Na področju izvajanja javne dejavnosti je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v znesku 128 evrov.

Prihodki in odhodki tržne dejavnosti bodo nastali z upravljanjem s počitniško hišo. Za leto 2016 načrtujemo celotne prihodke v znesku 5.000 evrov in celotne odhodke v višini 4.872 evrov. Na področju izvajanja tržne dejavnosti je izkazan presežek prihodkov nad odhodki v znesku 128 evrov. Razmejevanje odhodkov na javno dejavnost in na tržno dejavnost je izvedeno po dejanskih stroških.

7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA

Tabela 19: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka JAZMP za leto 2016 (v evrih)

NAZIV KONTA	Ozn. za AOP	ZNESEK			INDEKS	
		Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016	Načrt 16/ Načrt 15	Načrt 16/ Real.15
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6=5/3*	*7=5/4*
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	**5.318.631**	**4.865.392**	**5.981.962**	**112**	**123**
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	**5.312.631**	**4.862.790**	**5.974.962**	**112**	**123**
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403					
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404					
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405					
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicijo	406					
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407					
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408					
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409					
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410					
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411					
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412					
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413					
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414					
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415					
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416					
Prejeta sredstva iz javnih agencija za investicije	417					
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij	418					
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije	419					
B. Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	**5.312.631**	**4.862.790**	**5.974.962**	**112**	**123**
Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	421	36.000	223.839	300.000	833	134
Prejete obresti	422	2.000	1.914	1.000	50	52
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423					
Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	5.274.631	4.637.037	5.673.962	108	122
Kapitalski prihodki	425					
Prejete donacije iz domačih virov	426					
Prejete donacije iz tujine	427					
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428					
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429					
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430					
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	**6.000**	**2.602**	**7.000**	**117**	**269**
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	3.000	0	2.000	67	/
Prejete obresti	433					
Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	434	3.000	2.602	5.000	167	192
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	435					
Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanje javne službe	436					
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	**6.323.054**	**6.097.550**	**6.319.310**	**100**	**104**
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	**6.318.624**	**6.004.321**	**6.314.510**	**100**	**105**
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	**3.313.935**	**3.226.131**	**3.671.821**	**111**	**114**
Plače in dodatki	440	2.946.820	2.945.689	3.296.196	112	112

Regres za letni dopust	441	32.000	38.119	86.000	269	226
Povračila in nadomestila	442	320.115	201.292	239.717	75	119
Sredstva za delovno uspešnost	443	0	14.299	7.200	/	50
Sredstva za nadurno delo	444	15.000	10.463	3.000	20	29
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445					
Drugi izdatki zaposlenim	446	0	16.269	39.708	/	244
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	**521.351**	**479.649**	**551.500**	**106**	**115**
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	278.000	252.441	290.000	104	115
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	233.451	215.123	239.500	103	111
Prispevek za zaposlovanje	450	2.100	2.630	2.100	100	80
Prispevek za starševsko varstvo	451	3.300	3.034	3.300	100	109
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	4.500	6.421	16.600	369	259
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	**2.173.296**	**2.160.088**	**1.650.708**	**76**	**76**
Pisarniški in splošni material in storitve	454	130.000	136.338	167.500	129	123
Posebni material in storitve	455	95.000	108.519	32.741	34	30
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacuje	456	99.000	72.118	24.000	24	33
Prevozni stroški in storitve	457	15.000	6.393	6.500	43	102
Izdatki za službena potovanja	458	150.000	138.683	210.000	140	151
Tekoče vzdrževanje	459	162.675	128.321	190.000	117	148
Poslovne najemnine in zakupnine	460	414.000	494.268	491.267	119	99
Kazni in odškodnine	461		1.800			
Davek na izplačane plače	462					
Drugi operativni odhodki	463	1.107.621	1.073.648	528.700	48	49
D. Plačila domačih obresti	464	**40.223**	**43.642**	**0**	**0**	**0**
E. Plačila tujih obresti	465					
F. Subvencije	466					
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom	467					
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	468					
I. Drugi tekoči domači transferji	469			**3.961.082**		
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	**269.819**	**94.811**	**440.481**	**163**	**465**
Nakup zgradb in prostorov	471		2.391			
Nakup prevoznih sredstev	472					
Nakup opreme	473	143.404	64.375	109.861	77	171
Nakup drugih osnovnih sredstev	474					
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475	3.576				
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476					
Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477					
Nakup nematerialnega premoženja	478	122.839	28.045	330.620	269	1.179
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479					
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480					
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	**4.430**	**93.229**	**4.800**	**108**	**5**
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482		58.472			
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483		8.652			
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	**4.430**	**26.105**	**4.800**	**108**	**18**
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485					
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	**1.004.423**	**1.232.158**	**4.298.430**	**428**	**349**

