



REPUBLIKA SLOVENIJA
RAČUNSKO SODIŠČE

Revizijsko poročilo

Delovanje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke



POSLANSTVO

Računsko sodišče pravočasno in objektivno obvešča javnosti o pomembnih razkritjih poslovanja državnih organov in drugih uporabnikov javnih sredstev ter svetuje, kako naj državni organi in drugi uporabniki javnih sredstev izboljšajo svoje poslovanje.



REPUBLIKA SLOVENIJA
RAČUNSKO SODIŠČE

Revizijsko poročilo

Delovanje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Številka: 3264-2/2013/89

Ljubljana, 15. decembra 2015

Povzetek

Računsko sodišče je izvedlo revizijo delovanja *Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke* (v nadaljevanju: agencija).

Cilji revizije so bili izrek mnenja o pravilnosti poslovanja agencije v letih 2011 in 2012, izrek mnenja o uspešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 in izrek mnenja o učinkovitosti Ministrstva za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo) in Vlade Republike Slovenije (v nadaljevanju: vlada) pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013.

Računsko sodišče je o *pravilnosti poslovanja* agencije v letih 2011 in 2012 izreklo *mnenje s pridržkom*, ker je ugotovilo, da:

- je direktor sprejemal splošne akte iz pristojnosti sveta agencije, za delovni mesti inšpektor svetnik in inšpektor v notranjem aktu ni bila navedena strokovna izobrazba v skladu z zakonom, vodstvenih delovnih mest iz plačne skupine I pa agencija ni razvrstila v skladu s predpisi;
- je pri izbiri izvajalcev storitev ravnala v nasprotju s predpisi o javnem naročanju in notranjim aktom, pred sklenitvijo pogodbe za najem poslovnih prostorov ni izvedla pogajanj z najugodnejšimi ponudniki, zaposlenim pa je v nasprotju z zakonom plačevala del parkirnine;
- je izdajala upravne odločbe brez predpisane vsebine; v izreku odločb ni določila zneskov in načina plačila pristojbin oziroma ni izdala posebnih sklepov o stroških postopka; poleg pristojbine je zaračunala tudi upravno takso; pri izdaji potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse je izdala samo potrdilo brez odločbe in v angleškem jeziku; komisija je pri pripravi mnenj v nasprotju s predpisi predlagala izredne višje dovoljene cene zdravil v zneskih, kot so jih predlagali predlagatelji, mnenjem so sledile tudi odločbe agencije o odobritvi; agencija tudi ni vzpostavila registra medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji;
- letnega poročila za leto 2011 ministrstvu ni posredovala pravočasno.

Računsko sodišče je ugotovilo, da je bila agencija pri uresničevanju zastavljenih ciljev od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 *delno uspešna*, ker v obdobju 2007–2010 ni imela strateškega načrta razvoja kot posebnega dokumenta, med njenimi strateškimi cilji v obdobju 2011–2014 in nacionalnimi cilji pa ni razvidne neposredne in jasne povezave. Strateški cilji, ki jih je določila agencija, se ne nanašajo na področje proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami. Pri vseh ciljih, pri katerih bi bilo to mogoče, ni navedla ustreznih kazalnikov, kazalniki so bili vedno opisni, pri ciljnih vrednostih pa ni navedla začetnega stanja, ki bi omogočilo primerjavo z doseženim. V obdobju 2007–2013 letni cilji niso bili merljivi, trije cilji pa v nobenem letu niso bili doseženi delno tudi zaradi neaktivnosti ustanovitelja.

Računsko sodišče je ugotovilo, da sta bila ministrstvo in vlada pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 *delno učinkovita*. Pred sprejemom Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov ministrstvo ni preverilo ustreznosti višine pristojbin glede na stroške po posameznih nalogah agencije. Ministrstvo bi moralo od agencije zahtevati izdelavo kalkulacije stroškov posameznih nalog in tako preveriti, koliko znašajo dejanski stroški izvajanja posamezne naloge in ali je ustvarjeni presežek nastal zaradi neprimerno določene višine pristojbin. Ministrstvo je sprejelo navodilo za razmejevanje prihodkov javne službe in tržne dejavnosti, ki naj bi veljalo tudi za agencijo, vendar ni uporabno za področje poslovanja agencije. Transferna pogodba za leto 2012 ni bila zmanjšana za 643.375 evrov, kot je to določal sklep vlade. Ministrstvo in vlada programov dela, finančnih načrtov in letnih poročil nista pravočasno potrdila. Vlada je vsako leto soglašala s predlagano razporeditvijo ustvarjenega presežka, zato je imela agencija v bilanci stanja čedalje večji presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki se je v obdobju 2007–2013 povečal za 2,5-krat. Vlada je ustanovila agencijo, pri čemer svoje odločitve ni utemeljila ter ni zagotovila usklajenosti Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke z vsemi pristojnostmi in nalogami, ki jih izvaja agencija. Vlada z direktorjem ni sklenila pogodbe, s katero bi bili za dobo imenovanja določeni cilji in pričakovani rezultati njegovega dela, in od direktorja ni zahtevala predložitve poročila o delovanju, poslovanju ter izvrševanju nalog. Vlada z agencijo ni sklenila pogodbe, s katero bi uredila uporabo in upravljanje prostorov in opreme v svoji lasti. Sprejela je sklep, da morajo ministrstva izvajati poostren nadzor nad smotno rabo sredstev, ni pa dala usmeritev za izvajanje nadzora in tudi od ministrstva ni zahtevala, da o opravljenih nadzorih poroča.

Agencija in ministrstvo med revizijskim postopkom nista odpravila vseh ugotovljenih nepravilnosti in nesmotnosti, zato je računsko sodišče zahtevalo predložitev *odzivnega poročila*. Računsko sodišče je agenciji, ministrstvu in vladi podalo tudi *priporočila* za izboljšanje poslovanja.

KAZALO

1. UVOD	8
1.1 OPREDELITEV REVIZIJE	8
1.2 REVIZIJSKI PRISTOP	9
1.3 PREDSTAVITEV REVIDIRANCEV	9
1.3.1 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke	9
1.3.2 Ministrstvo za zdravje	11
1.3.3 Vlada Republike Slovenije	11
2. PRAVILNOST POSLOVANJA AGENCIJE	13
2.1 PREDSTAVITEV PODROČJA REVIZIJE	13
2.2 UGOTOVITVE	14
2.2.1 Organizacijske določbe notranjih aktov	14
2.2.2 Plače in drugi izdatki zaposlenim	15
2.2.2.1 Akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest	15
2.2.2.2 Odprava tretje četrtine plačnih nesorazmerij	16
2.2.2.3 Regres za letni dopust	17
2.2.3 Drugi odhodki	17
2.2.4 Viri za delovanje agencije	23
2.2.4.1 Prihodki od pristojb in	23
2.2.4.2 Ostali prihodki za opravljene storitve	25
2.2.4.3 Sredstva iz proračuna Republike Slovenije	28
2.2.4.4 Program dela in finančni načrt	30
2.2.4.5 Letno poročilo	31
2.2.4.6 Prosta denarna sredstva	31
2.2.5 Presežek prihodkov nad odhodki	31
3. USPEŠNOST AGENCIJE PRI URESNIČEVANJU ZASTAVLJENIH CILJEV	33
3.1 STRATEŠKO (DOLGOROČNO) NAČRTOVANJE	33
3.2 DOLOČANJE, SPREMLJANJE IN DOSEGANJE LETNIH CILJEV	35
3.2.1 Obdobje 2007–2010	35
3.2.2 Obdobje 2011–2013	36

4. UČINKOVITOST MINISTRSTVA IN VLADE PRI ZAGOTAVLJANJU POGOJEV POSLOVANJA IN PRI NADZORU NAD POSLOVANJEM AGENCIJE	39
4.1 UČINKOVITOST MINISTRSTVA	39
4.1.1 Sprejem predpisov za poslovanje agencije in preglednost poslovanja agencije	39
4.1.1.1 Pristojbine agencije	39
4.1.2 Zagotavljanje sistematičnega spremljanja in nadziranja poslovanja agencije	40
4.1.2.1 Pristojnost ministrstva pri uresničevanju poslanstva agencije	40
4.1.2.2 Finančni načrt in program dela, letno poročilo in presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let	40
4.1.2.3 Stroški delovanja agencije	41
4.1.2.4 Register medicinskih pripomočkov	42
4.2 UČINKOVITOST VLADE	42
4.2.1 Pristojnost vlade pri ustanavljanju in poslovanju agencije	43
4.2.1.1 Utemeljenost ustanovitve agencije	43
4.2.1.2 Podlage za poslovanje agencije	43
4.2.2 Spremljanje in nadziranje poslovanja agencije	44
4.2.2.1 Spremljanje poslovanja agencije	44
4.2.2.2 Nadziranje poslovanja agencije	44
4.2.2.3 Aktivnosti vlade glede uporabe presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let	45
5. MNENJE	47
5.1 MNENJE O PRAVILNOSTI POSLOVANJA JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE	47
5.2 MNENJE O USPEŠNOSTI POSLOVANJA JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE	48
5.3 MNENJE O UČINKOVITOSTI MINISTRSTVA ZA ZDRAVJE IN VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE PRI ZAGOTAVLJANJU POGOJEV ZA POSLOVANJE IN PRI NADZORU NAD POSLOVANJEM JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE	49
6. ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV ODZIVNEGA POROČILA	52
7. PRIPOROČILA	54
8. PRILOGI	56

1. UVOD

Revizijo delovanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke smo izvedli na podlagi Zakona o računskem sodišču¹ (v nadaljevanju: ZRacS-1) in Poslovnika Računskega sodišča Republike Slovenije². S sklepom o izvedbi revizije, z dopolnitvijo sklepa o izvedbi revizije in s spremembo sklepa o izvedbi revizije³ so bili za revidiranje določeni Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ministrstvo za zdravje in Vlada Republike Slovenije.

Naša pristojnost je, da izrečemo mnenje o pravilnosti poslovanja agencije ter smotnosti poslovanja agencije, ministrstva in vlade v delu, ki se nanaša na delo agencije. Revizijo smo izvedli v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi, ki jih določa Napotilo za izvajanje revizij⁴. Revizija je vključevala izvajanje postopkov za pridobivanje revizijskih dokazov o pravilnosti poslovanja. Izbrani postopki vključujejo tudi ocenjevanje tveganj za nastanek nepravilnosti. Pri ocenjevanju teh tveganj smo proučili notranje kontroliranje, povezano z zagotavljanjem pravilnosti poslovanja, da bi določili okoliščinam ustrezne revizijske postopke, ne pa, da bi izrazili mnenje o uspešnosti notranjega kontroliranja agencije. Revizijo smo načrtovali in izvedli tako, da smo pridobili zadostna in ustrezna zagotovila za izrek mnenj o pravilnosti in smotnosti poslovanja.

1.1 Opredelitev revizije

Revidirali smo pravilnost poslovanja agencije v letih 2011 in 2012 ter smotnost poslovanja agencije, ministrstva in vlade v delu, ki se nanaša na delo agencije od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Pri posameznih vprašanjih smo poročali tudi o stanju in aktivnostih pred in po obdobju, na katero se nanaša revizija⁵, vendar to ni vplivalo na izrek mnenja.

