

IPMIT d.o.o.

## **Poročilo o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS**

*Zakon o zdravilih (ZZdr-1)*

**Februar 2011**

Organizacija: IPMIT d.o.o.

Naziv aktivnosti: Merjenje administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS

Datum kreiranja: 15.12.2010

Datum zadnje spremembe: 10.02.2011

Status dokumenta: Končni

Avtor dokumenta: mag. Jasna Poženeš

Vodja projekta: Mitja Kožman

## KAZALO

|                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| UVODNA POJASNILA .....                                                                          | 3  |
| 1.0 OCENA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV .....                                                       | 4  |
| Korak 1.1: Zakonodaja ( <a href="http://zakonodaja.gov.si">http://zakonodaja.gov.si</a> ) ..... | 4  |
| Korak 1.2: Določitev informacijskih obveznosti – IO .....                                       | 9  |
| Korak 1.3: Določitev administrativnih aktivnosti .....                                          | 10 |
| Korak 1.3 a: Možnost uporabe elektronske poti .....                                             | 11 |
| Korak 1.4: Populacija in njena segmentacija .....                                               | 11 |
| Korak 1.5: Določitev frekvence administrativnih aktivnosti .....                                | 14 |
| Korak 1.6: Določitev obstoja zunanjih stroškov .....                                            | 15 |
| 2.0 OPREDELITEV ELEMENTOV ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV .....                                       | 16 |
| Korak 2.1: Določitev stroškovnih parametrov .....                                               | 16 |
| Korak 2.2.: Določitev vira podatkov .....                                                       | 16 |
| Korak 2.3.: Preveritev reprezentativnosti populacije, vključene v intervju .....                | 17 |
| 3.0 IZRAČUN IN OCENA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV .....                                            | 18 |
| Korak 3.1: Postopek ocene administrativnih stroškov in administrativnega bremena .....          | 18 |

## UVODNA POJASNILA

Strateški svet za pripravo boljših predpisov in odpravo administrativnih bremen se je v novembru 2007 seznanil z Enotno metodologijo za merjenje administrativnih stroškov, hkrati pa je Vlada RS sprejela zavezo za znižanje administrativnih bremen na prioriternih področjih za 25% do leta 2012. Eno izmed prioriternih področij zmanjšanja administrativnih ovir je tudi področje zdravja.

Skladno s pogodbo, sklenjeno z Ministrstvom za javno upravo dne 14.6.2010, je izvajalec IPMIT d.o.o. zadolžen za izvedbo merjenja na področju zdravja, kjer je eden od zakonov Zakon o zdravilih (ZZdr-1).

Mapiranje in merjenje v skladu z Enotno metodologijo za merjenje administrativnih stroškov privzeto po mednarodni metodologiji SCM (EMMAS) je nakazalo 182 informacijskih obveznosti, za katere so se opravile terenske meritve z zavezanci.

Za posamezno informacijsko obveznost in aktivnost v okviru obravnavanega zakona so se zbrali stroškovni in drugi parametri, ki so služili za izračun stroškov. Model vsebuje obvezne informacijske obveznosti, za katere se v zadnjem poglavju predlaga priporočila odprave.

V tem končnem poročilu so predstavljeni rezultati opravljenega dela, pri katerem so bile upoštevane predpostavke in omejitve izračunom, ki so sestavni del takega projekta in v luči katerih se morajo analizirati rezultati. Podrobneje so predpostavke in omejitve navedene v delovnih različicah Excelovih tabel, ki so posredovane naročniku skupaj s poročilom.

## 1.0 OCENA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV

### Korak 1.1: Zakonodaja (Vir: Register predpisov Slovenije, <http://zakonodaja.gov.si>)

Namen koraka 1.1 je podati natančne informacije o analiziranem predpisu. Za izbrani predpis se podajo naslednji elementi:

- naziv zakona (ali direktive) z navedbo objave,
- podzakonski predpisi z navedbo objave in indikacijo bremena ter
- povezani predpisi z navedbo objave.

Naslov: Zakon o zdravilih (ZZdr-1), Ur.l. RS, št. 031/2006  
Spremembe: Ur.l. RS, št. 045/2008  
EVA: 2005-2711-0079  
EPA: 0564-IV

SOP: 2006-01-1266  
Naslov - ang.: Medicinal Products Act  
Organ sprejema: Državni zbor RS

Datum sprejema: 7.3.2006

Datum objave: 24.3.2006

Datum začetka veljavnosti: 8.4.2006  
Predpisi, na katere predpis vpliva:

1. Odločba o določitvi Jugoslovanske farmakopeje IV  
Ur.l. SFRJ, št. 30/1984  
Ne velja od: 31.12.1999  
Preneha veljati; glej 124. čl. ZZMP in Zakon o zdravilih (2006).
2. Odločba o seznamu gotovih zdravil, ki se izvažajo ob poprejšnji obvestitvi pristojnega zveznega upravnega organa  
Ur.l. SFRJ, št. 29/1988  
Ne velja od: 31.12.1999  
Preneha veljati; glej 124. čl. ZZMP in Zakon o zdravilih (2006).
3. Odredba o zdravilih, ki so pod posebno kontrolo, preden gredo v promet  
Ur.l. SFRJ, št. 22/1988  
Ne velja od: 31.12.1999  
Preneha veljati; glej 124. čl. ZZMP in Zakon o zdravilih (2006).
4. Pravilnik o organizaciji spremljanja, načinu obveščanja in podatkih, ki jih je treba poslati v zvezi z ugotovljenimi nezaželenimi stranskimi pojavi pri uporabi zdravil  
Ur.l. SFRJ, št. 57/1987  
Ne velja od: 31.12.1999  
Preneha veljati; glej 124. čl. ZZMP in Zakon o zdravilih (2006).
5. Pravilnik o razvrščanju zdravil

Ur.l. RS, št. 45/1990  
 Ne velja od: 31.12.1999  
 Preneha veljati; glej 124. čl. ZZMP in Zakon o zdravilih (2006).

6. Sklep o določitvi dobrih praks

Ur.l. RS, št. 41/1997  
 Ne velja od: 08.04.2006  
 Preneha veljati

7. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP)

Ur.l. RS, št. 101/1999  
 Ne velja od: 19.12.2009

Z 08.04.2006 preneha veljati ta zakon, v delu, ki se nanaša na zdravila, in sicer:

- v celoti: 3. člen, od 5. do vključno 82. člena, 113., 119. in 124. člen;
  - v delih, ki se nanašajo na cene zdravil in dietetične izdelke za zdravljenje presnovnih motenj: 126. člen;
  - v delu, ki se nanaša na zdravila: 1., 2., 4., 114., 117. in 118. člen.
  - Z 08.04.2006 se v naslovu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih črta besedi "zdravilih in".
- Z 08.04.2006 prenehajo veljati dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili v delu, ki se nanaša na uzvoz zdravil.