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 2016 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.

V Izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2016 je izkazan negativni denarni tok v višini 4.298.430 evrov. Na negativni denarni tok bistveno vplivajo nakazilo presežka na podlagi Letnega poročila 2014 v znesku 3.961.082 evrov in načrtovane večje nabave osnovnih sredstev, ki znašajo skupaj 440.481 evrov (tabela 24: Načrtovana ocena investicijskih vlaganj v letu 2016).

Sestavni del tega izkaza sta Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP (tabela 20) in Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP (tabela 21).

Tabela 20: Predračunski izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2016 (v evrih)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		
		Realizacija 2015	Načrt 2016	Načrt 2015
1	*2*	*3*	*4*	*5*
IV. PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL IN PRODAJA KAPITALSKIH DELEŽEV (501+502+503+504+505+506+507+508+509+510+511)	500	**0**	**0**	**0**
Prejeta vračila danih posojil od posameznikov in zasebnikov	501			
Prejeta vračila danih posojil od javnih skladov	502			
Prejeta vračila danih posojil od javnih podjetij in družb, ki so v lasti države in občin	503			
Prejeta vračila danih posojil od finančnih institucij	504			
Prejeta vračila danih posojil od privatnih podjetij	505			
Prejeta vračila danih posojil od občin	506			
Prejeta vračila danih posojil - iz tujine	507			
Prejeta vračila danih posojil - državnemu proračunu	508			
Prejeta vračila danih posojil od javnih agencij	509			
Prejeta vračila plačanih poroštev	510			
Prodaja kapitalskih deležev	511			
V. DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV (513+514+515+516+517+518+519+520+521+522+523)	512	**0**	**0**	**0**
Dana posojila posameznikom in zasebnikom	513			
Dana posojila javnim skladom	514			
Dana posojila javnim podjetjem in družbam, ki so v lasti države ali občin	515			
Dana posojila finančnim institucijam	516			
Dana posojila privatnim podjetjem	517			
Dana posojila občinam	518			
Dana posojila v tujino	519			
Dana posojila državnemu proračunu	520			
Dana posojila javnim agencijam	521			
Plačila zapadlih poroštev	522			
Povečanje kapitalskih deležev in naložb	523			
VI/1 PREJETA MINUS DANA POSOJILA (500-512)	524	**0**	**0**	**0**
VI/2 DANA MINUS PREJETA POSOJILA (512-500)	525	**0**	**0**	**0**

Tabela 21: Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2016 (v evrih)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		
		Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016
1	*2*	*3*	*4*	*5*
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	**0**	**0**	**0**
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	**0**	**0**	**0**
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552			
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553			
Najeti krediti pri državnem proračunu	554			
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555			
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556			
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557			
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558			
Zadolževanje v tujini	559			
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	**0**	**0**	**0**
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	**0**	**0**	**0**
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562			
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563			
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564			
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565			
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566			
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567			
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568			
Odplačilo dolga v tujino	569			
IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570			
IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571			
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572			
X/2. ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	**1.004.432**	**1.232.158**	**4.298.430**

Za prikaz stanja sredstev in obveznosti do virov sredstev v tabeli 22 prikazujemo predračunsko bilanco stanja JAZMP na 31. 12. 2016.