Cilji revizije so izrek mnenja o:

- pravilnosti poslovanja agencije v letih 2011 in 2012,
- uspešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013,
- učinkovitosti ministrstva ter vlade pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013.

¹ Uradni list RS, št. 11/01, 109/12.

² Uradni list RS, št. 91/01.

³ Št. 3264-2/2013/5 z dne 19. 7. 2013, št. 3264-2/2013/24 z dne 28. 2. 2014 in št. 3264-2/2013/35 z dne 24. 7. 2014.

⁴ Uradni list RS, št. 43/13.

⁵ Obdobje pred letom 2007 in po 30. 6. 2013.

Da bi izrekli mnenje o pravilnosti poslovanja, smo preverjali skladnost poslovanja agencije z zakoni s področja javnih financ, javnih agencij, plač, javnih naročil, zdravil, medicinskih pripomočkov in z drugimi predpisi.

Da bi lahko izrekli mnenje o uspešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev, smo odgovorili na glavno revizijsko vprašanje, *ali je bila agencija uspešna pri uresničevanju zastavljenih ciljev*.

Da bi lahko izrekli mnenje o učinkovitosti ministrstva in vlade pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije, smo odgovorili na glavno revizijsko vprašanje, *ali sta bila ministrstvo in vlada učinkovita pri zagotavljanju pogojev za poslovanje agencije in pri izvajanju nadzora nad poslovanjem agencije*.

1.2 Revizijski pristop

Revizijo smo izvedli tako, da smo zbrali, pregledali in proučili revizijske dokaze, povezane s pravilnostjo poslovanja agencije v letih 2011 in 2012, z uspešnostjo agencije ter z učinkovitostjo ministrstva in vlade pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Pri tem smo uporabili naslednje kvalitativne in kvantitativne metode ter tehnike revidiranja:

- proučevanje pravnih podlag s področja revizije;
- zbiranje in analiza podatkov;
- pregled evidenc agencije;
- proučevanje pobud, ki jih je prejelo računsko sodišče;
- ogled poslovnih prostorov, v katerih posluje agencija;
- predhodne analitične postopke;
- metodo pregledovanja;
- sekundarno analizo na podlagi revizijskih poročil in gradiva s tematskega področja;
- metodo intervjuja s predstavniki vlade, ministrstva in agencije.

1.3 Predstavitev revidirancev

1.3.1 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Agencijo je ustanovila vlada s Sklepom o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke⁶ (v nadaljevanju: sklep o ustanovitvi), ki je začela poslovati 1. 1. 2007. Agencija je pravni naslednik Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil. Agencija je neodvisen regulatoren organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, ki zagotavlja varovanje javnega zdravja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

Delovanje agencije v obdobju, na katero se nanaša revizija, so določali Zakon o javnih agencijah⁷ (v nadaljevanju: ZJA), Zakon o zdravilih⁸ (v nadaljevanju: ZZdr-1), Zakon o medicinskih pripomočkih⁹

⁶ Uradni list RS, št. 115/06.

⁷ Uradni list RS, št. 52/02.

⁸ Uradni list RS, št. 31/06, 45/08.

⁹ Uradni list RS, št. 98/09.

(v nadaljevanju: ZMedPri), Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje¹⁰ (v nadaljevanju: ZKVČTC), Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami¹¹ (v nadaljevanju: ZPPPD) in Zakon o preskrbi s krvjo¹² (v nadaljevanju: ZPKrv-1). Na podlagi 110. člena ZZdr-1 je agencija opravljala regulatorne, nadzorstvene, upravne, strokovne in razvojne naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter naloge na področju uradnega kontrolnega laboratorija. V letu 2014 je bil sprejet nov Zakon o zdravilih¹³ (v nadaljevanju: ZZdr-2), ki v tretjem odstavku 182. člena določa, da agencija poleg nalog na področju zdravil 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.

V skladu z ZZdr-1 in ZMedPri je agencija v obdobju, na katero se nanaša revizija, v upravnih zadevah odločala v upravnem postopku na prvi stopnji in je bila tudi prekrškovni organ za področje zdravil in medicinskih pripomočkov. ZMedPri določa, da agencija sodeluje z različnimi organi, strokovno svetuje, upravlja z registri na področju medicinskih pripomočkov in opravlja nadzor nad njimi. Na podlagi ZKVČTC imenuje in izdaja dovoljenja ter izvaja nadzorstvene preglede in odreja kontrolne ukrepe za preskrbo s tkivi in celicami. Na podlagi ZPKrv-1 agencija imenuje in izdaja dovoljenja ter izvaja nadzorstvene preglede nad izvajanjem zakona. Na podlagi ZPPPD izvaja inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona.

Organa agencije sta svet agencije in direktor.

Svet agencije skrbi za delovanje agencije v javnem interesu, sprejema splošne akte agencije, sprejema program dela, v soglasju z vlado sprejema kadrovski in finančni načrt, letno poročilo in druga poročila, odloča o uporabi presežka prihodkov nad odhodki ter o pokrivanju presežka odhodkov nad prihodki, vladi predlaga spremembe in dopolnitve dejavnosti agencije ter imenovanje in razrešitev direktorja, daje vladi in direktorju predloge in mnenja o posameznih vprašanjih ter direktorju usmeritve in navodila za delo, imenuje pooblaščenega revizorja, da pregleda letno poročilo, ter odloča o drugih vprašanjih. Svet agencije ima v skladu z 8. členom sklepa o ustanovitvi sedem članov, ki jih imenuje vlada za pet let z možnostjo ponovnega imenovanja. V obdobju, na katero se nanaša revizija, je imel svet agencije sedem članov, od razrešitve enega člana 21. 11. 2012 pa šest članov.

Direktor zastopa, predstavlja, organizira in vodi delo ter poslovanje agencije, izdaja upravne akte v posamičnih zadevah iz pristojnosti agencije, predlaga poslovno politiko in ukrepe za njeno izvajanje, opravlja naloge, ki mu jih določi svet agencije, predlaga letni in večletni program dela ter finančni načrt agencije, pripravlja predloge splošnih aktov, ki jih sprejema svet agencije, in skrbi za izvajanje odločitev sveta agencije, sklepa pogodbe in opravlja druga pravna dejanja, ki se nanašajo na poslovanje agencije, imenuje komisije, druga strokovna telesa in strokovne komisije za izvedbo posameznih strokovnih nalog, pripravlja poročila o delu in poslovanju agencije ter opravlja druge naloge.

¹⁰ Uradni list RS, št. 61/07.

¹¹ Uradni list RS, št. 108/99, 44/00.

¹² Uradni list RS, št. 104/06.

¹³ Uradni list RS, št. 17/14.

Za pravilnost in uspešnost poslovanja agencije je odgovoren direktor. Odgovornost vključuje med drugim tudi vzpostavitev, delovanje in vzdrževanje notranjega kontroliranja, povezanega s pravilnostjo in uspešnostjo poslovanja. V obdobju, na katero se nanaša revizija, in med izvajanjem revizije so bili odgovorni za poslovanje agencije:

- dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec., do 23. 5. 2007 vršilka dolžnosti direktorice, od 24. 5. 2007 do 24. 5. 2012 direktorica, od 25. 5. do 14. 6. 2012 vršilka dolžnosti direktorice;
- dr. Matej Breznik, mag. farm., direktor, od 15. 6. 2012 do 11. 4. 2015;
- mag. Katarina Štraus, vršilka dolžnosti direktorice, od 12. 4. do 11. 10. 2015 in
- dr. Andreja Čufar, mag. farm., spec., direktorica, od 12. 10. 2015.

1.3.2 Ministrstvo za zdravje

Na podlagi prvega odstavka 48. člena ZJA nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela agencije opravlja ministrstvo. Na podlagi 40. člena Zakona o državni upravi¹⁴ ministrstvo opravlja med drugimi tudi naloge na področjih javnega zdravja, zdravstvene dejavnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

Področje delovanja agencije sodi v delovno področje Sektorja za razvoj sistema zdravstvenega varstva Direktorata za zdravstveno varstvo ministrstva.

Za učinkovitost ministrstva pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije je odgovoren minister za zdravje v skladu s svojimi pristojnostmi. V obdobju, na katero se nanaša revizija, in med izvajanjem revizije so funkcijo ministra za zdravje opravljali:

- mag. Andrej Bručan do 10. 9. 2007;
- Zofija Mazej Kukovič od 10. 9. 2007 do 21. 11. 2008;
- Borut Miklavčič od 21. 11. 2008 do 7. 4. 2010;
- Dorijan Marušič od 7. 4. 2010 do 10. 2. 2012;
- Tomaž Gantar od 10. 2. 2012 do 11. 12. 2013;
- Karl Viktor Erjavec, začasno odgovoren za vodenje ministrstva, od 11. 12. 2013 do 24. 2. 2014;
- dr. Alenka Trop Skaza od 24. 2. do 15. 4. 2014;
- mag. Alenka Bratušek, začasno odgovorna za vodenje ministrstva, od 15. 4. do 18. 9. 2014 in
- Marija Milojka Kolar Celarc od 18. 9. 2014.

1.3.3 Vlada Republike Slovenije

Pri ustanavljanju in delovanju agencije ima določene pristojnosti tudi vlada. Njene pristojnosti in odgovornosti glede poslovanja agencije so v obdobju, na katero se nanaša revizija, določali ZZdr-1, ZJA in sklep o ustanovitvi.

¹⁴ Uradni list RS, št. 113/05-UPB4, 48/09, 21/12, 47/13.

Za delo vlade kot kolegijskega organa so v skladu z drugim odstavkom 4. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije¹⁵ skupno odgovorni vsi ministri. Predsednik vlade vodi in usmerja delo vlade, skrbi za enotnost politične in upravne usmeritve vlade, usklajuje delo ministrov, predstavlja vlado ter sklicuje in vodi njene seje.

V obdobju, na katero se nanaša revizija, in med izvajanjem revizije so vlado vodili:

- Janez Janša do 21. 11. 2008 in od 10. 2. 2012 do 20. 3. 2013;
- Borut Pahor od 21. 11. 2008 do 10. 2. 2012;
- mag. Alenka Bratušek od 20. 3. 2013 do 18. 9. 2014 in
- dr. Miro Cerar od 18. 9. 2014.

¹⁵ Uradni list RS, št. 24/05-UPB1, 109/08, 8/12, 21/13.

2. PRAVILNOST POSLOVANJA AGENCIJE

2.1 Predstavitev področja revizije

V okviru poslovanja agencije smo preverili pravilnost sprejemanja splošnih aktov, pravilnost porabe sredstev za plače in druge izdatke zaposlenim, druge odhodke, pravilnost prihodkov od izvajanja nalog ter delovanje agencije.