**Seznam obravnavanih podrejenih predpisov opredeljenih v Registru predpisov RS:**

| Zap. št. | Naziv podrejenega predpisa                                                                                                                                 | Številka Uradnega lista                                                                            | Obreme njujoč predpis |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1.       | Odločba o imenovanju članov komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini                                                                        | Ur.l. RS, št. 115/2006                                                                             | NE                    |
| 2.       | Odredba o določitvi seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini                                                                     | Ur.l. RS, št. 67/2009                                                                              | DA                    |
| 3.       | Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini                                                                            | Ur.l. RS, št. 64/2006                                                                              | DA                    |
| 4.       | Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini                                        | Ur.l. RS, št. 091/2008                                                                             | DA                    |
| 5.       | Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini | Ur.l. RS, št. 46/2009                                                                              |                       |
| 6.       | Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini                                                             | Ur.l. RS, št. 086/2000, Spremembe: Ur.l. RS, št. <a href="#">91/2008</a> , <a href="#">38/2009</a> | DA                    |
| 7.       | Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini                                                                                    | Ur.l. RS, št. 053/2006                                                                             | DA                    |

|     |                                                                                                                                                                                    |                                                                          |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.  | Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini                                        | Ur.l. RS, št. 091/2008                                                   | NE |
| 9.  | Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini | Ur.l. RS, št. 079/2009                                                   |    |
| 10. | Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini                                                                                         | Ur.l. RS, št. 091/2008, 101/2009                                         | DA |
| 11. | Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov                                                  | Ur.l. RS, št. 100/2000, Sprememba: Ur.l. RS, št. 31/2006                 | NE |
| 12. | Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji                                                                                                                  | Ur.l. RS, št. 118/2006                                                   | NE |
| 13. | Odredba o izdaji Četrtega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji                                                                                      | Ur.l. RS, št. 75/2009                                                    | NE |
| 14. | Pravilnik o analinem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti                                                                                                              | Ur.l. RS, št. 91/2008                                                    | DA |
| 15. | Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil pri izvajanju kontrole kakovosti zdravil                                                                           | Ur.l. RS, št. 068/2009                                                   | NE |
| 16. | Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom                                                                                                                               | Ur.l. RS, št. 86/2008                                                    | NE |
| 17. | Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini                                                                                                                     | Ur.l. RS, št. 97/2008 (99/2008 popr.)                                    | DA |
| 18. | Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini                                                                              | Ur.l. RS, št. 008/2009                                                   |    |
| 19. | Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini                                                                                                          | Ur.l. RS, št. 59/2006                                                    | DA |
| 20. | Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini                                                                                                                  | Ur.l. RS, št. 053/2006                                                   | DA |
| 21. | Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini                                                                                                                    | Ur.l. RS, št. 094/2008                                                   | DA |
| 22. | Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini                                              | Ur.l. RS, št. 086/2008, Spremembe: Ur.l. RS, št. <a href="#">37/2010</a> | NE |
| 23. | Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini                                                         | Ur.l. RS, št. 030/2009                                                   | DA |
| 24. | Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini                                                                                           | Ur.l. RS, št. 086/2008, 045/2010                                         | DA |
| 25. | Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji                        | Ur.l. RS, št. 86/2008                                                    | NE |

|     |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 26. | Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali                                                                                                             | Ur.l. RS, št. 053/2006                                                           | DA |
| 27. | Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil                                                                                                                                                              | Ur.l. RS, št. 054/2006                                                           | DA |
| 28. | Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil                                                                                                          | Ur.l. RS, št. 086/2008                                                           | DA |
| 29. | Pravilnik o spremembi Pravilnika o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil                                                                                   | Ur.l. RS, št. 63/2009                                                            | DA |
| 30. | Pravilnik o odpoklicu zdravil                                                                                                                                                                           | Ur.l. RS, št. 105/2008                                                           | DA |
| 31. | Pravilnik o oglaševanju zdravil                                                                                                                                                                         | Ur.l. RS, št. 105/2008                                                           | DA |
| 32. | Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno                                                                                   | Ur.l. RS, št. 064/2009                                                           | DA |
| 33. | Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil                                                                                            | Ur.l. RS, št. 049/2009                                                           | DA |
| 34. | Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila                                                                            | Ur.l. RS, št. <u>86/2008</u>                                                     | NE |
| 35. | Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika                                                                                                                                              | Ur.l. RS, št. <u>86/2008</u>                                                     | DA |
| 36. | Pravilnik o pristojbinah in stroških postopkov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov                                                                                                           | Ur.l. RS, št. 003/2007, Spremembe: Ur.l. RS, št. <u>25/2010</u> , <u>37/2010</u> | NE |
| 37. | Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil                                                                                                                                     | Ur.l. RS, št. <u>81/2009</u>                                                     | DA |
| 38. | Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora                                                                                                                                                | Ur.l. RS, št. <u>55/2006</u>                                                     | DA |
| 39. | Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin                                                                                                                                                              | Ur.l. RS, št. 103/2008                                                           | DA |
| 40. | Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo                                                                                                                                                  | Ur.l. RS, št. 054/2006                                                           | DA |
| 41. | Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih                                                                                                                                                                 | Ur.l. RS, št. 086/2008                                                           | DA |
| 42. | Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanja zdravil in postopek njihovega preverjanja                                                                          | Ur.l. RS, št. 043/2000, Spremembe: Ur.l. RS, št. <u>16/2010</u>                  | DA |
| 43. | Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse | Ur.l. RS, št. 091/2008                                                           | DA |
| 44. | Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju                                                                                                 | Ur.l. RS, št. 046/2009                                                           | DA |



|     |                                                                                                                                                |                                           |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----|
|     | izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo                       |                                           |    |
| 45. | Direktiva 2001/82/ES evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini | 32001L0082, prečiščena različica 7.8.2009 | DA |