Tabela 22: Predračunska bilanca stanja JAZMP na 31. 12. 2016 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKS	Struktura
		Načrt 2015	Realizacija 2015	Načrt 2016	Načrt 2016/ Načrt 2015	Načrt 2016
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6=5/3*	*7*
SREDSTVA						
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	**510.832**	**297.830**	**663.158**	**130**	**7,97%**
Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve	002	869.730	739.352	1.060.996	**122**	**12,76%**
Popravek vrednosti neopredmetenih sredstev	003	561.524	586.468	608.509	**108**	**7,32%**
Nepremičnine	004	8.300	7.760	7.760	**93**	**0,09%**
Popravek vrednosti nepremičnin	005	5.413	5.417	5.417	**100**	**0,07%**
Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva	006	769.813	683.062	764.660	**99**	**9,19%**
Popravek vrednosti opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev	007	570.074	540.459	556.332	**98**	**6,69%**

Dolgoročne finančne naložbe	008					
Dolgoročno dana posojila in depoziti	009					
Dolgoročne terjatve iz poslovanja	010					
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	**8.537.544**	**11.947.369**	**7.647.057**	**90**	**91,94%**
Denarna sredstva v blagajni in takoj vnočljive vrednostnice	013	400	295	400	**100**	**0,00%**
Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah	014	560.085	616.518	560.000	**100**	**6,73%**
Kratkoročne terjatve do kupcev	015	326.000	251.662	250.000	**77**	**3,01%**
Dani predujmi in varščine	016		70			
Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta	017	7.528.059	11.030.000	6.809.657	**90**	**81,87%**
Kratkoročne finančne naložbe	018		0			
Kratkoročne terjatve iz financiranja	019		0			
Druge kratkoročne terjatve	020	84.000	28.042	11.000	**13**	**0,13%**
Neplačani odhodki	021		0			
Aktivne časovne razmejitve	022	39.000	20.782	16.000	**41**	**0,19%**
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	**18.000**	**7.426**	**7.000**	**39**	**0,08%**
Obračun nabave materiala	024					
Zaloge materiala	025					
Zaloge drobnega inventarja in embalaže	026					
Nedokončana proizvodnja in storitve	027					
Proizvodi	028	18.000	7.426	7.000	**39**	**0,08%**
Obračun nabave blaga	029					
Zaloge blaga	030					
Druge zaloge	031					
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	**9.066.376**	**12.252.625**	**8.317.215**	**92**	**100,00%**
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	**5.372.418**	**8.436.295**	**4.538.800**	**84**	**54,57%**
Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine	035	3.748.618	1.773.492	1.290.000	**34**	**15,51%**
Kratkoročne obveznosti do zaposlenih	036	310.000	267.832	330.000	**106**	**3,97%**
Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	037	55.000	49.391	50.000	**91**	**0,60%**
Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja	038	75.800	73.089	75.800	**100**	**0,91%**
Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta	039	13.000	3.972.327	13.000	**100**	**0,16%**
Kratkoročne obveznosti do financerjev	040					
Kratkoročne obveznosti iz financiranja	041					
Neplačani prihodki	042					
Pasivne časovne razmejitve	043	1.170.000	2.300.164	2.780.000	**238**	**33,42%**
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	**3.693.958**	**3.816.330**	**3.778.415**	**102**	**45,43%**
Splošni sklad	045					
Rezervni sklad	046					
Dolgoročne pasivne časovne razmejitve	047					
Dolgoročne rezervacije	048					

Sklad namenskega premoženja v javnih skladih	049					
Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	050					
Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za finančne naložbe	051					
Presežek prihodkov nad odhodki	052					
Presežek odhodkov nad prihodki	053					
Dolgoročne finančne obveznosti	054					
Druge dolgoročne obveznosti	055					
Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	056	875.931	906.100	1.230.737	**141**	**14,80%**
Obveznosti za dolgoročne finančne naložbe	057					
Presežek prihodkov nad odhodki	058	2.818.027	2.910.230	2.547.678	**90**	**30,63%**
Presežek odhodkov nad prihodki	059					
II. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	**9.066.376**	**12.252.625**	**8.317.215**	**92**	**100,00%**

JAZMP v tem finančnem načrtu na dan 31. 12. 2016 med nepremičninami in opremo ne izkazuje več poslovne stavbe na Ptujski 21, ki jo je imela v upravljanju do 1. 2. 2015, ter tudi ne opreme, ki se nahaja v UKL.