Preverjanje plač in drugih izdatkov zaposlenim je temeljilo na ugotavljanju skladnosti izplačil z Zakonom o javnih uslužbencih¹⁶ (v nadaljevanju: ZJU), Zakonom o sistemu plač v javnem sektorju¹⁷ (v nadaljevanju: ZSPJS), Zakonom o delovnih razmerjih¹⁸, ZJA, Zakonom o višini povračil, stroškov v zvezi z delom in nekaterih drugih prejemkov¹⁹, Zakonom o interventnih ukrepih²⁰, Zakonom o dodatnih interventnih ukrepih za leto 2012²¹, Zakonom za uravnoteženje javnih financ²² (v nadaljevanju: ZUJF) ter Kolektivno pogodbo za javni sektor²³ (v nadaljevanju: KPJS), Kolektivno pogodbo za državno upravo, uprave pravosodnih organov in uprave samoupravnih lokalnih skupnosti – tarifni del²⁴, Kolektivno pogodbo za dejavnost zdravstva in socialnega varstva Slovenije²⁵ (v nadaljevanju: KPDZSV) in Kolektivno pogodbo za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji²⁶.

Pravilnost izplačevanja drugih odhodkov smo preizkušali tako, da smo presojali, ali so bili v skladu z določbami Zakona o javnem naročanju²⁷ (v nadaljevanju: ZJN-2), Zakona o javnih financah²⁸ (v nadaljevanju: ZJF), Zakona o računovodstvu²⁹, Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti³⁰, Uredbe o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih

¹⁶ Uradni list RS, št. 63/07-UPB3, 65/08.

¹⁷ Uradni list RS, št. 108/09-UPB13, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11.

¹⁸ Uradni list RS, št. 42/02, 103/07.

¹⁹ Uradni list RS, št. 87/97, 9/98, 48/01.

²⁰ Uradni list RS, št. 94/10.

²¹ Uradni list RS, št. 110/11, 43/12.

²² Uradni list RS, št. 40/12, 105/12.

²³ Uradni list RS, št. 57/08.

²⁴ Uradni list RS, št. 60/08.

²⁵ Uradni list RS, št. 15/94, 19/96.

²⁶ Uradni list RS, št. 34/93, 3/98.

²⁷ Uradni list RS, št. 128/06, 16/08, 19/10, 18/11, 90/12.

²⁸ Uradni list RS, št. 11/11-UPB4.

²⁹ Uradni list RS, št. 23/99.

³⁰ Uradni list RS, št. 86/10, 75/12.

skupnosti³¹ (v nadaljevanju: uredba o stvarnem premoženju države) ter drugimi predpisi, ki urejajo poslovanje agencije.

Glede virov za delovanje agencije smo preizkušali, ali so bila sredstva pridobljena v skladu z določbami ZZdr-1, ZMedPri in ZJA, sklepom o ustanovitvi ter podzakonskimi predpisi.

2.2 Ugotovitve

2.2.1 Organizacijske določbe notranjih aktov

2.2.1.a Direktor je sprejel splošne akte kot na primer Delovna področja organizacijskih enot v javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke z dne 1. 10. 2012 ter Merila za določitev letnega dopusta delavcev agencije z dne 3. 4. 2009. Glede na določbo 26. člena ZJA in drugo alinejo prvega odstavka 11. člena sklepa o ustanovitvi splošne akte sprejema le svet agencije, direktor pa pripravlja predloge splošnih aktov, ki jih sprejema svet agencije, kar pomeni, da je direktor ravnal v nasprotju z navedenimi določili ZJA in sklepa o ustanovitvi.

Ukrepi agencije

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest agencije št. 00-3/2014-1 z dne 21. 8. 2014 vključuje naloge posameznih organizacijskih enot.

2.2.1.b Direktor je s Sklepom o izvedbi rednega popisa sredstev in obveznosti do vira sredstev³² za izvedbo letnega popisa imenoval vodjo računovodstva. Računovodska služba opravlja plačila, tekoče ureja, zajema, knjigovodsko evidentira in sporoča podatke, pripravlja obvezne računovodske izkaze, izvaja računovodski nadzor in nadzor nad izpolnjevanjem terjatev in plačilom obveznosti ter arhivira izvornike knjigovodskih listin. Redni letni popis, katerega namen je uskladitev dejanskega in knjigovodskega stanja sredstev in obveznosti do virov sredstev, je del sistema notranjih kontrol. Pri oblikovanju popisnih komisij je treba upoštevati, da osebe, odgovorne za sredstva, ki se popisujejo, ne morejo biti člani ali vodje popisnih komisij. Direktor je s tem, ko je za vodjo rednega letnega popisa sredstev in obveznosti do virov sredstev v letih 2011 in 2012 imenoval vodjo računovodstva, ravnal v nasprotju s 33. členom Pravilnika o računovodstvu agencije³³, v katerem je določeno, da se pri imenovanju članov popisnih komisij upošteva načelo nezdržljivosti funkcij, po katerem osebe, ki so materialno odgovorne za sredstva oziroma obveznosti do njihovih virov, ne morejo biti člani popisnih komisij.

Ukrepi agencije

Direktor agencije je 8. 12. 2014 sprejel sklep o imenovanju komisij za izvedbo rednega popisa sredstev in obveznosti do virov sredstev na dan 31. 12. 2014, s katerim je ustrezno določil popisne komisije, vodjo in namestnika popisa, roke ter način izvedbe popisa.

³¹ Uradni list RS, št. 34/11, 42/12.

³² Z dne 29. 11. 2011 in z dne 14. 12. 2012.

³³ Oktober 2009 in junij 2011.

2.2.2 Plače in drugi izdatki zaposlenim

Na agenciji je bilo 137 zaposlenih na dan 31. 12. 2011 in 143 zaposlenih na dan 31. 12. 2012. V letu 2011 so znašala izplačila plač in drugih izdatkov zaposlenim ter prispevki delodajalcev za socialno varnost 3.889.486 evrov, v letu 2012 pa 3.957.282 evrov.

2.2.2.1 Akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest

2.2.2.1.a Agencija je v aktih o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest določila posamezna delovna mesta, ni pa določila števila javnih uslužbencev, ki lahko opravljajo delo na posameznem delovnem mestu. Akt o sistemizaciji delovnih mest je akt, ki mora odražati notranjo organizacijo, saj se v tem aktu določijo delovna mesta, ki so potrebna za izvajanje njegovih nalog. Za ustrezen določitev notranje organizacije, ki bo omogočala učinkovito izvajanje nalog, je treba v aktu o sistemizaciji predvideti tudi število zaposlenih na posameznem delovnem mestu oziroma v posamezni notranji organizacijski enoti, ki so glede na obseg dela potrebni za učinkovito izvajanje nalog. Ker agencija v svojih aktih ni določila števila javnih uslužbencev, ki lahko delo opravljajo na posameznem delovnem mestu, je ravnala v nasprotju z 20. členom Akta o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v agenciji z dne 12. 7. 2011 in 26. 9. 2012 (v nadaljevanju: akt o sistemizaciji), ki določa, da o številu delavcev ali zunanjih sodelavcev, potrebnih za opravljanje delovnih nalog na posameznem delovnem mestu, odloča direktor agencije.

Ukrep agencije

Agencija je v Aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest agencije, št. 00-3/2014-1 z dne 21. 8. 2014 določila število javnih uslužbencev, ki lahko opravljajo delo na posameznem delovnem mestu.

2.2.2.1.b Sklep o ustanovitvi med pogoji za imenovanje direktorja v 18. členu določa, da je za direktorja lahko imenovana oseba, ki ima najmanj univerzitetno izobrazbo farmacevtske, medicinske, veterinarske ali druge ustrezne smeri, najmanj deset let delovnih izkušenj, je strokovnjak na področju dela agencije in aktivno obvlada angleški jezik. V aktu o sistemizaciji sta med pogoji za direktorja le smer izobrazbe farmacija in medicina ter sedem let delovnih izkušenj. V aktih o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest so pogoji za imenovanje direktorja drugačni oziroma manj zahtevni od pogojev, zapisanih v sklepu o ustanovitvi, kar je v neskladju z 18. členom sklepa o ustanovitvi. Ugotovili pa smo, da so bili pri imenovanju direktorja, upoštevani pogoji iz sklepa o ustanovitvi.

Ukrep agencije

V Aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest agencije št. 00-3/2014-1 z dne 21. 8. 2014 je agencija ustrezno določila pogoje za imenovanje direktorja.

2.2.2.1.c Akt o sistemizaciji pri delovnih mestih inšpektor svetnik in inšpektor, ki izvajajo nadzor nad kliničnim preskušanjem, zahteva smer strokovne izobrazbe farmacije, medicino oziroma drugo smer sorodnega študijskega programa oziroma kot alternativno izobrazbo kemijo, biologijo, pravo oziroma drugo smer sorodnega študijskega programa. ZZdr-1 je v 61. členu (nadzor nad kliničnim preskušanjem) določal, da izvajanje kliničnega preskušanja zdravil nadzorujejo farmacevtski nadzorniki, ki imajo univerzitetno izobrazbo medicinske, veterinarske ali farmacevtske smeri. Agencija v aktih o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest pri navedbi strokovne izobrazbe za delovni mesti inšpektor svetnik in inšpektor poleg farmacije in medicine ni navedla univerzitetne izobrazbe veterinarske smeri, z navedbo alternativne izobrazbe pa omogoča tudi pravno izobrazbo ter izobrazbo smeri kemija in biologija, kar je v obdobju, na katero se nanaša revizija, predstavljalo neskladnost aktov o sistemizaciji z 61. členom ZZdr-1, ki je

omogočal le medicinsko, veterinarsko ali farmacevtsko smer. Z novim ZZdr-2, sprejetim v letu 2014, pa je v prvem odstavku 167. člena določeno, da je za farmacevtskega inšpektorja lahko imenovana oseba, ki izpolnjuje pogoje za opravljanje inšpekcijskega nadzora, določene v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor.

2.2.2.1.d Agencija ima v aktih o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest določeno, da so delovna mesta agencije v skladu z Uredbo o uvrstitvi delovnih mest v javnih agencija, javnih skladih in javnih zavodih v plačne razrede (v nadaljevanju: uredba o uvrstitvi delovnih mest), Kolektivno pogodbo za državno upravo, uprave pravosodnih organov in uprave samoupravnih lokalnih skupnosti – tarifni del in KPDZSV uvrščena v plačne razrede, in sicer vodstvena delovna mesta, uvrščena v plačno skupino I, se določijo v skladu z merili, ki jih določa uredba o uvrstitvi delovnih mest, vodstvena delovna mesta, uvrščena v plačni skupini E (delovna mesta na področju zdravstva) in J (spremljajoča delovna mesta), pa se določijo v skladu z merili, ki jih določa Aneks h Kolektivni pogodbi za dejavnost zdravstva in socialnega varstva Slovenije (Uradni list RS, št. 15/94, 57/95, 19/96, 56/98, 76/98, 102/00 in 62/01)³⁴. ZSPJS v 7. členu določa, da so delovna mesta v javnih agencijah uvrščena v plačno podskupino I1 – strokovni sodelavci, način razvrščanja delovnih mest v plačne razrede pa je določen v 13. členu ZSPJS. Drugi odstavek 13. člena ZSPJS določa, da se delovna mesta v plačni skupini I uvrščajo v plačne razrede z uredbo o uvrstitvi delovnih mest ali s kolektivnimi pogodbami. Uredba o uvrstitvi delovnih mest vsebuje določbe glede vodstvenih delovnih mest in njihove uvrstitve v plačne razrede ter ureja kriterije za njihovo določitev. Agencija je ravnala v nasprotju s 7. členom in drugim odstavkom 13. člena ZSPJS, ker vodstvenih delovnih mest ni razvrstila na podlagi uredbe o uvrstitvi delovnih mest, temveč je izbrala vodstvena delovna mesta iz omenjenega aneksa h KPDZSV.