**Seznam podrejenih predpisov, ki ne veljajo več:**

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini                                                                                                                                                  | Ur.l. RS, št. 091/2008                                                                                                                                |
| Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini                                                                              | Ur.l. RS, št. 091/2008                                                                                                                                |
| Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini                                                                                                                                              | Ur.l. RS, št. 110/2008                                                                                                                                |
| Pravilnik o pogojih za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini                                                                                                                                                           | Ur.l. RS, št. 075/00, 001/04                                                                                                                          |
| Odločba o prenehanju veljavnosti Odločbe o imenovanju uradnega kontrolnega laboratorija za analizo preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini                                                                                             | Ur.l. RS, št. 035/2009                                                                                                                                |
| Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov                                                                                                                                                                                      | Ur.l. RS, št. <a href="#">76/2001</a> , Spremembe: Ur.l. RS, št. <a href="#">105/2008</a> , <a href="#">98/2009</a> -ZMedPri, <a href="#">37/2010</a> |
| Pravilnik o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov                                                                                                                                   | Ur.l. RS, št. 072/2000                                                                                                                                |
| Seznam zdravil, ki se izdajo brez recepta, za katera je bilo od 21. 7. 2005 do 7. 4. 2006 izdano dovoljenje za promet                                                                                                                           | Ur.l. RS, št. 049/2006                                                                                                                                |
| Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati oz. za katera bo dovoljenje za promet prenehalo veljati na predlog imetnikov dovoljenj za promet oz. na predlog Agencije Republike Slovenije za zdravila in med. pripomočke | Ur.l. RS, št. 049/2006                                                                                                                                |
| Seznam zdravil, za katera je bilo od 21.12.2005 do 18.5.2006 izdano dovoljenje za promet                                                                                                                                                        | Ur.l. RS, št. 058/2006                                                                                                                                |
| Seznam zdravil, za katera je od 21.12.2005 do 18.05.2006 prenehalo veljati dovoljenje za promet                                                                                                                                                 | Ur.l. RS, št. 058/2006                                                                                                                                |
| Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in postopek preverjanja pogojev                                                                                | Ur.l. RS, št. 001/2001                                                                                                                                |

**Seznam podrejenih predpisov s seznama, ki niso bili obravnavani, saj so že bili obravnavani pri Zakonu o kemikalijah (Zkem):**

|                                                                                                |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse                                                | Ur.l. RS, št. 038/2000 |
| Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse | Ur.l. RS, št. 038/2000 |

**Zakonodaja ES povezana s predpisom (Register predpisov RS)**

|                            |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">31991L0412</a> | DIREKTIVA KOMISIJE z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (91/412/EGS)                                                               |
| <a href="#">32001L0020</a> | DIREKTIVA 2001/20/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi |
| <a href="#">32001L0082</a> | DIREKTIVA 2001/82/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini                                                                          |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">32001L0083</a> | DIREKTIVA 2001/83/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini                                                                                                                         |
| <a href="#">32002L0098</a> | DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES |
| <a href="#">32003L0063</a> | DIREKTIVA KOMISIJE 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini                                                                                |
| <a href="#">32003L0094</a> | DIREKTIVA KOMISIJE 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju                                                  |
| <a href="#">32004L0024</a> | DIREKTIVA 2004/24/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora                                          |
| <a href="#">32004L0027</a> | DIREKTIVA 2004/27/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini                                                                                         |
| <a href="#">32004L0028</a> | DIREKTIVA 2004/28/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini                                                                                    |
| <a href="#">32004R0726</a> | Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila                        |
| <a href="#">32005L0028</a> | Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov                 |

## Korak 1.2: Določitev informacijskih obveznosti – IO

S področja Zakona o zdravilih smo po pregledu zakona in podrejenih predpisov ter po pogovoru z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke ter drugimi strokovnjaki določili 182 informacijskih obveznosti.

Informacijska obveznost (IO) je obveznost izpolnjevanja zahtev, ki jih zakonodaja nalaga posameznim subjektom (poslovni subjekti, državljani, javna uprava). IO se delijo naprej na administrativne aktivnosti (npr. vodenje evidenc, poročanje, izobraževanje, ipd.). Najpogostejše IO za podjetja so: vodenje evidenc, poročanje, priprava dokumentacije za potrebe inšpekcijskega nadzora, zahtevki za posamezne aktivnosti, ipd., medtem ko so najpogostejše IO za državljane npr. zahtevki za priznanje izobraževanja, vlaganje prošenj za pridobivanje štipendij, socialnih transferov, hranjenje evidenc za potrebe kontrole in inšpekcij v davčnih postopkih ipd.

Zavezanci za posamezne informacijske obveznosti, katerih nabor tudi definira pridobivanje podatkov, so naslednji:

- poslovni subjekti, ki oddajo vlogo za registracijo zdravila (takšni sta 2 IO),
- poslovni subjekti/predlagatelji, ki predložijo zahtevo za izdajo ali podaljšanje dovoljenja za promet (vnos, uvoz) z zdravilom, radiofarmaceutskim izdelkom ali predhodnikom, imunskim serumom, cepivom ali izdelkom iz krvi (21 IO),
- imetniki dovoljenj za promet z zdravilom (76 IO),
- imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil (18 IO),
- zdravstveni zavodi, zdravniki, doktorji dentalne medicine, farmacevti in drugi zdravstveni delavci (6 IO),
- proizvajalci zdravil, uvozniki in veletrgovci z zdravili, specializirane prodajalne (5 IO),

- veterinarji (4 IO),
- lekarne (7 IO),
- poslovni subjekti, ki predlagajo/priglasijo klinično preskušanje, javljajo spremembe in opravljena preizkušnja (9 IO),
- poslovni subjekti, ki nastopajo kot naročniki ali sponzorji v kliničnih preskušanjih (10 IO),
- glavni raziskovalci in raziskovalci v kliničnih preskušanjih (6 IO),
- odgovorne osebe za farmakovigilanco pri imetniku dovoljenja za promet (6 IO),
- ostali (12 IO).

Pri obravnavanem zakonu se najpogosteje pojavljajo naslednji tipi informacijskih obveznosti:

- tip 1 – Vodenje evidenc,
- tip 5 – Posredovanje informacij za tretje osebe ter
- tip 6 – Zahtevki za posamezno aktivnost, oprostitev, povračilo.

Informacijske obveznosti so razvidne iz Tabele 1 *Informacijske obveznosti in pripadajoče administrativne aktivnosti* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

Informacijske obveznosti so razvrščene v vsebinske sklope. Zaradi smiselnosti razvrstitve IO in nadaljnje obravnave administrativnih stroškov in bremen so bili nekateri naslovi sklopov dodani ali delno preimenovani. IO-ji, ki ne sodijo neposredno v določen vsebinski sklop, so umeščeni v zadnji vsebinski sklop *Ostalo*.