8 PLAN KADROV

8.1 ZAPOSLENOST

Vlada Republike Slovenije je dne 10. 9. 2015 sprejela sklep št. 10002-26/2015/8, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt (ZKN) za leti 2016 in 2017. Na njegovi podlagi je ministrica za zdravje z dopisom št. 110-1/2015/49, z dne 17. 9. 2015, pozvala JAZMP, da zagotovi, da število zaposlenih v JAZMP, ki štejejo v ZKN, ne bo preseglo 130 zaposlitev.

Število zaposlenih v letu 2016 se bo v primerjavi s številom zaposlenih v letu 2015 povečalo in doseglo 130 delavcev, kar prikazujemo v tabeli 23.

Tabela 23: Predvideno število zaposlenih v letu 2016

Potrjen kadrovski načrt	Zaposleni, financirani iz sredstev EU ali drugih mednarodnih virov	Zaposleni, ki nadomeščajo odsotne in ne sodijo v ZKN	Stanje na dan 31. 12. 2016
130	8	10	138

JAZMP ima na dan 31. 3. 2016 zaposlenih 128 oseb. Od tega je zaposlenih za nedoločen čas 122 oseb in za določen čas za obdobje izvajanja projekta za odpravo zaostankov 5 oseb (do 31. 12. 2016) in ena zaposlitev za določen čas trajanja mandata. Od 128 oseb jih je 13 na daljši odsotnosti (bolniška, porodniška) in le-te nadomeščamo. Število zaposlenih se je od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, stalno zmanjševala, kljub temu, da je bilo v veljavnem ZKN dovoljeno število zaposlenih 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.

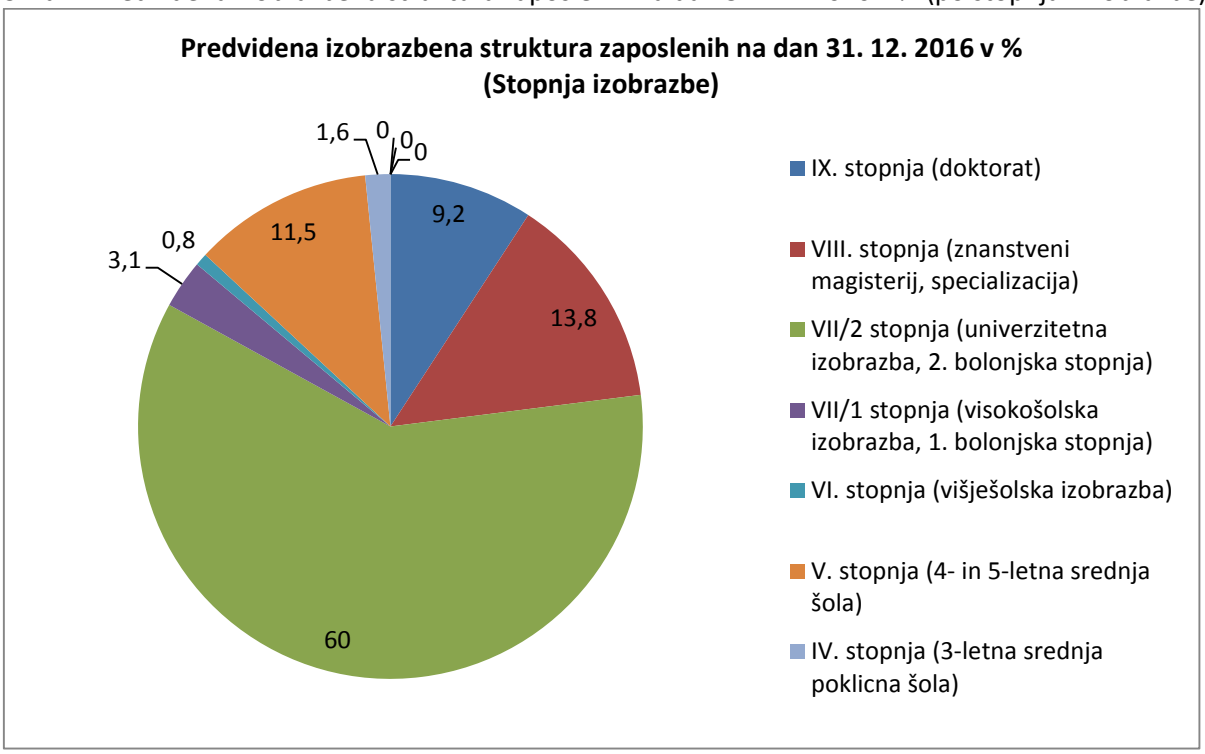
Z ZZdr-2 so se povečale pristojnosti in naloge JAZMP. Poleg novih pristojnosti in nalog na podlagi ZZdr-2 pa je v letu 2016 predviden sprejem vseh podzakonskih aktov, ki bodo sprejeti na njegovi podlagi, nov Zakon o lekarniški dejavnosti, Uredba o medicinskih pripomočkih, Uredba o in vitro medicinskih 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.