Ukrepi agencije

Vodstvena delovna mesta so v Aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest agencije št. 00-3/2014-1 z dne 21. 8. 2014 uvrščena v plačno skupino, kot jo določa uredba o uvrstitvi delovnih mest.

2.2.2.2 Odprava tretje četrtine plačnih nesorazmerij

Vrhovno sodišče Republike Slovenije je v sodbi³⁵ odločilo, da neizplačevanje tretje četrtine odprave plačnih nesorazmerij v obdobju od 1. 10. 2010 do 31. 5. 2012 predstavlja kršitev 50. člena KPJS. V obrazložitvi sodbe je navedeno, da je odprava tretje četrtine plačnih nesorazmerij zapadla v izplačilo s 1. 10. 2010 oziroma ob izplačilu plače za oktober 2010. Aneks št. 4 h KPJS³⁶, ki je preložil izplačilo odprave tretje četrtine plačnih nesorazmerij, pa je predstavljal nedopusten poseg v že pridobljene pravice javnih uslužbencev. Agencija je ravnala v skladu z navodili ministrstva³⁷, pristojnega za javno upravo, naj se pri obračunu plač za oktober osnovne plače javnih uslužbencev obračunajo in izplačajo brez tretje četrtine odprave nesorazmerij.

Ukrepi agencije

Agencija je 14. 2. 2014 izplačala javnim uslužbencem tretjo četrtino plačnih nesorazmerij, in sicer plače in zamudne obresti skupaj v znesku 66.414 evrov.

³⁴ Uradni list RS, št. 60/08.

³⁵ Št. VIII Ips 105/2013 z dne 3. 9. 2013.

³⁶ Uradni list RS, št. 89/10.

³⁷ Št. 0100-704/2010/29 z dne 28. 10. 2010 in št. 0100-704/2010/28/ z dne 15. 10. 2010.

2.2.2.3 Regres za letni dopust

Agencija je javnim uslužbencem v letu 2012 za regres za letni dopust za leto 2012 izplačala 39.868 evrov. Regres je bil izplačan na podlagi 176. člena ZUJF v juniju³⁸ glede na uvrstitev javnega uslužbenca v plačni razred v mesecu pred izplačilom regresa. V skladu z navedenimi podlagami je bil regres izplačan v razponu od 100 evrov do 692 evrov³⁹, kar ni v skladu z določbo 9. točke Dogovora o ukrepih na področju plač in drugih prejemkov v javnem sektorju za leti 2011 in 2012⁴⁰ (v nadaljevanju: dogovor). Dogovor določa, da se regres v letu 2012 izplača pri plači za april 2012 v znesku 692 evrov. V skladu z dogovorom je regres za letni dopust zapadel v izplačilo v maju, ko je bila izplačana plača za april, torej še pred uveljavitvijo ZUJF, in bi moral biti izplačan v višini, določeni z dogovorom. Agencija regresa za letni dopust ni izplačala v višini in roku iz dogovora, na podlagi sklepa vlade⁴¹ in pojasnila ministrstva, pristojnega za javno upravo⁴², da se regres za letni dopust za leto 2012 javnim uslužbencem in funkcionarjem pri plači za april 2012 ne izplača. Če bi bil regres za letni dopust izplačan v višini in roku iz dogovora, bi bil od dejansko izplačanega v letu 2012 višji za 71.561 evrov.

Ukrep agencije

Agencija je 28. 6. 2013 izplačala razliko z zakonskimi zamudnimi obrestmi od 10. 5. 2012 in zakonske zamudne obresti od že izplačanega neto regresa za leto 2012 za obdobje od 10. 5. do 7. 6. 2012.

2.2.3 Drugi odhodki

V tabeli 1 prikazujemo odhodke agencije za blago in storitve ter investicije v letih 2011 in 2012⁴³.

Tabela 1: Odhodki v letih 2011 in 2012 – po načelu denarnega toka

Odhodki	Leto 2011 v evrih	Leto 2012 v evrih	Indeks
(1)	(2)	(3)	(4)=(3)/(2)*100
Izdatki za blago in storitve	1.512.701	1.398.176	92
Investicijski odhodki	195.562	209.045	107
Skupaj	1.708.263	1.607.221	94

Vir: evidenčna bruto bilanca agencije za leti 2011 in 2012.

2.2.3.a Agencija je 7. 3. 2011 na podlagi izvedenega javnega naročila z družbo Hakl IT, d. o. o. sklenila okvirni sporazum za razvoj in vzdrževanje informacijskega sistema v vrednosti 140.340 evrov brez DDV.

³⁸ Oziroma v kasnejših mesecih pri tistih javnih uslužbencih, ki so pravico do regresa pridobili po juniju 2012.

³⁹ Oziroma sorazmerno nižjem delu, če so javni uslužbenci imeli pravico le do sorazmernega dela regresa.

⁴⁰ Uradni list RS, št. 89/10. Višje delovno in socialno sodišče je v sodbi št. X Pdp 104/2013 z dne 22. 3. 2013 presodilo, da ima določba 9. točke dogovora naravo kolektivne pogodbe in je pravno zavezujoča.

⁴¹ Št. 10007-30/2012/2 z dne 26. 4. 2012.

⁴² Št. 0100-284/2012/5 z dne 20. 4. 2012.

⁴³ Navedeni zneski v tej točki vključujejo davek na dodano vrednost (v nadaljevanju: DDV), če ni drugače določeno.

Agencija s pogodbo nalaga izvajalcu vzpostavitev sistema v vrednosti 108.000 evrov, vzdrževanje informacijskega sistema za obdobje treh let v vrednosti 15.840 evrov in dopolnilno vzdrževanje v obsegu 300 ur in znesku 16.500 evrov, ki se uporablja po potrebi. Pri javnem naročilu je agencija določila za priznavanje usposobljenosti ponudnikov pogoj, da vrednost realiziranega dela referenčnega posla ponudnika znaša najmanj 150.000 evrov brez DDV, pri čemer iz razpisne zahteve ne izhaja jasno, da bi morali ponudniki predložiti reference, ki dokazujejo, da je ponudnik v referenčnem poslu že vzpostavil delujoč informacijski sistem. Agencija je namreč kot pogoj določila: "ponudnik je uspešno izvedel ali uspešno izvaja vsaj en vsebinsko primerljiv referenčni projekt v zadnjih petih letih od objave razpisa (referenčni projekt je zaključen projekt ali projekt v izvajanju); kot vsebinsko primerljiv referenčni projekt šteje projekt, ki vključuje objekte zadevnega informacijskega sistema (najmanj zdravila in medicinske pripomočke hkrati) in je izveden v tri-nivojski arhitekturi in tehnologiji, ki jo ponuja ponudnik (na primer java, C in podobno) v že realizirani vrednosti, ki ni manjša od 150.000 evrov brez DDV". Ponudnik je moral potrditi izpolnjevanje pogoja tako, da je izpolnil obrazec, ki ga je moral potrditi tudi referenčni naročnik. Agencija je na razpisu izmed štirih ponudnikov izbrala ponudnika, ki je v ponudbi pisno navedel, da izvaja referenčni posel v vrednosti 600.866 evrov brez DDV. Pogoj oziroma referenca agencije za preverjanje tehnične usposobljenosti ponudnikov pri naročilu razvoja in vzdrževanja informacijskega sistema, ki se ne nanaša na zaključen projekt, je neprimerna, saj ne izkazuje, da so ponudniki sposobni vzpostaviti delujoč informacijski sistem. Agencija je z določitvijo takšnega pogoja oziroma reference ravnala v nasprotju z drugo alinejo a) točke drugega odstavka 45. člena ZJN-2, ki določa, da gospodarski subjekti lahko izkažejo izpolnjevanje tehnične sposobnosti s seznamom najpomembnejših opravljenih storitev v zadnjih treh letih, skupaj z zneski, datumi in navedbo javnih ali zasebnih naročnikov.

Pogodba za razvoj in vzdrževanje informacijskega sistema agencije ni bila realizirana v obsegu, kot je bilo prvotno dogovorjeno (168.408 evrov). V aneksu št. 2 z dne 9. 12. 2011 je določeno, da je podlaga za izstavitve računa v vrednosti 80 odstotkov od pogodbene vrednosti za vzpostavitev informacijskega sistema in migracije starih podatkov prevzemni zapisnik o funkcionalnem delovanju modula za zdravila in z njim povezanih modulov ter modula v produkcijskem okolju. V prevzemnem zapisniku z dne 29. 12. 2011 je navedeno, da izvajalec in agencija soglašata, da ugotovljena odstopanja ne preprečujejo osnovnega funkcionalnega delovanja modula za zdravila in z njim povezanih modulov ter modula v produkcijskem okolju. V zapisniku je še navedeno, da bo izvajalec za obravnavana modula odstopanja odpravil do 30. 1. 2012. Izvajalec je 30. 12. 2011 izdal račun v znesku 103.680 evrov. V zapisniku o ugotovljenih odstopanjih z dne 31. 1. 2012 agencija in izvajalec ugotavljata, da izvajalec odstopanj za obravnavana modula ni odpravil. Agencija je izvajalcu 26. 3. 2012 plačala 103.680 evrov za razvoj informacijskega sistema, 24. 8. 2012 pa sta agencija in izvajalec sklenila sporazum o prenehanju veljavnosti okvirnega sporazuma, v katerem stranki soglašata, da je že izvedeno plačilo v znesku 103.680 evrov ustrezno za delno izpolnitev pogodbenih obveznosti. Agencija je septembra 2013 naknadno ugotovila, da 75 odstotkov plačanega informacijskega sistema ni uporabnega. To pomeni, da agencija za večino plačane programske opreme ni zagotovila njene uporabnosti in je po plačilu tudi ni uporabljala. Iz navedenega izhaja, da naročnik v fazi ugotavljanja potreb ni dobro preveril potrebnosti naročila in ni dobro definirал vsebine naročila.