### **Korak 1.3: Določitev administrativnih aktivnosti**

S področja Zakona o zdravilih smo po pregledu Zakona določili 679 administrativnih aktivnosti.

Administrativna aktivnost: je aktivnost, potrebna za pripravo IO oziroma potrebnega podatka (npr. seznanitev z informacijsko obveznostjo, priprava poročil, kopiranje, pošiljanje, pridobivanje dokazil, ipd.). Aktivnost je lahko izvedena interno (podjetje ali posameznik jo opravi samo oziroma s pomočjo svojih zaposlenih) ali s pomočjo zunanjega izvajalca ali pa aktivnost vsebuje oboje.

Aktivnosti so lahko standardne ali specifične. Standardne so tiste, ki so potrebne za izpolnitev velikega števila informacijskih obveznosti. Vsa podjetja oziroma državljani, ne glede na ciljno skupino, vanje vložijo enako količino časa. Primeri standardnih aktivnosti: čas, ki ga podjetnik ali državljan porabi za pot do organa, čas, potreben za vnos podatkov v obrazce, čas potreben za pošiljanje vlog, čas potreben za kopiranje, ipd. Nasprotno pa so specifične aktivnosti povezane z določeno informacijsko obveznostjo.

Pri obravnavanem zakonu se najpogosteje pojavljajo naslednji tipi administrativnih aktivnosti:

- tip 1 – Seznanjanje z informacijsko obveznostjo,
- tip 3 – Priprava potrebnih informacij iz obstoječih podatkov ali preračunavanje, preoblikovanje obstoječih podatkov za namen IO,
- tip 4 – Pridobivanje novih podatkov,
- tip 5 – Oblikovanje ustreznih podatkov (tabele, slike, priprava brošur, letakov ...),
- tip 9 – Kopiranje, distribuiranje (poročil, letakov, etiket) in
- tip 10 - Poročanje/oddajanje informacij.

Administrativne aktivnosti so razvidne iz Tabele 1 *Informacijske obveznosti in pripadajoče administrativne aktivnosti* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

### **Korak 1.3 a: Možnost uporabe elektronske poti**

Pri ugotovljenih informacijskih obveznostih se je ugotavljalo ali je pri posameznih administrativnih aktivnostih možno uporabiti elektronsko pot za njeno izpolnjevanje ali ne.

»Elektronska pot« pomeni pridobivanje informacij, pripravo/vodenje/posredovanje dokumentacije preko spleta, spletnih aplikacij, elektronske pošte ipd., ne vključuje pa priprave/vodenja/posredovanja dokumentacije na CD-jih ali DVD-jih. Večine ugotovljenih informacijskih obveznostih ni mogoče izpolnjevati po elektronski poti.

Od leta 2010 naprej obstaja možnost priprave vlog po elektronski poti in sicer v eCTD formatu (electronic Common Technical Document), ki je prednostni format za elektronsko oddajo dokumentov, še vedno pa se te vloge oddajajo na CD-ju ali DVD-ju.

Podatke o ugotovljenih informacijskih obveznostih (seznanjanje z informacijskimi obveznostmi) je sicer v elektronski obliki možno pridobiti v večini primerov, večinoma na spletnih straneh Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP). Drugače pa je s samo izpolnitvijo informacijske obveznosti, predvsem oddajo vlog ali posredovanje podatkov na JAZMP, saj mora biti le-to v večini primerov oddano v tiskani obliki. Pri ostalih informacijskih obveznostih, kjer podatkov ne najdemo na spletnih straneh, gre v večini primerov za obveznosti z nizko populacijo oziroma za obveznosti, kjer je treba voditi neko evidenco, izvesti nadzor ali pa se navodila dobi po predhodno opravljeni drugi obveznosti.

Od ostalih aktivnosti, ki so označene, da jih ni možno izpolnjevati po elektronski poti, so v večini takšne, pri katerih je to odvisno predvsem od razvitosti informacijskega sistema posameznega poslovnega subjekta (npr. priprava podatkov za posamezno informacijsko obveznost) ali pa so aktivnosti takšnega tipa, da njihovo elektronsko izpolnjevanje ne more obstajati (npr. nadzor, označevanje).

Možnost uporabe elektronske poti za administrativne aktivnosti je razvidna iz Tabele 2 *Izpolnjevanje posamezne IO preko elektronskih poti* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

### **Korak 1.4: Populacija in njena segmentacija**

V tem koraku je določena populacijaza vsako IO, po potrebi pa se upošteva tudi segmentacija populacije. S segmentacijo populacije opredelimo, ali velja IO samo za določen del populacije ali za vso populacijo. Prav tako je segmentacija pomembna pri določitvi frekvence (to je pogostosti posredovanja informacij – glej korak 1.5), ki je lahko za posamezen del populacije različna (npr. mesečno oddajanje obračunov za velike zavezance DDV in trimesečno za male zavezance za DDV).

Podobno kot v podpoglavju Korak 1.2: *Določitev informacijskih obveznosti – IO*, kjer so opredeljeni zavezanci za informacijske obveznosti, je tudi populacija opredeljenih informacijskih obveznosti Zakona o zdravilih raznolika. Tudi viri za pridobitev podatkov o populaciji so različni.

Večina podatkov o populaciji je bilo pridobljenih pri Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke, preostali pa iz javno dostopnih spletnih virov ter od strokovnih sodelavcev, s katerimi smo imeli intervjuje, sestanke in telefonske razgovore.