Glede na omenjene nove pristojnosti JAZMP ter zaradi nestabilne zaposlitvene situacije in s tem povezane fluktuacije zaposlenih je resno ogroženo delovanje JAZMP na posameznih področjih in izpolnjevanje poglavitnih nalog JAZMP, si bomo v letu 2016 prizadevali zagotoviti in ohranjati ustrezno število zaposlenih na naslednjih področjih:

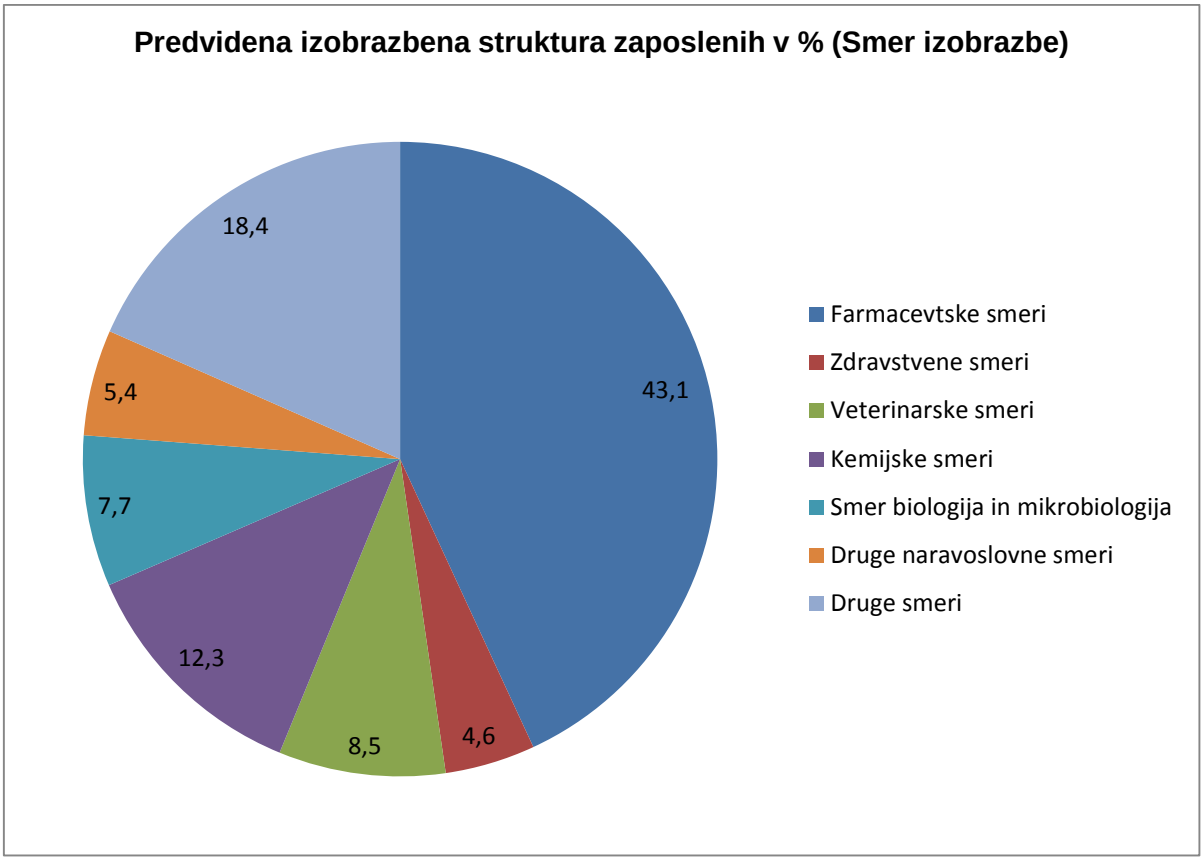
- medicinski pripomočki,
- farmacevtska inšpekcija,
- HTA,
- farmakovigilanca in
- regulativa zdravil (H/V).