2.2.3.b Agencija je z družbami Airpass, d. o. o., Concorde, d. o. o. in Agencija Oskar, d. o. o. marca 2012 sklenila štiriletno okvirne sporazume za nakup letalskih kart in namestitev v skupnem znesku 400.000 evrov brez DDV. Agencija je kot pogoj navedla, da mora ponudnik razpolagati z najmanj dvema strokovnima osebama. Določila je, da se za ustrezno strokovnost šteje, da imajo strokovne osebe ustrezno IATA

licenco⁴⁴. Ponudnik potrdi izpolnjevanje tega pogoja s predložitvijo kopije ustrezne IATA licence za posameznega zaposlenega. Iz zapisnika o odpiranju ponudb z dne 9. 1. 2012, ki so ga prejeli vsi ponudniki, je razvidno, da je agencija kot ustrezne listine za dokazovanje usposobljenosti strokovnih oseb priznala tudi listine, ki jih je v zapisniku poimenovala "IATA licenca za kadre (predloženi Adrini certifikati)". To so certifikati o udeležbi na seminarjih pri podjetju Adria Airways, d. d., ki so jih v ponudbah predložili nekateri ponudniki in na katerih ni navedeno, da gre za IATA licenco, vendar so jih v nekaterih primerih, ne pa v vseh, izvajali IATA certificirani inštruktorji. Agencija je s tem, ko je kot pravilne upoštevala ponudbe, ki s priloženimi dokazili niso izkazovale, da ponudnik razpolaga s strokovnimi osebami, ki imajo IATA licenco, ravnala v nasprotju s prvim odstavkom 80. člena ZJN-2, ki določa, da mora naročnik v postopku oddaje javnega naročila po opravljenem pregledu in dopolnitvi oziroma spremembi ponudb izločiti ponudbe, ki niso popolne. V obdobju, na katero se nanaša revizija, je agencija po pogodbah izvajalcem plačala 85.803 evre.

Ukrepi agencije

V letih 2014 in 2015 se je agencija pridružila skupnima javnima naročiloma, ki ju je izvedlo Ministrstvo za finance za nakupe letalskih kart (JN7752/2014 za izvajanje storitev letalskega prevoza na direktni, redni povezavi na zračni progi Ljubljana–Bruselj–Ljubljana ter JN8449/2014 za nakup letalskih kart).

2.2.3.c Agencija je med merila za ocenjevanje ponudb za nakup letalskih kart in namestitvev vključila višino popusta na stroške izdaje, menjave in odpovedi letalskih kart. Pri tem osnove za popust, torej stroškov izdaje, menjave in odpovedi letalskih kart, ponudnikom ni bilo treba navesti. Ponudniki, ki niso dali popusta ali so dali manjši popust, so pri ocenjevanju dobili manj točk. Uporabljeno merilo ni primerno, saj zahtevani podatek o popustu ne izkazuje končnih stroškov, ki bi jih ponudnik zaračunal agenciji za izdajo, menjavo ali preklic letalske karte. Tako merilo ne omogoča medsebojne primerjave ponudb, na podlagi česar bi bilo mogoče izbrati najugodnejšo ponudbo. Ker je agencija pri javnem naročilu za nakup letalskih kart in namestitvev za merilo uporabila višino popusta in ne višine zneska, ki bi ga ponudnik zaračunal agenciji za izdajo, menjavo ali preklic letalske karte, in je na podlagi tega merila izbrala izvajalce, ni ravnala v skladu s četrtem odstavkom 48. člena ZJN-2, ki določa, da morajo biti merila nediskriminatorna, in 9. členom ZJN-2, ki določa, da mora naročnik zagotoviti, da med ponudniki v vseh fazah postopka javnega naročanja in glede vseh elementov ni razlikovanja.

Ukrepi agencije

V letih 2014 in 2015 se je agencija pridružila skupnima javnima naročiloma, ki ju je izvedlo Ministrstvo za finance za nakupe letalskih kart (JN7752/2014 za izvajanje storitev letalskega prevoza na direktni, redni povezavi na zračni progi Ljubljana–Bruselj–Ljubljana ter JN8449/2014 za nakup letalskih kart).

2.2.3.d Agencija je 14. 2. 2012 z družbo MFC.2, d. o. o. sklenila okvirni sporazum za urejanje, hrambo in izposajo dokumentarnega gradiva za obdobje dveh let v vrednosti 180.000 evrov brez DDV. Sklep o začetku postopka oddaje javnega naročila št. JN0188 z dne 24. 10. 2011 vsebuje navedbo ocenjene vrednosti v znesku 180.000 evrov brez DDV. Okvirni sporazum se nanaša na več storitev, ki se vse obračunavajo glede na opravljene količine (tekoči metri ali čas): urejanje, upravljanje, hramba in izposaja dokumentarnega gradiva. Agencija je v postopku oddaje javnega naročila pridobila eno ponudbo, ki je bila za 38 odstotkov višja od skupne ocenjene vrednosti (220.000 evrov brez DDV). Cene na enoto v ponudbi

⁴⁴ Mednarodno združenje za zračni transport (angl.: *International Air Transport Association*).

edinega ponudnika so bile za postavko urejanja dokumentarnega gradiva tudi za 100 odstotkov višje od cen, ki jih je isti izvajalec zaračunaval agenciji na podlagi predhodnih pogodb. Agencija je z edinim ponudnikom sklenila okvirni sporazum v vrednosti 180.000 evrov, kar pomeni, da je naročila manjši obseg storitev od načrtovanega. Prvi odstavek 80. člena ZJN-2 določa, da mora naročnik v postopku oddaje javnega naročila po opravljenem pregledu in dopolnitvi oziroma spremembi ponudb v skladu z 78. členom tega zakona in upošteva druge in tretji odstavek 41. člena tega zakona izločiti ponudbe, ki niso popolne. 16. točka prvega odstavka 2. člena ZJN-2 določa, da je popolna ponudba tista, ki je pravočasna, formalno popolna, sprejemljiva, pravilna in primerna. 21. točka prvega odstavka 2. člena ZJN-2 pa določa, da je nesprejemljiva ponudba tista ponudba, katere ponudbena cena presega naročnikova zagotovljena sredstva, ali ponudba, katere cena je višja od cen, ki veljajo za predmet javnega naročila na trgu. Ob tem prvi odstavek 14. člena ZJN-2 določa, da se ocenjena vrednost določi tako, da je njena višina primerljiva s cenami na trgu, ki veljajo za predmet javnega naročila, če je dostopen na trgu in ni prilagojen posebnim potrebam naročnika. Ker agencija pri naročilu urejanja dokumentarnega gradiva edine prispele ponudbe, ki je vsebovala cene, ki so bile višje, kot so cene na trgu, oziroma so bile cene za 38 odstotkov višje od ocenjene vrednosti in so bile pri posameznih postavkah tudi za 100 odstotkov višje od cen, ki jih je isti izvajalec zaračunaval agenciji na podlagi predhodnih pogodb, ni izločila, je ravnala v nasprotju s prvim odstavkom 80. člena ZJN-2, ki določa, da mora naročnik v postopku oddaje javnega naročila po opravljenem pregledu in dopolnitvi oziroma spremembi ponudb izločiti ponudbe, ki niso popolne. V obdobju, na katero se nanaša revizija, je agencija po pogodbi izvajalcu plačala 23.867 evrov.

2.2.3.e Agencija je 19. 4. 2011 z družbo S & M INŽENIRING, d. o. o. sklenila okvirni sporazum za opravljanje hišniških del za obdobje treh let v vrednosti 19.000 evrov brez DDV⁴⁵. Agencija je v postopku naročila pridobila tri ponudbe in izmed teh izbrala cenovno najugodnejšo. Dve ponudbi, tudi cenovno najugodnejša, nista bili podpisani niti žigosani, za nobeno od ponudb pa tudi ni bilo mogoče ugotoviti, ali in na kakšen način je bila dostavljena naročniku. Glede na navedeno ni mogoče šteti, da je agencija pridobila tri ponudbe, zato menimo, da postopka oddaje naročila ni vodila skladno s protokolom Javno naročanje⁴⁶ (v nadaljevanju: notranji akt), ki v točki 4. 2 zahteva za naročila storitev v vrednosti od 10.000 evrov do 20.000 evrov brez DDV pridobitev treh ponudb. V obdobju, na katero se nanaša revizija, je agencija izvajalcu plačala 6.195 evrov.

2.2.3.f Agencija je 14. 3. 2012 družbi Sophos, d. o. o. brez predhodnega preverjanja ponudb izdala naročilnico za podaljšanje licence za protivirusno zaščito znamke Sophos v vrednosti 10.159 evrov brez DDV⁴⁷. Na slovenskem trgu je več ponudnikov protivirusne zaščite znamke Sophos. Agencija ni ravnala v skladu z notranjim aktom, ki v točki 4. 2 določa za naročila storitev v vrednosti od 10.000 evrov do 20.000 evrov brez DDV pridobitev treh ponudb. Agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, izvajalcu plačala 12.191 evrov.

⁴⁵ Pogodba je 30. 4. 2014 potekla. Nova pogodba z drugim ponudnikom pa je bila s 1. 2. 2015 odpovedana, ker je Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: Nacionalni laboratorij za zdravje od agencije prevzel prostore, opremo in materiale uradnega kontrolnega laboratorija in se je agencija preselila na novo lokacijo.

⁴⁶ Št. 2-0066-02, velja od 16. 3. 2011.

⁴⁷ Naročilnica je bila izdana za obdobje enega leta in je 31. 3. 2013 potekla.

2.2.3.g V dveh primerih agencija postopka oddaje naročila ob prejemu ponudb ni označila pravilnega datuma in ure prejema ponudbe in s tem izkazala smiselni vrstni red pridobitve ponudb in izbora najugodnejšega ponudnika oziroma naročila storitve in izvedbe storitve. Navedeno tudi ne izkazuje, da je agencija pridobila ustrezno število ponudb, kot jih zahteva notranji akt:

- agencija je 1. 3. 2012 z družbo Advant, d. o. o. sklenila pogodbo o dobavi in vzdrževanju naprave UPS⁴⁸ v vrednosti 19.864 evrov brez DDV⁴⁹; v dokumentu agencije Potreba za oddajo naročila z dne 18. 1. 2012 s podpisi odgovornih oseb agencije so navedene prejete ponudbe in tudi predlagan najugodnejši ponudnik; priložene tri ponudbe pa imajo datume 2. 3. oziroma 3. 2. 2012; žigi na ponudbah, ki izkazujejo datum prejema oziroma evidentiranja ponudb, imajo datume 3. 2. 2012 in 6. 2. 2012; datum na dokumentu agencije, ki predlaga najugodnejšega ponudnika, je zgodnejši od datumov prejema ponudb, zato ni mogoče upoštevati, da je agencija pridobila tri ponudbe, ki jih zahteva notranji pravilnik, zato menimo, da agencija postopka oddaje naročila ni vodila v skladu z notranjim aktom, ki v točki 4. 2 zahteva za naročila storitev v vrednosti od 10.000 evrov do 20.000 evrov brez DDV pridobitev treh ponudb; agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, izvajalcu plačala 23.779 evrov;
- agencija je 20. 2. 2011 z družbo VOVK HPE, d. o. o. sklenila pogodbo za pomoč pri pripravi predlogov prostorskih rešitev agencije v vrednosti 10.000 evrov brez DDV; preden sta bila plačana dva računa v skupnem znesku 12.000 evrov (plačili 30. 3. in 20. 7. 2011), je odgovorna oseba agencije pisno potrdila, da so bila vsa s pogodbo oddana dela izvedena; izdana računa pa nista imela priloge v obliki listin, ki bi izkazovale ali vsaj opisale opravljeno delo; edini evidentiran pisni izdelek izvajalca je bil "prezentacija", ki vsebuje nekatere pogodbene določene naloge in je bil posredovan agenciji kot naročniku že 10. 2. 2011, kar je pred izdajo naročilnice, ki jo je agencija posredovala 11. 2. 2011; ker je agencija formalno naročilo izvedla po prejetju pisnega izdelka izvajalca in ker agencija ni evidentirala drugega opravljenega dela izvajalca, ocenjujemo, da postopka za oddajo opisanega naročila ni izvedla v skladu z notranjim aktom; agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, izvajalcu plačala 12.000 evrov.