Poudariti je treba, da za nekatere od ugotovljenih informacijskih obveznosti ni bilo mogoče pridobiti oz. določiti podatkov o populaciji, saj se za določene postopke ne vodijo tako natančne oz. podrobne evidence. Hkrati za te informacijske obveznosti niti strokovne osebe niso mogle podati strokovne ocene. Populacije nekaterih informacijskih obveznosti so tako postavljene na 0 in sicer pri naslednjih informacijskih obveznostih:

- IO – 2: *Predlagatelj pripravi in vloži vlogo za registracijo homeopatskega zdravila pri Agenciji.*  
*Pojasnilo:* V 2009 je bil šele sprejet Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, po katerem lahko homeopatska zdravila pridobijo dovoljenje za promet Sloveniji, dejansko pa vlog še ni bilo, zato je populacija 0.
- IO – 20: *Takoj ko predlagatelj od držav članic EU prejme obvestilo, da je bila zadeva (odobritev poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz 29. oziroma 30. člena tega pravilnika) predana Evropski agenciji za zdravila (EMA), pošlje na EMA kopijo potrebne dokumentacije.* in IO - 21: *Imetnik dovoljenja za promet Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini pošlje vse razpoložljive podatke v zvezi s predloženo zadevo iz prvega odstavka tega člena (pred sprejetjem odločitve glede predloga za pridobitev dovoljenja za promet, glede začasnega preklica ali ukinitve dovoljenja za promet, ali kakršne koli spremembe pogojev izdaje dovoljenja za promet, ki je potrebna, zlasti ob upoštevanju zbranih informacij o farmakovigilanci).*  
*Pojasnilo:* Gre za postopka, vodena na nivoju EMA (Evropske agencije za zdravila), podatki se v Sloveniji ne merijo, ne vodijo. Strokovna ocena je bila, da tovrstnih obvestil/zahtev v letu 2009 ni bilo.
- IO – 117: *Veterinarji in imetniki živali morajo vpisovati podatke o izjemni uporabi zdravil pri živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil, v dnevnik veterinarskih posegov na gospodarstvu kot to določajo predpisi o spremljanju sledljivosti prometa z zdravili in nadzoru uporabe zdravil.*  
*Pojasnilo:* Kot določa prvi odstavek 15. člena Pravilnika o sledljivosti prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil, morajo imetniki živali na gospodarstvih, kjer so ali se redijo živali za proizvodnjo živil na istem naslovu imeti, voditi in hraniti enotno evidenco, v katero se kronološko vpisujejo predpisani podatki o veterinarskih posegih ter navodila veterinarja. Imetniki živali morajo evidenco voditi v obliki dnevnika veterinarskih posegov na gospodarstvu (v nadaljnjem besedilu: dnevnik), ki mora biti v vezani obliki in z oštevilčenimi listi. Če so navodila veterinarja obširnejša, zaradi česar niso vpisana v dnevnik, morajo biti trajna priloga dnevniku. Na obratih perutninskih rej živali, ki so v lasti pravnih oseb, in na kmetijskih gospodarstvih, ki vzrejajo njihove živali (kooperacijska reja), lahko vodijo samostojen dnevnik samo za to vrsto rej perutnine. Dnevnike, ki se že dolgo uporabljajo, so v preteklosti priskrbele tudi nekatere veterinarske organizacije, trenutno se jih lahko naroči tudi preko Veterinarske zbornice, ki je izdelala podlage, pri izbrani založbi. Nekateri imetniki (manjšega števila živali) za proizvodnjo živil pa imajo enostavno le temu namenu ustrezne zvezke. Tako ni mogoče podati točnega števila ali ocene populacije za to informacijsko obveznost.
- IO – 118: *Sponzor v kliničnem preskušanju zdravila shranjuje vsa poročila o neželenih dogodkih, o katerih ga obveščajo raziskovalci in jih na zahtevo države članice Evropske unije, na ozemlju katere poteka klinično preskušanje zdravila, državi tudi predloži.*  
*Pojasnilo:* Glede na razgovore s strokovnimi osebami je zelo težko določiti končno število sponzorjev raziskav, še težje pa pridobiti podatke s strani teh sponzorjev glede poročil o neželenih dogodkih.
- IO – 154: *Podatke, ki zagotavljajo celotno sledljivost cepiv, zdravstveni zavodi posredujejo neposredno Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije.*  
*Pojasnilo:* Število zdravstvenih zavodov je možno določiti, vendar pa gre v primeru tega IO po informacijah s strani strokovnjakov za zavode, ki so posebej certificirani in zavezani tovrstnemu poročanju in teh v letu 2009 ni bilo, zato je populacija 0.
- IO – 166: *O predpisovanju zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II,*

*IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki voditi uradno pečateno knjigo evidenc.; IO – 168: Zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, morajo voditi uradno pečatene knjige evidenc o nabavi, porabi in zalogi zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, in sicer za zdravila, ki se uporabljajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti za neposredno aplikacijo uporabnikom.; IO – 171: Za zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, voditi uradno pečateno knjigo evidenc o izdanih posebnih naročilnicah in prejetih posebnih dobavnica, na način, ki omogoča sledljivost.*

*Pojasnilo: Podatkov o številu uradno pečatenih knjig evidenc ni bilo mogoče pridobiti iz nobenega vira kot tudi ne podati strokovne ocene. Možno bi bilo preveriti število prodanih pečatenih knjig v letu 2009 pri DZS, vendar tudi to ne bi bilo povsem relevantno, saj se te knjige lahko uporabljajo več let ali pa jih nek subjekt porabi celo več v enem letu, hkrati so tudi različno obsežne.*

- IO – 173: *Predlagatelj poda vlogo za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti analiznega preskušanja zdravil., IO – 174: V primeru ugotovljenih pomanjkljivosti pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti analiznega preskušanja zdravil, mora predlagatelj v 30 dneh od prejema zapisnika komisiji poslati načrt odprave pomanjkljivosti., IO - 176: O vsaki spremembi pogojev za opravljanje dejavnosti analiznega preskušanja zdravil mora predlagatelj takoj, najpozneje pa v 15 dneh od njenega nastanka, obvestiti Agencijo.*

*Pojasnilo: Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil in postopek preverjanja pogojev v 2009 še ni bil veljaven, zato je populacija 0, vendar pa gre še vedno za IO in zato le-ti niso bili izločeni.*

Pri ostalih informacijskih obveznostih, ki imajo pri populaciji zapisano vrednost 0 velja, da v letu 2009 dogodkov ni bilo dogodkov ali pa gre za tako podano strokovno oceno. To so IO-ji: IO - 4, IO - 8, IO - 9, IO - 10, IO - 15, IO - 16, IO - 17, IO - 18, IO - 23, IO - 30, IO - 31, IO - 33, IO - 39, IO - 40, IO - 43, IO - 48, IO - 51, IO - 59, IO - 81, IO - 83, IO - 86, IO - 93, IO - 95, IO - 101, IO - 102, IO - 108, IO - 110, IO - 111, IO - 115, IO - 123, IO - 129, IO - 130, IO - 133, IO - 134, IO - 135, IO - 138, IO - 139, IO - 155, IO - 161, IO - 180, IO - 181 in IO – 182.