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

Slika 2: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2016 v % (po stopnjah izobrazbe)



Slika 3: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2016 v % (po smeri izobrazbe)



Predvidena fluktuacija zaposlenih v letu 2016: 5,0 %. Za leto 2016 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 2016 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. Zbor delavcev, kjer so zaposlenim podane dodatne informacije ter omogočen stik z vsemi zaposlenimi, je predviden dvakrat letno oziroma po potrebi tudi večkrat. Še naprej bomo izvajali letne razgovore.

8.2 OSTALE OBLIKE DELA

JAZMP za reševanje problematike povečanega obsega dela najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve. Tudi v letu 2016 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 (avtorsko delo, pogodbeno delo, študentsko delo).

Sklepanje podjemnih pogodb z lastnimi zaposlenimi ni predvideno.

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 npr. varovanje, arhiviranje. Zaposlenih, ki bi 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 Sloveniji kot v tujini, kjer zaposleni poglabljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi. Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost, določena specifična in draga izobraževanja pa je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela (npr. inšpekcija, farmakoekonomika, vrednotenje zdravstvenih tehnologij, farmakovigilanca). 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 2016 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 2016 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

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

9.1 PLAN INVESTICIJ

Tabela 24: Načrtovana ocena investicijskih vlaganj v letu 2016 (v evrih)

Vrsta sredstev	Vrednost brez DDV	Vrednost z DDV
Neopredmetena sredstva		
Podpora delu in procesom na področju zdravil	30.000	36.600
Dodatne Microsoft licence (orodja za upravljanje osebnih računalnikov in strežnikov)	10.000	12.200
Licence za varnostno shranjevanje podatkov informacijskega sistema	10.000	12.200
Osrednji dokumentni sistem - EPP	45.000	54.900
Vzpostavitev šifrantov	60.000	73.200
Nadgradnje računovodskega programa - SAOP	15.000	18.300
Podpora delovanju farmafovigil. centra	30.000	36.600
Kadrovski informacijski sistem	20.000	24.400
Sistem za upravljanje procesov	51.000	62.220
Skupaj	271.000	330.620
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema		
OS Sklop 1: Računalniki, monitorji in komponente	30.000	36.600
OS Sklop 2: Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in MF naprave	5.000	6.100
OS Sklop 3: Strežniki, diskovna polja, varno shranjevanje podatkov	12.000	14.640
OS Sklop 4: Aktivna oprema za LAN in WAN	25.000	30.500
Skupaj	72.000	87.840
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema		
Oprema za mobilno komuniciranje	2.000	2.440
Arhivski regali - 900 TM odlagalne površine	15.000	18.300
Stenske table	700	854
Oprema/pripomočki za ravnanje z dokumentarnim gradivom	350	427
Skupaj	18.050	22.021
SKUPAJ	**361.050**	**440.481**

Primerjavo investicijskih vlaganj med letoma 2015 in 2016 prikazujemo v tabeli 25.