2.2.3.h Agencija je 23. 7. 2012 z družbo Messer Slovenija, d. o. o. sklenila pogodbo o nakupu in nabavi plinov ter najemu in vzdrževanju plinske napeljave v vrednosti 12.800 evrov brez DDV za obdobje štirih let⁵⁰. Agencija je kot podlago za oddajo naročila evidentirala pridobitev treh ponudb. Ponudba izbranega izvajalca, ki je priloga k pogodbi, ima datum 1. 6. 2012. Ponudbi neizbranih izvajalcev imata datum prejema 17. 10. 2011 oziroma 23. 11. 2011 z rokoma veljavnosti 60 oziroma 90 dni. Ponudb s pretečenim rokom veljavnosti ni mogoče upoštevati, saj ponudba veže ponudnika le do izteka roka veljavnosti ponudbe, zato menimo, da agencija postopka oddaje naročila ni vodila v skladu z notranjim aktom, ki v točki 4. 2 zahteva za naročila storitev v vrednosti od 10.000 evrov do 20.000 evrov brez DDV pridobitev treh ponudb. Agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, izvajalcu plačala 3.025 evrov.

2.2.3.i Agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, izvajala svoje naloge v prostorih stavbe na Ptujski ulici 21 v Ljubljani, ki so v lasti Republike Slovenije, in v prostorih stavbe na Einspielerjevi 6

⁴⁸ UPS – *Uninterruptible power supply*.

⁴⁹ Agencija je s 15. 5. 2015 pogodbo prenesla na Nacionalni laboratorij za zdravje, ki je od agencije prevzel uradni kontrolni laboratorij.

⁵⁰ Agencija je sklenjeno pogodbo s 1. 2. 2015 odpovedala, ker je Nacionalni laboratorij za zdravje od agencije prevzel prostore, opremo in materiale uradnega kontrolnega laboratorija.

v Ljubljani, za najem katerih je 5. 3. 2007 z družbo RAM INVEST, d. o. o.⁵¹ (v nadaljevanju: družba Ram invest) sklenila pogodbo o najemu⁵². V 2. členu pogodbe je določeno, da je najemnina za poslovne prostore v obsegu 932,2 kvadratnega metra 15,5 evra za kvadratni meter na mesec in da vključuje obratovalne stroške v znesku 3 evre. V 2. členu Aneksa št. VI z dne 20. 10. 2011 je od 1. 11. 2011 določena najemnina v znesku 16,5 evra za kvadratni meter, in sicer za 11,75 kvadratnega metra dodatnih poslovnih prostorov, od tega obratovalni stroški v znesku 4 evre. Agencija je z družbo Ram invest 9. 12. 2011 sklenila novo pogodbo o najemu prostorov v poslovni stavbi na Einspielerjevi 6 v Ljubljani za nedoločen čas po ceni 16,5 evra in od 1. 6. 2012 po ceni 16 evrov ter za dodatne prostore, ki predstavljajo približno 25 odstotkov vseh najetih površin, po ceni 12,5 evra za kvadratni meter; vse cene vključujejo plačilo za obratovalne stroške. Agencija plačuje za obratovalne stroške prostorov pavšalno določeno ceno, ki je vključena v ceno najema, in obratovalnih stroškov ne plačuje po dejansko porabljenih količinah na primer vode in elektrike. Agencija v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni preverjala dejanskih stroškov obratovanja prostorov oziroma ni preverila in izkazala, ali je pavšalno plačilo ugodnejše ali enako plačilu po dejanski porabi. Pogodbo je sklenila na podlagi postopka zbiranja ponudb, v katerem je posredovala povpraševanje na eno nepremičninsko podjetje in v roku dveh ur pridobila ponudbe za štiri lokacije. Drugih preveritev trga agencija ni izvedla in je na podlagi navedenih štirih ponudb in obstoječega ponudnika prostorov ocenila, da je obstoječi ponudnik prostorov najugodnejši. Uredba o stvarnem premoženju države v 50. členu določa, da se pred sklenitvijo pogodbe preverijo ponudbe na zunanjem trgu in opravijo pogajanja z najugodnejšimi ponudniki in da upravljavec sklene najemno pogodbo z najugodnejšim ponudnikom. Agencija pogodbe z družbo Ram invest 9. 12. 2011 ni sklenila na podlagi pogajanj z najugodnejšimi ponudniki, zato ni ravnala skladno s 50. členom uredbe o stvarnem premoženju države. Agencija je v obdobju, na katero se nanaša revizija, za najem poslovnih prostorov plačala 337.746 evrov.

2.2.3.j Agencija je v obdobju od 1. 1. 2011 do 31. 12. 2012 plačala 41.755 evrov najemnine za od 16 do največ 25 parkirnih mest. Povprečna cena za parkirno mesto je bila 84 evrov mesečno. Agencija je zaposlenim, ki so uporabljali parkirna mesta, pri izplačilih plač obračunala odtegljaj za koriščenje parkirnih mest v znesku 42 evrov, kar je 50 odstotkov cene, ki jo je plačevala za parkirna mesta. Tretji odstavek 16. člena ZJU določa, da delodajalec javnemu uslužbencu ne sme zagotavljati pravic v večjem obsegu, kot je to določeno z zakonom, podzakonskim predpisom ali s kolektivno pogodbo, če bi s tem obremenili javna sredstva. Ker je agencija plačevala del parkirnine za svoje uslužbence, ni ravnala skladno s tretjim odstavkom 16. člena ZJU. Agencija je v letih 2011 in 2012 za plačilo najetih parkirnih mest zaposlenim nepravilno porabila najmanj 20.000 evrov.

Ukrepi agencije

Agencija je 17. 7. 2012 obvestila najemodajalca družbo Ram invest o spremembi najemne pogodbe v delu, ki se nanaša na parkirna mesta, in sicer je agencija po izteku odpovednega roka obdržala v najemu štiri parkirna mesta.

Pri pregledu drugih odhodkov smo ugotovili tudi naslednje pomanjkljivosti:

- agencija je 1. 7. 2011 z odvetnico Ireno Urbanc iz Ljubljane sklenila pogodbo o pravni pomoči in poslovnem sodelovanju predvsem na področju kadrovskih zadev v vrednosti 17.000 evrov brez DDV in 31. 3. 2012 pogodbo v vrednosti 13.000 evrov brez DDV; znesek izplačil v obdobju, na katero se

⁵¹ Družba je od 7. 5. 2014 v stečajnem postopku.

⁵² Agencija se je 15. 12. 2014 preselila na novo lokacijo in sklenila najemno pogodbo z novim najemodajalcem.

nanaša revizija, po teh dveh pogodbah je znašal 22.130 evrov; agencija v postopkih oddaje naročil ni utemeljila, zakaj je za izvedbo nalog, za katere ima sistemizirana in zasedena delovna mesta, potrebno dodatno pravno svetovanje zunanjih svetovalcev; pogodbi ne določata konkretnih primerov in vsebin, za katere naročnik naroča storitev; pravna pomoč pri kadrovskih zadevah je storitev, ki bi jo bilo glede na vse navedeno smiselno naročati za konkretne primere in le v izjemnih primerih; agencija je sklenila pavšalni pogodbi o pravnem svetovanju na področju kadrov, kar je sicer del rednih nalog zaposlenih na agenciji; pogodba je bila sklenjena za obdobje od 1. 4. do 31. 12. 2012;

- agencija je 24. 10. 2011 z družbo Praetor, d. o. o. sklenila pogodbo o svetovanju na področju javnih naročil v vrednosti 12.000 evrov brez DDV; pogodba ni določala konkretnih naročil in vsebin, za katere se naroča svetovanje; izdani računi so vsebovali poročila o opravljenem delu, iz katerih je razvidno, da je izvajalec izvajal storitve svetovanja in priprave dokumentov pri vseh javnih naročilih agencije, pri katerih je treba upoštevati določila ZJN-2; naloge naročanja blaga in storitev je redna naloga agencije, za kar ima agencija sistemizirano in zasedeno delovno mesto; svetovanje pri javnih naročilih je storitev, ki bi jo bilo glede na vse navedeno smiselno naročati za konkretne primere in le v izjemnih primerih;
- agencija je 3. 6. 2011 z družbo LAGUNA PLUS trgovina in storitve, d. o. o. sklenila pogodbo za prevoz oseb in blaga v vrednosti 16.000 evrov brez DDV; izvajalec je v letih 2011 in 2012 večino prevozov za agencijo opravil na območju mestnega javnega potniškega prometa; storitve prevozov je primerno naročati za konkretne primere ali relacije, za katere se utemlji stroške in koristi v primerjavi z javnim potniškim prometom; agencija ob sklenitvi pogodbe 3. 6. 2011 ni imela določenih meril, v katerih primerih in relacijah je dovoljeno uporabljati storitve taksi prevozov; agencija je šele v letu 2012 zaposlene z dopisom obvestila, v katerih primerih in relacijah je dovoljeno uporabljati storitve prevozov po sklenjeni pogodbi in v katerih primerih se uporablja javni prevoz.

2.2.4 Viri za delovanje agencije

Viri za delovanje agencije v obdobju, na katero se nanaša revizija, so bili: pristojbine za stroške postopkov po ZZdr-1 in ZMedPri, prihodki za opravljanje storitve uradne kontrole kakovosti, prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog in sredstva iz proračuna Republike Slovenije (v nadaljevanju: sredstva iz proračuna). Agencija izvaja upravne naloge na podlagi javnih pooblastil tako, da v upravnih postopkih izdaja odločbe, ter izdaja račune v povezavi z uradno kontrolo kakovosti in drugimi nalogami.

2.2.4.1 Prihodki od pristojbin

Prihodki od pristojbin predstavljajo največji delež prihodkov agencije, in sicer 3.728.388 evrov oziroma 65 odstotkov vseh prihodkov v letu 2011 in 5.658.599 evrov oziroma 76 odstotkov vseh prihodkov v letu 2012.

V obdobju, na katero se nanaša revizija, sta prvi odstavek 94. člena ZZdr-1 in prvi odstavek 62. člena ZMedPri določala pristojbine, ki jih je agencija zaračunavala uporabnikom storitev. Prihodke agencije v obdobju, na katero se nanaša revizija, so predstavljale pristojbine, ki so jih morali plačevati predlagatelji postopka, in sicer 19 vrst pristojbin na podlagi 1. člena Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil⁵³ in

⁵³ Uradni list RS, št. 65/11.

sedem vrst pristojbin na podlagi 1. člena Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov⁵⁴. Pristojbine so določene v točkah, vrednost ene točke je 5 evrov.

2.2.4.1.a Izvajanje nalog

ZJA v prvem odstavku 27. člena določa, da agencija pri izvajanju nalog na področju zdravil in medicinskih pripomočkov izdaja upravne odločbe. Agencija je v posameznem postopku odločala tako, da je izdala upravno odločbo, v kateri je bil naveden znesek pristojbine, ki je strošek postopka, in pravni pouk o možnosti pritožbe na ministrstvo, za kar je potrebno plačilo upravne takse.