Večina pridobljenih podatkov je za leto 2009, razen za naslednje informacijske obveznosti:

- IO-56: *Veletgovci morajo voditi evidence o zagotavljanju pogojev distribucije zdravil (kalibracije, kvalifikacije opreme, validacije, čiščenja in vzdrževanja prostorov ...), ki je število trgovcev, ki vodijo evidence o zagotavljanju pogojev distribucije zdravil, podano na 1.9.2010.*
- IO-57: *Izdelovalec zdravil vodi dokumentacijo o vsaki seriji zdravil, ki je število izdelovalcev zdravil, ki vodijo dokumentacijo o vsaki seriji zdravil, podano na 1.9.2010.*
- IO-58: *Izdelovalec zdravila izvaja sistem evidentiranja in pregledovanja pritožb, ter vzdržuje učinkovit sistem takojšnjega in stalnega odpoklica zdravil iz distribucijske mreže, ki je število izdelovalcev zdravil, ki izvajajo sistem evidentiranja in pregledovanja pritožb, ter vzdržujejo učinkovit sistem takojšnjega in stalnega odpoklica zdravil iz distribucijske mreže, podano na 1.9.2010.*
- IO-62: *Imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil za namen uvoza zdravil mora imeti seznam zdravil, ki so predmet dovoljenja za izdelavo, z navedbo izdelovalca zdravila in lokacije izdelave za vsako posamezno zdravil, ki je število imetnikov dovoljenja za izdelavo zdravil za namen uvoza zdravil, podano na 3.11.2010.*

- IO-140: *Specializirana prodajalna mora voditi ustrezno dokumentacijo/evidence*, ki je število specializiranih prodajaln, podano na 1.9.2010.
- IO-141: *Specializirana prodajalna mora biti ustrezno označena*, ki je število specializiranih prodajaln, podano na 1.9.2010.
- IO-153: *Kandidat za opravljanje izpita se priglasi k izpitu s pisno vlogo pri organu, pristojnem za zdravila*, ki je število vlog za priglasiitev k izpitu, izračunano kot povprečje podatkov za 2008 in 2010, saj za 2009 podatek ni na voljo.

Populacija in njena segmentacija sta razvidni iz Tabele 3 *Opredelitev IO in AA za populacijo in frekvenco* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

### **Korak 1.5: Določitev frekvence administrativnih aktivnosti**

Namen tega koraka je opredelitev pogostosti izvajanja posamezne administrativne aktivnosti. Frekvenca nam pove, kolikokrat na leto je aktivnost potrebna.

Izhajajoč iz opredelitve populacije v predhodnem koraku je frekvenca administrativnih aktivnosti vedno ena (1), razen pri naslednjih informacijskih obveznostih:

- IO – 32: *Veletrgovci z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in z zdravili za uporabo v humani medicini za izjemno uporabo v veterinarski medicini morajo pošiljati četrtletna poročila Veterinarski upravi Republike Slovenije*. Gre za četrtletna poročila, zato je frekvenca 4.
- IO – 80: *Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora evidentirati domnevne resne neželene škodljive učinke ter neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil, ki so se pojavili v Republiki Sloveniji, in o njih takoj, najpozneje pa v 15 dneh po prejemu informacije, poročati organu, pristojnemu za zdravila v obliki z zadnjimi podatki dopolnjenega periodičnega poročila o varnosti zdravila (PSUR)*. Običajno gre za polletna poročanja, zato je frekvenca 2.
- IO – 84: *Sponzor v kliničnem preskušanju zdravila obvešča vse raziskovalce o vseh resnih nepričakovanih neželenih učinkih zdravila v kliničnem preskušanju v skladu s prvo alineo drugega odstavka 30. člena tega pravilnika*. Običajno je obveščanje četrtletno, zato je frekvenca 4.
- IO – 85: *Naročnik oz. sponzor obvesti glavnega raziskovalca in ostale raziskovalce o neželenih škodljivih učinkih preiskovanega zdravila iz 7. in 8. točke tega člena, ki so bili ugotovljeni v tej raziskavi v drugih centrih, če je raziskava multicentrična*. Običajno je obveščanje četrtletno, zato je frekvenca 4.
- IO – 104: *Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil (zavezanci v skladu z 2. členom Pravilnika) predložijo vlogo za določitev najvišje dovoljene cene za zdravila iz prvega odstavka 97. člena tega zakona.*; IO – 105: *Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil (zavezanci v skladu z 2. členom Pravilnika) predložijo vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene za zdravila iz drugega odstavka 97. člena tega zakona organu, pristojnemu za zdravila.*; IO – 106: *Zavezanci pri Agenciji vložijo vlogo za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil*. Vloge se običajno vlagajo dvakrat letno, zato je frekvenca 2.

Frekvenca administrativnih aktivnosti je razvidna iz Tabele 3 *Opredelitev IO in AA za populacijo in frekvenco* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

## Korak 1.6: Določitev obstoja zunanjih stroškov

V tem koraku je določeno ali je za posamezno aktivnost potrebno pridobiti mnenje, poročilo, certifikat zunanje institucije ali za izvedbo angažirati zunanje izvajalce.

Pri večini opredeljenih informacijskih obveznosti stroški zunanjih izvajalcev ne nastajajo. Tam, kjer pa zunanji stroški nastajajo, pa gre predvsem za naslednje postavke:

- Prevod besedila za ovojnino, Navodila za uporabo, Povzetka glavnih značilnosti zdravila iz tujega jezika v slovenščino: IO-1, IO – 2, IO – 4, IO – 6, IO – 37, IO – 50, IO – 162 (le prevod Navodila za uporabo);
- Prevod besedila (dela dokumentacije): IO – 12, IO – 19, IO – 119, IO – 124, IO – 146;
- Zunanji strokovnjak za oceno razlik med primerjalnim zdravilom in tistim, za katerega je podana vloga: IO – 10;
- Zunanji strokovnjak za spremljanje sprememb zdravila v državi iznosa, ki so javno dostopne: IO – 39;
- Priprava svetlobnega telesa, oziroma kadar to iz objektivnih razlogov ni mogoče, znaka ali nalepke z grafično podobo znaka: IO - 141;
- Priprava predtiska etiket pri tiskarju: IO – 156, IO – 157, IO – 178.

Zunanji stroški so podani kot strokovna ocena in ne kot statistično reprezentativen podatek kot tudi predvideva Enotna metodologija za merjenje administrativnih stroškov.