Tabela 25: Primerjava investicijskih vlaganj med letoma 2015 in 2016 (v evrih, z DDV)

Vrsta sredstev	2015			2016	Indeks Načrt 16/ Načrt 15
	Načrt	Realizacija	Indeks R/N	Načrt	
Neopredmetena sredstva	98.820	34.496	35	330.620	335
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema	99.119	43.851	44	87.840	89
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema	35.661	18.774	53	22.021	62
SKUPAJ:	**233.600**	**97.121**	**42**	**440.481**	**189**

Pri neopredmetenih sredstvih je bila v letu 2015 realizacija 35-odstotna predvsem zaradi nerealizacije nabave programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije (23.180 evrov z DDV) in zaradi nižje realizacije nadgradnje sistemske opreme (realizirano 15.952 evrov z DDV od načrtovanih 61.000 evrov z DDV). Pri opredmetenih osnovnih sredstvih-drugi opremi je v letu 2015 realizacija 53-odstotna predvsem zaradi nižje realizacije pri opremi za mobilno komuniciranje (realizirano 1.461 evrov z DDV od načrtovanih 12.200 evrov z DDV) in ognjevarnih

omarah (realizirano 4.149 evrov z DDV od načrtovanih 12.200 evrov z DDV). Nerealizirane nabave iz leta 2015 so načrtovane v letu 2016. Načrtovana neopredmetenih sredstev je za 2,35-krat višja od načrtovane v letu 2015 predvsem zaradi realizacije projektov na IT področju, kar je predstavljeno v poglavju 3.4.1.

Viri financiranja investicijskih vlaganj so: neporabljena amortizacija iz preteklih let v znesku 165.343 evrov, tekoča amortizacija, ki je načrtovana v celotnem znesku 136.455 evrov, in razporejeni presežek prihodkov nad odhodki za investicije iz preteklih let v znesku 138.683 evrov.

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 26: Plan vzdrževalnih del v letu 2016 (v evrih, z DDV)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del v letu 2015	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja
1	*2=3+4*	*3*	*4*
AGENDA - vzdrževanje TYPO 3	5.300	5.300	0
AGENDA - vzdrževanje Alfresco	1.200	1.200	0
Vzdrževanje programa za vodenje upravnih zadev, prekrškovne inšpekcije in pošte - EPP	8.000	8.000	0
Vzdrževanje računovodskega programa - SAOP	6.000	6.000	0
Vzdrževanje baze zdravil - ZZZS	2.100	2.100	0
Registracija del. časa., pristopna kontrola, potni nalogi	7.000	7.000	0
Sistemska administracija	36.600	36.600	0
Vzdrževanje UPS	600	600	0
Pristopnina in letne naročnine - CESP	9.000	9.000	0
Vzdrževanje - Lorenz DocuBridge	9.400	9.400	0
SKUPAJ:	**85.200**	**85.200**	**0**

Primerjavo vzdrževalnih del med letoma 2015 in 2016 prikazujemo v tabeli 27.

Tabela 27: Primerjava vzdrževalnih del med letoma 2015 in 2016 (v evrih, z DDV)

Namen	2015			2016	Indeks Načrt 16/ Načrt 15
	Načrt	Realizacija	Indeks R/N	Načrt	
SKUPAJ:	103.345	86.344	84	85.200	82

Načrt vzdrževalnih del v letu 2016 znaša 107.859 evrov z DDV in je nižji za 18 % od načrta v letu 2015.

9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA

JAZMP v letu 2016 ne načrtuje zadolževanja.

10 TVEGANJA PRI REALIZACIJI PROGRAMA DELA IN FINANČNEGA NAČRTA

Program dela in finančni načrt JAZMP za leto 2016 je zastavljen ambiciozno in v skladu s pričakovanji, da JAZMP postane inštitucija odličnosti, prepoznavna in ugledna inštitucija, s vso potrebno strokovnostjo in odzivnostjo glede na potrebe okolja oziroma uporabnikov. V poglavjih 3.3 (okoliščine, ki bodo vplivale na obseg in vsebino nalog JAZMP v letu 2016), 4.3.2. (register obvladovanja poslovnih tveganj) in 6 (načrt delovnega programa) smo opisali vse dejavnike, ki lahko bistveno vplivajo na realizacijo finančnega načrta, vključno z zunanjimi, objektivnimi dejavniki, ki lahko predvsem z nezagotovitvijo ustreznega obsega števila zaposlenih resno ogrozijo poslovanje JAZMP. Posebej pa je potrebno poudariti, da smo pri programu dela in posledično pri finančnem načrtu predvideli, da bodo zagotovljeni vsi viri financiranja JAZMP. Pri prihodkih smo upoštevali prihodke tudi iz naslova postopkov, za katere se trenutno pristojbine še ne zaračunavajo. V primeru, da JAZMP ne bo pridobila zadostnega obsega prihodkov, bo porabila presežke prihodkov nad odhodkov iz preteklih let, ki so razporejeni skladno s sklepi Vlade Republike Slovenije.