2.2.4.1.1.a V 6 odstotkih pregledanih primerov je agencija izdala samo potrdilo o izvajanju dobre proizvodne prakse, ne pa tudi upravne odločbe, kar je v neskladju s 5. točko 30. člena Pravilnika o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse⁵⁵. Agencija je izdala potrdilo o izvajanju dobre proizvodne prakse v angleškem jeziku, kar je v nasprotju s prvim odstavkom 62. člena Zakona o splošnem upravnem postopku⁵⁶ (v nadaljevanju: ZUP), ki določa, da se upravni postopek vodi v slovenskem jeziku, v katerem se pišejo odločbe, sklepi, zapisnik, uradni zaznamki in druga pisanja ter se opravljajo vsa dejanja v postopku.

2.2.4.1.1.b Tretji odstavek 210. člena ZUP določa, da pisna odločba obsega: uvod, naziv, izrek (dispozitiv), obrazložitev, pouk o pravnem sredstvu ter če se izda v fizični obliki, podpis uradne osebe in žig organa oziroma če se izda v elektronski obliki, varna elektronska podpisa uradne osebe in organa, overjena s kvalificiranim potrdilom. V 20 odstotkih pregledanih primerov odločba ni imela vseh predpisanih elementov (uvoda, naziva, izreka oziroma obrazložitve), kar pomeni kršitev tretjega odstavka 210. člena ZUP.

2.2.4.1.1.c Pri izdaji upravnih odločb agencija v 23 odstotkih pregledanih primerov v izreku odločbe ni določila zneska in načina plačila pristojbine, kar pomeni kršitev petega odstavka 213. člena ZUP, ki določa, da se v izreku odločbe odloči tudi o tem, ali so nastali stroški postopka⁵⁷, uradna oseba določi njihov znesek, kdo jih mora plačati, komu in v katerem roku, ali navede, da bo o stroških postopka izdan poseben sklep. V 9 odstotkih pregledanih primerov je bila poleg pristojbine plačana tudi upravna taksa⁵⁸, kar je kršitev prvega odstavka 94. člena ZZdr-1 oziroma prvega odstavka 62. člena ZMedPri, ki sta v obdobju, na katero se nanaša revizija, določala, da za stroške postopkov predlagatelj plača pristojbine.

Ukrepi agencije

Vodja Sektorja za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcijo agencije je zaposlene 6. 9. 2014 z elektronsko pošto opozorila, da morajo biti pri odločbah in sklepih pozorni na določitev stroškov postopka, kamor ne spada upravna taksa, ter na pravni in finančni pregled pred podpisom in izdajo odločbe ali sklepa stranki v postopku.

⁵⁴ Uradni list RS, št. 37/10.

⁵⁵ Uradni list RS, št. 91/08.

⁵⁶ Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 126/07, 65/08, 8/10.

⁵⁷ Stroški postopka so pristojbine, kot to določata ZZdr-1 in ZMedPri.

⁵⁸ Skladno z 42. členom ZJA so upravne takse prihodek proračuna. 1. člen Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB) ureja plačevanje upravnih taks za dokumente in dejanja v upravnih in drugih javnopravnih zadevah pri upravnih organih. Takse se plačujejo samo za tiste dokumente in dejanja, ki jih določa taksna tarifa tega zakona.

Čeprav nismo revidirali računovodskih izkazov, smo ugotovili, da agencija ne preverja popolnosti in pravilnosti plačanih pristojbin predlagateljev. Sistem plačevanja pristojbin v agenciji je pomanjkljiv in kaže na nedelovanje sistema notranjih kontrol, saj ne zagotavlja kontrole prihodkov iz pristojbin s prejetimi vlogami in izdanimi odločbami oziroma ni razvidna povezava med prejeto vlogo in plačilom ali med plačilom in končno odločbo.

Način in roke plačil pristojbin na področju zdravil od 3. 9. 2011 ureja drugi odstavek 3. člena Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil, tako da predlagatelj plača pristojbino pred datumom vložitve vloge. To pomeni, da predlagatelj sam izračuna višino pristojbine in jo plača na račun agencije. Upravna odločba, ki jo kasneje izda agencija, predstavlja osnovo za računovodsko službo, da prilive preknjiži kot prihodke agencije. Na odločbah agencije zneski pristojbin za plačilo niso vedno navedeni. Tudi zato računovodska služba agencije ni mogla zagotavljati točnosti in popolnosti zneskov, saj zaposleni po sektorjih ne preverjajo vedno zneskov na odločbah in opozorijo na napake šele, če opazijo, da je znesek neustrezen. Agencija bi morala ob predložitvi odločbe v računovodsko službo zagotoviti tudi specifikacijo zneskov iz odločbe. Agencija je iz plačanih pristojbin in stroškov postopkov, za katere stroški še niso nastali, evidentirala kratkoročno odložene prihodke v znesku 7.916.049 evrov v letu 2011 in 7.627.836 evrov v letu 2012.

Ukrepi agencije

Agencija je na svoji spletni strani objavila Navodilo o načinu plačila pristojbin na področju zdravil in medicinskih pripomočkov⁵⁹, v katerem predlagatelje obvešča, da morajo po prejemu obvestila agencije pri plačilu pristojbine obvezno navesti skelčne številke in namen plačila ter da je rok plačila pristojbine 15 dni po izstavitvi obvestila ali poziva.

2.2.4.2 Ostali prihodki za opravljene storitve

Prihodki za opravljene storitve uradne kontrole kakovosti zdravil so znašali 625.500 evrov oziroma 11 odstotkov vseh prihodkov v letu 2011 in 629.436 evrov oziroma 9 odstotkov vseh prihodkov v letu 2012.

V 20 odstotkih pregledanih primerov so pri izdaji dovoljenja za promet z zdravili manjkali dokumenti, ki so bili predpisani kot potrebni za odločitev o prometu z zdravili.

2.2.4.2.a V 14 odstotkih pregledanih primerov so bile odločbe izdane na podlagi poročil o zdravilu, manjkala so predpisana mnenja komisije za zdravila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ter razmerju med koristjo in tveganjem, kar je predstavljalo kršitev petega odstavka 38. člena ZZdr-1.

2.2.4.2.b V 6 odstotkih pregledanih primerov podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom je bila izdana odločba brez ponovne ocene razmerja med tveganjem in koristjo zdravila, kar je predstavljalo kršitev drugega odstavka 47. člena ZZdr-1.

Pojasnilo agencije

V različnih postopkih pridobivanja in vzdrževanja (sprememb in podaljšanja) dovoljenja za promet z zdravilom je vloga komisije kot zunanega posvetovalnega telesa v vsebinskem smislu lahko nadomeščena s presojo uradne in strokovne osebe ter posvetovanja v okviru agencije na podlagi podatkov o zdravilu v uradnih evidencah agencije in drugih dostopnih podatkov o

⁵⁹ Št. 73-1/2015-2 z dne 30. 1. 2015.

zdravilu v strokovni literaturi, tako da stopnja varovanja javnega zdravja v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni bila zmanjšana.

Z ZZdr-1 so bila jasno določena pravila in pogoji za izdajo oziroma podaljšanje dovoljenja za promet z zdravili, ki bi jih agencija morala upoštevati.

2.2.4.2.1 Določanje izredne višje dovoljene cene zdravila

2.2.4.2.1.a Določanje izredne višje dovoljene cene zdravila ureja Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini⁶⁰ (v nadaljevanju: pravilnik o določanju cen zdravil), ki določa merila in elemente odločanja za določanje izredne višje dovoljene cene zdravil. Agencija mora pri odločitvi o izredni višji dovoljeni ceni zdravila v skladu s 17. členom pravilnika o določanju cen zdravil upoštevati:

- mnenje Komisije za določanje izredne višje dovoljene cene zdravila (v nadaljevanju: komisija IVDC), ki jo imenuje minister;
- ugotovljen javni interes na področju zdravja in
- ugotovljeno oceno tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom z ekonomsko utemeljitvijo.

Na podlagi 18. člena pravilnika o določanju cen zdravil komisija IVDC vrednoti podatke na podlagi popolne vloge in pripravi mnenje, v katerega vključi svoje ugotovitve, izražene v obliki točkovanja, pri katerem upošteva naslednja merila: relativno terapevtsko vrednost, stroškovno učinkovitost zdravila, uravnoteženost predlagane izredne višje dovoljene cene zdravil s cenami zadevnega zdravila v drugih državah članicah Evropske unije oziroma državah podpisnicah sporazuma o enotnem gospodarskem prostoru in obstoj specifičnih dejavnikov. Na podlagi 19. člena pravilnika o določanju cen zdravil se komisija IVDC v svojem mnenju opredeli tudi do višine predlagane izredno višje dovoljene cene za zdravila. Komisija IVDC je v 9 odstotkih pregledanih primerov izdala pozitivno mnenje na predlagano izredno višjo dovoljeno ceno zdravila v višini, ki jo je predlagal vlagatelj, in sicer od 28 do 146 odstotkov več od najvišje dovoljene cene. Mnenjem so sledile tudi odločbe agencije o odobritvi izredne višje dovoljene cene zdravila. Iz zapisnikov in dokumentacije ni razvidno, da bi se komisija opredelila do pomena zdravila, javnozdravstvenega tveganja in vpliva na javnofinančna sredstva in da bi predlagala izredne višje dovoljene cene na podlagi predpisanega točkovanja ter se opredelila do višine predlagane izredne višje dovoljene cene za zdravila, s čemer je ravnala v nasprotju z 18. členom in 19. členom pravilnika o določanju cen zdravil. Iz dokumentacije ni razvidno, da bi agencija pred odločitvijo o izredni višji dovoljeni ceni zdravila upoštevala ugotovljen javni interes na področju zdravja in ugotovljeno oceno tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom z ekonomsko utemeljitvijo, a je kljub temu v treh primerih izdala odločbe o odobritvi izrednih višjih dovoljenih cen zdravil, s čemer je kršila 17. člen pravilnika o določanju cen zdravil.

Pojasnilo agencije

Komisije so posvetovalni organi agencije in so vir strokovnih znanj, ki jih agencija potrebuje pri svojem odločanju. Z rastjo in razvojem pristojnega organa se je struktura potrebnih znanj zunanjih strokovnjakov spreminjala in postopno zmanjševala. Istočasno pa se spreminja tudi način obravnave posameznih vrst vlog in posameznih primerov znotraj istovrstnih vlog. To še posebej velja za določitve izredne višje dovoljene cene zdravil, ker pri nujno potrebnih zdravilih zaradi zmanjšane obsega v

⁶⁰ Uradni list RS, št. 102/10, 6/12.

vlogi zahtevanih podatkov in pri ponovnih obravnavah istih zdravil zaradi obstoja predhodno podanih mnenj obravnava 'in extenso' ni mogoča oziroma ni smiselna z vidika vsebine in ekonomske dela organa.

Pravilnik o določanju cen zdravil v 17. členu določa pogoje, ki morajo biti pri odločitvi o izredni višji dovoljeni ceni zdravila upoštevani.