Večino zunanjih stroškov predstavljajo stroški prevodov. Najem zunanjega strokovnjaka je za neko podjetje lahko bolj ugoden kot notranja izvedba teh aktivnosti in ne predstavlja nujno bremena. Prav tako ni nujno obremenjujoča priprava prevoda dela dokumentacije, saj je za slovenske paciente nujna informacija o zdravilih v slovenščini.

Ostale informacijske obveznosti lahko zavezanci opravijo sami, pri tem pa imajo predvsem izdatke za pisarniški material in poštno stroške.

Stroški zunanjih izvajalcev so prikazani v posebni tabeli – Tabela 4 *Stroški zunanjih izvajalcev* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

Zunanji stroški in izdatki so razvidni Tabele 5 *Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.



## 2.0 OPREDELITEV ELEMENTOV ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV

### Korak 2.1: Določitev stroškovnih parametrov

Stroškovni parametri so razvidni iz Tabele 1.

**Tabela 1: Stroškovni parametri**

|                                                        |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| <b>urna postavka;</b>                                  |               |
| PODJETJE - bruto bruto plača v RS / zaposlenega        | <b>9,37 €</b> |
| DRŽAVLJANI - neto plača v RS / posameznika             | <b>5,28 €</b> |
| <b>A4 papir / list</b>                                 | <b>0,02 €</b> |
| <b>črna bela fotokopija A4 format / enoto</b>          | <b>0,05 €</b> |
| <b>barvna fotokopija A4 format / enoto</b>             | <b>0,60 €</b> |
| <b>plastificiranje A4 format / enoto</b>               | <b>1,00 €</b> |
| <b>vezava 100 strani A4 format</b>                     | <b>2,00 €</b> |
| <b>standardno pismo</b>                                | <b>0,26 €</b> |
| <b>navadno pismo</b>                                   |               |
| do 20 g                                                | <b>0,30 €</b> |
| od 500 g do 1000 g                                     | <b>2,70 €</b> |
| <b>priporočeno pismo</b>                               |               |
| do 20 g                                                | <b>0,92 €</b> |
| od 500 g do 1000 g                                     | <b>4,10 €</b> |
| <b>pismo v pravnem, upravnem in kazenskem postopku</b> |               |
| osebno                                                 | <b>1,87 €</b> |
| od 500 g do 1000 g                                     | <b>5,38 €</b> |
| <b>kuverta A5</b>                                      | <b>0,07 €</b> |
| <b>kuverta po ZUP-u</b>                                | <b>0,19 €</b> |

**Viri:**

Pošta Slovenije – [www.posta.si](http://www.posta.si)

Agencija za pošto in elektronske komunikacije Republike Slovenije – [www.apek.si](http://www.apek.si)

DZS – Državna založba Slovenije (komerciala: 01 / 306 98 50)

Državni portal Republike Slovenije - <http://e-uprava.gov.si/e-uprava/>

### Korak 2.2.: Določitev vira podatkov

Viri podatkov pri določitvi potrebnega časa, izdatkov, stroškov zunanjih izvajalcev in korekcijskega faktorja so zavezanci za posamezne informacijske obveznosti ter strokovnjaki za posamezna področja, ki jih pokriva zakon in povezani predpisi.

Viri podatkov o populaciji so že podani v Koraku 1.4: *Populacija in njena segmentacija*.

V razpredelnici *Seznam intervjujev in anket*, ki je priloga tega poročila, smo navedli seznam vseh pridobljenih anket in izvedenih intervjujev.

### **Korak 2.3.: Preveritev reprezentativnosti populacije, vključene v intervju**

Intervjuji, sestanki in telefonski razgovori so bili opravljeni na vzorcu poslovnih subjektov, ki so bili ocenjeni kot normalno učinkoviti oziroma tipični predstavniki populacije (ob upoštevanju Enotne metodologije za merjenje administrativnih stroškov, privzete po mednarodni metodologiji SCM). Ali so izbrani poslovni subjekti reprezentativni, se je določilo na podlagi pridobljenih rezultatov. V primeru, da so bili rezultati pri večini intervjuvanih oziroma anketiranih subjektih enaki, se je upoštevalo te rezultate. V primeru, da so se rezultati razlikovali, pri čemer ni šlo za pomembna odstopanja, se je upoštevalo aritmetično sredino posameznih rezultatov, v primeru, da je znotraj vzorca prihajalo do bistvenih odstopanj, pa se je vzorec razširil, da se je lahko pridobilo ustrezne rezultate.

Pred izvedbo intervjujev, sestankov oz. telefonskih razgovorov se je intervjuvance seznanilo z namenom intervjuja, definicijo administrativnega bremena, naborom informacijskih obveznosti, ki bodo predmet obravnave in kontaktnimi podatki odgovornih oseb projekta, pri katerih so intervjuvanci lahko dobili dodatne informacije o samem projektu. Tekom intervjuja se je s strani intervjuvancev pridobilo podatke o času, porabljenem za izvajanje posameznih aktivnosti, možnosti elektronske poti pri izvajanju informacijskih obveznosti, višini izdatkov in stroškov zunanjih izvajalcev, ki jih izvajanje aktivnosti povzroča. Intervjuvanci so podali tudi nekatere predloge za zmanjševanje bremen.

### 3.0 IZRAČUN IN OCENA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV

#### Korak 3.1: Postopek ocene administrativnih stroškov in administrativnega bremena

Izračun administrativnega stroška in bremena posamezne aktivnosti se izračuna po naslednjih formulah:

- **cena** = porabljen čas v urah X (bruto bruto plača/uro) + izdatki + zunanji stroški
- **količina** = populacija X frekvenca
- **administrativni strošek** = cena X količina
- **administrativno breme** = administrativni strošek X korekcijski faktor

Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen je razviden iz Tabele 5 *Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen za vse IO za vse administrativne aktivnosti znotraj informacijskih obveznosti je razviden iz Tabele 6 *Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen za vse IO za vse administrativne aktivnosti znotraj informacijskih obveznosti* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

Po naši oceni Zakon o zdravilih povzroča **5.139.081,11 EUR** administrativnih stroškov, od česar **3.255.841,19 EUR** znašajo administrativna bremena.

63 % administrativnih stroškov, ki jih povzroča obravnavani zakon, torej predstavlja za posameznike in poslovne subjekte administrativna bremena.

Prikaz administrativnih stroškov in bremen po vsebinskih sklopih, v katere so združeni IO-ji, je prikazan v Tabeli 1: *Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen za vse informacijske obveznosti sešteto po vsebinskih sklopih* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS.