Datum: 19. 4. 2016

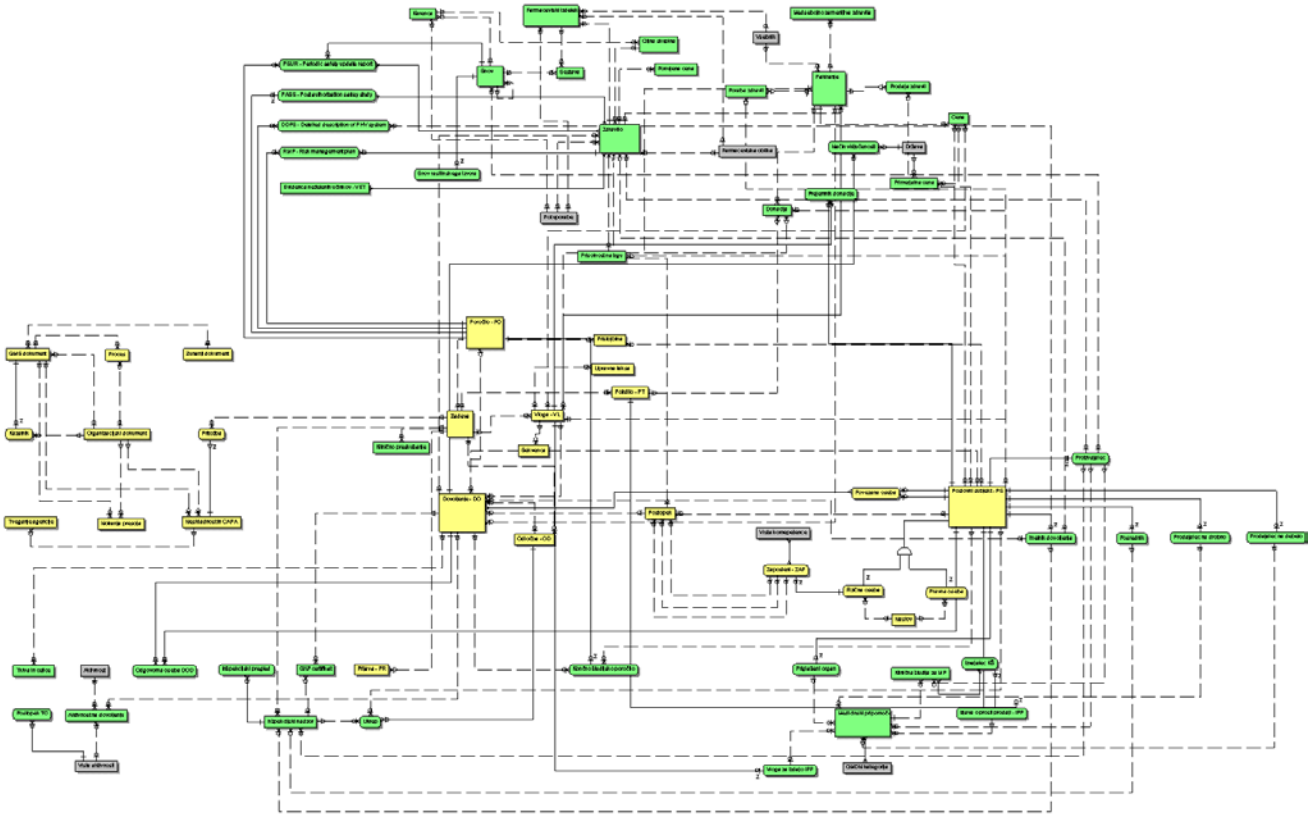
Sestavil in pripravil:
mag. Sašo Kulašić
Vodja Sektorja za finančno poslovanje

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

Odgovorna oseba:
dr. Andreja Čufar

Pomen nekaterih kratic:

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

Priloga: Poenostavljena slika podatkovnega modela JAZMP

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