Iz izračuna je razvidno, da so najbolj obremenjujoči naslednji vsebinski sklopi:

- Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (znesek administrativnega bremena 1.288.992,23 €). V tem sklopu k višini administrativnega bremena prispeva več IO-jev in sicer predvsem: IO – 3 (*Predlagatelj, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji, pripravi in predloži vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom organu, pristojnemu za zdravila.*), IO – 6 (*Predlagatelj pripravi in predloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (po nacionalnem postopku).*) in IO – 12 (*Kadar želi predlagatelj pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in še kateri drugi državi članici EU, mora pripraviti in predložiti vlogo z enako dokumentacijo v vseh teh državah članicah EU. Predlagatelj eno od držav članic EU zaprosi, da v postopku nastopi v vlogi referenčne države in pripravi poročilo o oceni zdravila.*).
- Vloge za spremembe cen zdravil in obveščanje o cenah (znesek administrativnega bremena 542.224,71 €). Največje breme znotraj tega sklopa predstavlja IO – 106 (*Zavezanci pri Agenciji vložijo vlogo za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil.*)

- Sporočanje sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (znesek administrativnega bremena 415.452,14 €). Največje breme znotraj tega sklopa predstavlja IO – 34 (*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora organu, pristojnemu za zdravila, sporočiti spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.*)
- Spremljanje in sporočanje neželenih učinkov zdravil ali suma nanje (znesek administrativnega bremena 391.238,66 €). Največje breme znotraj tega sklopa predstavlja IO – 90 (*Odgovorna oseba za farmakovigilanco pri imetniku dovoljenja za promet mora pripravljati periodična poročila o varnosti zdravila v skladu s tem pravilnikom.*)

Glavni razlogi za nastanek administrativnih bremen so pojasnjeni pri posameznih IO-jih v nadaljevanju.

V Tabeli 8 *Delež IO v celotnih stroških in bremenih* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS so predstavljeni administrativni stroški in breme posamezne informacijske obveznosti ter deleži posamezne informacijske obveznosti v celotnih stroških in bremenu.

Največje administrativno breme predstavljajo naslednje informacijske obveznosti:

IO – 12 *Kadar želi predlagatelj pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in še kateri drugi državi članici EU, mora pripraviti in predložiti vlogo z enako dokumentacijo v vseh teh državah članicah EU. Predlagatelj eno od držav članic EU zaprosi, da v postopku nastopi v vlogi referenčne države in pripravi poročilo o oceni zdravila.* Pri tem IO gre za visoko populacijo, hkrati je treba aktivnosti izvesti za vse države, v katere se oddaja vloga. Največji delež stroškov predstavljajo stroški prevoda dokumentacije za to vlogo.

IO – 106 *Zavezanci pri Agenciji vložijo vlogo za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil.* Pri tem IO gre za zelo visoko populacijo, potrebno je tudi precej časa za zbiranje dokazil k vlogi.

IO – 3 *Predlagatelj, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji, pripravi in predloži vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom organu, pristojnemu za zdravila.* Pri tem IO gre za visoko populacijo, največji delež stroškov pa predstavljajo stroški prevoda dokumentacije za to vlogo.

IO – 34 *Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora organu, pristojnemu za zdravila, sporočiti spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.* Razlog za visoko administrativno breme je visoka populacija in posledično visoki izdatki.

IO – 90 *Odgovorna oseba za farmakovigilanco pri imetniku dovoljenja za promet mora pripravljati periodična poročila o varnosti zdravila v skladu s tem pravilnikom.* Razlog za visoko administrativno breme je visoka populacija in posledično visoki izdatki.

IO – 6 *Predlagatelj pripravi in predloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (po nacionalnem postopku).* Administrativno breme nastaja predvsem zaradi visokih stroškov prevoda dokumentacije za to vlogo.

IO – 113 *Predlagatelj v skladu z drugim odstavkom 27. člena Pravilnika poda predlog za priznanje posebne kontrole kakovosti, ko je bila kontrola kakovosti izvedena v skladu s smernicami EU v drugi državi članici EU, državi podpisnici sporazuma o EGP ali Švici oz. ko je bila za zadevno serijo izvedena kontrola kakovosti v EU s strani nacionalnega pristojnega organa, vendar ni bil izdan OCABR certifikat za sprostitev v promet.* Administrativno breme predstavljajo predvsem izdatki (število vzorcev in referenčnih standardov za minimalno 2 kompletni analizi).

Ostale informacijske obveznosti predstavljajo manjši ali pa zelo majhen del administrativnega bremena, kar je predvsem posledica njihove majhne populacije. 29% informacijskih obveznosti glede na izračune ne predstavlja administrativnega bremena.

Preračun iz administrativnih stroškov v administrativna bremena je narejen s pomočjo korekcijskih faktorjev, ki jih prikazuje Tabela 4 *Izračun administrativnih stroškov in administrativnih bremen* Priloge 1 poročila o merjenju administrativnih stroškov in bremen v predpisih RS. Največji možni korekcijski faktor je 1, najmanjši možni pa 0,1. Večji korekcijski faktor imajo tiste administrativne aktivnosti, ki jih posamezniki v primeru ukinitve zakona in podzakonskih predpisov ne bi več opravljali ali vsaj ne v takem obsegu kot prej. Glede na Enotno metodologijo za merjenje administrativnih stroškov (EMMAS), privzeto po mednarodni metodologiji SCM, in glede na navodila naročnika namreč take administrativne aktivnosti predstavljajo večje breme za posameznike in poslovne subjekte.

Najvišji korekcijski faktor in s tem relativno najvišje administrativno breme v primerjavi z administrativnim stroškom imajo predvsem administrativne aktivnosti posredovanja različnih vlog (npr. za pridobitev dovoljenja za promet ali njegovo podaljšanje), izvajanje internih nadzorov, sporočanje neželenih učinkov zdravil in suma nanje. Informacijskim aktivnostim se vendarle ne bi bilo mogoče povsem izogniti, saj obstajajo drugi mehanizmi nadzora, vpliva pa tudi evropska zakonodaja, ki je ni mogoče kar tako spremeniti.

Upoštevati je treba, da je pri Zakonu o zdravilih izjemnega pomena javni interes, predvsem na področju zagotavljanja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in tako visoki korekcijski faktorju ne smejo avtomatično pomeniti administrativnega bremena.