2.2.4.2.2 Medicinski pripomočki

2.2.4.2.2.a Agencija po določbi prve alineje 61. člena ZMedPri upravlja register medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali generično ime medicinskih pripomočkov, njihovo razvrstitev in ime ali firmo proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca. Pravilnik o medicinskih pripomočkih⁶¹ v 22. členu določa, da agencija organizira, vodi in upravlja register medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajajo proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji, ter da je register medicinskih pripomočkov informatizirana baza podatkov, ki je objavljena na spletni strani agencije. Agencija ni vzpostavila registra medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali generično ime medicinskih pripomočkov, njihovo razvrstitev in ime ali firmo proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca, kar predstavlja kršitev prve alineje 61. člena ZMedPri.

Pojasnilo agencije

Register medicinskih pripomočkov agencije se vodi v okviru registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov v MS Excelovi datoteki, objavlja pa v PDF obliki. Agencija je 3. 10. 2012 spremenila obrazec za izdajo vloge za vpis medicinskega pripomočka v register, s katerim je zagotovila podrobnejše podatke. V pripravi je sprememba ZMedPri, s katero bi bila omogočena vzpostavitev registra medicinskih pripomočkov in spremljanje prometa za vse izdelke, ki jih proizvajajo tako proizvajalci iz Republike Slovenije kot iz drugih držav. Za ta register naj bi tudi pripravili novo klasifikacijo medicinskih pripomočkov, da bi jih bilo lažje razvrstiti po namenu oziroma uporabnosti, s tem pa tudi lažje spremljati njihove cene.

Agencija je vzpostavila register proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ki v skladu z drugo alinejo 61. člena ZMedPri vsebuje ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca oziroma predstavnika ter vrsto medicinskih pripomočkov, ne vključuje pa podatkov o medicinskih pripomočkih, kot jih določa prva alineja 61. člena ZMedPri.

Ukrepi agencije

Agencija je na svoji spletni strani⁶² objavila register medicinskih pripomočkov, kot ga določa prva alineja 61. člena ZMedPri.

Agencija je 25. 11. 2011 enemu proizvajalcu medicinskih pripomočkov izdala Izjavo o prosti prodaji, ki omogoča dajanje medicinskih pripomočkov v promet v Republiki Sloveniji, Evropski uniji in Evropskem gospodarskem prostoru – s priloženim seznamom medicinskih pripomočkov⁶³. Pred tem pa je 23. 11. 2011 izdala tudi Odločbo o vpisu medicinskih pripomočkov v register⁶⁴. Izjava o prosti prodaji se ne sklicuje na vlogo in spremne dokumente vlagatelja ali na odločbo o vpisu teh medicinskih pripomočkov

⁶¹ Uradni list RS, št. 37/10, 66/12.

⁶² [URL: <http://www.jazmp.si/seznami/>], 8. 4. 2015.

⁶³ Št. 312-44/2011-3.

⁶⁴ Št. 310-0444/10-15 (310-0444/10-16).

v register. V priloženem seznamu so medicinski pripomočki navedeni v skupini Seti, sterilni – razred I steril, kot na primer: Set dializa, Set za nego, Set za ustno nego in Set. Pri naštetih setih niso navedene specifikacije oziroma sestava teh setov. Agencija je izdala Izjavo o prosti prodaji s priloženim seznamom medicinskih pripomočkov, v katerem pa ni navedena sestava setov. Iz Izjave o prosti prodaji ni razvidno, na katere medicinske pripomočke se nanaša, oziroma ni razvidna povezava med izjavo in odločbo. Navajanje setov medicinskih pripomočkov brez navedbe o njihovi sestavi omogoča spremembe v setih po vrstah, oblikah in obsegu teh setov brez potrebne priglasitve. Neustrezno navajanje setov je posledica neobstoječega registra medicinskih pripomočkov, s katerim bi lahko bile zagotovljene minimalne kategorije podatkov o medicinskih pripomočkih.

Ukrepi agencije

Agencija je predložila Izjavo o prosti prodaji⁶⁵ z dne 10. 6. 2015, iz katere je razvidno, da se sklicuje na odločbo za vlogo⁶⁶.

2.2.4.3 Sredstva iz proračuna Republike Slovenije

Drugi odstavek 111. člena ZZdr-1 je določal, da se sredstva iz proračuna zagotavljajo le za opravljanje tistih nalog agencije, katerih financiranje ni zagotovljeno s sredstvi, ki jih agencija pridobiva iz drugih virov, na podlagi programa dela agencije, ki ga potrdi vlada.

Sredstva iz proračuna v letih 2011 in 2012 so prikazana v tabeli 2.

Tabela 2: Sredstva iz proračuna v letih 2011 in 2012 – po načelu denarnega toka

Naziv prihodkov	Leto 2011 v evrih	Leto 2012 v evrih	Indeks
(1)	(2)	(3)	(4)=(3)/(2)*100
Prejeta sredstva iz proračuna za tekočo porabo	1.017.046	721.860	71
Prejeta sredstva iz proračuna za investicije	15.171	1.742 ⁶⁷	11
Skupaj	1.032.217	723.602	70

Vir: letno poročilo agencije za leto 2012.

Podlago za pridobitev sredstev iz proračuna predstavlja sklenjena pogodba med agencijo in ministrstvom (v nadaljevanju: transferna pogodba). V letu 2011 je bila vrednost transferne pogodbe⁶⁸ 1.043.666 evrov

⁶⁵ Št. 312-12/02015-3.

⁶⁶ Št. 310-31/2015.

⁶⁷ V letu 2012 je bil zahtevek za investicije v znesku 2.011 evrov, vendar je agencija 20. 12. 2012 vrnila v proračun 269 evrov.

⁶⁸ Pogodba o začasnem financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2011, Aneks št. 1 k pogodbi o začasnem financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2011 in Pogodba o financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2011 ter Pogodba o začasnem financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2012, Aneks št. 1 k pogodbi o začasnem financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2012 in Aneks št. 2 k pogodbi o začasnem financiranju Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2012.

oziroma 18 odstotkov vseh prihodkov, v letu 2012 pa je bila njena vrednost 733.238 evrov oziroma 10 odstotkov vseh prihodkov agencije. Zneski transfernih pogodb po namenu v letih 2011 in 2012 so prikazani v tabeli 3.

Tabela 3: Zneski transfernih pogodb po namenu v letih 2011 in 2012 (za izvajanje nalog in za investicije)

v evrih

Pogodba/aneks	Leto 2011				Leto 2012			
	Skupaj	Izvajanje nalog – plače	Material in storitve	Investicije	Skupaj	Izvajanje nalog – plače	Material in storitve	Investicije
Pogodba o začasnem financiranju ⁶⁹	460.276	444.748	0	15.528	549.929	541.395	0	8.534
Aneks 1 ⁷⁰	197.261	190.606	0	6.655				
Aneks 2 ⁷¹					183.309	180.465	0	2.844
Pogodba o financiranju ⁷²	583.389	531.264	41.034	11.091				
Skupaj	1.043.665	976.012	41.034	26.619	733.238	721.860	0	11.378

Viri: sklenjene transferne pogodbe v letih 2011 in 2012.

Iz tabel 2 in 3 je razvidno, da je v letu 2011 vrednost transferne pogodbe znašala 1.043.665 evrov, dejansko pa je bilo agenciji nakazano 1.032.217 evrov. Razlika v znesku 11.449 evrov je nastala zaradi manj nakazanih sredstev za investicije. V letu 2012 je znašala vrednost transferne pogodbe 733.238 evrov, dejansko sta bila nakazana 723.602 evra, razlika v znesku 9.636 evrov je nastala zaradi manjšega nakazila sredstev za investicije.

Transferna pogodba v letu 2012 je bila za 310.428 evrov oziroma 30 odstotkov nižja od transferne pogodbe v letu 2011. Razlog je v ustvarjenem presežku prihodkov nad odhodki v letu 2011 v znesku 40.926 evrov⁷³ in zaradi 269.502 evrov višjih prihodkov iz drugih virov financiranja.

⁶⁹ Št. C2711-11-654301 z dne 16. 2. 2011 in št. C2711-12-654301 z dne 26. 6. 2012.

⁷⁰ Št. C2711-11-654301 z dne 13. 6. 2011 in št. C2711-12-654301 z dne 30. 7. 2012, pri čemer se je z Aneksom št. 1 v letu 2012 uredilo obdobje začasnega financiranja agencije, in sicer najkasneje do 30. 9. 2012, ko se sklene nova pogodba o financiranju, pogodbene vrednosti se niso spremenile. Vrednosti iz Aneksa št. 1, sklenjenega v letu 2011, so vključene v Pogodbi o financiranju iz leta 2011.

⁷¹ Št. C2711-12-654301 z dne 24. 9. 2012.

⁷² Št. C2711-11-654302 z dne 26. 9. 2011.

⁷³ Sklep vlade, št. 47601-12/2012/4 z dne 19. 6. 2012.

2.2.4.4 Program dela in finančni načrt

Vlada je 19. 7. 2012 sprejela sklep⁷⁴, po katerem morajo neposredni proračunski uporabniki odločitev o porabi presežkov prihodkov nad odhodki uporabnikov proračuna oblikovati tako, da se vsem posrednim uporabnikom proračuna države, ki sodijo v njihovo pristojnost, v letu 2012 znižajo tekoči transferi najmanj v višini 50 odstotkov presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, izkazanega v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011.

Agencija je v finančnem načrtu za leto 2012 načrtovala transferne prihodke v znesku 721.860 evrov. Podlaga za načrtovano vrednost transfernih prihodkov je bila transferna pogodba v letu 2011 v znesku 1.017.046 evrov, ki je zmanjšana za 25 odstotkov (254.262 evrov) in za nerazporejeni presežek v letu 2011 (40.926 evrov).

Direktor je predlagal, svet agencije pa sprejel⁷⁵ finančni načrt za leto 2012, v katerem so načrtovana sredstva iz proračuna v vrednosti 721.860 evrov. Predlog finančnega načrta agencije ni bil oblikovan tako, kot je določal sklep vlade z dne 19. 7. 2012, v skladu s katerim bi moralo ministrstvo odločitev o porabi presežkov prihodkov nad odhodki agencije oblikovati tako, da se v letu 2012 znižajo tekoči transferi najmanj v višini 50 odstotkov presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, izkazanega v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011. V skladu s sklepom vlade bi agencija morala v finančnem načrtu sredstva iz proračuna izračunati na način, da se od transferne pogodbe v letu 2011 v znesku 1.017.046 evrov odšteje 50 odstotkov presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, izkazanega v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011, v znesku 643.375 evrov in nerazporejeni presežek v letu 2011 v znesku 40.926 evrov⁷⁶. Tako bi lahko znašala vrednost sredstev iz proračuna največ 332.745 evrov.

2.2.4.4.a Agencija je pripravila program dela in finančni načrt za leto 2011, ki ju je svet agencije 10. 5. 2011 sprejel, in ju je 12. 5. 2011 poslala ministrstvu. Vlada je 26. 7. 2011 dala soglasje k programu dela in finančnemu načrtu za leto 2011. Za leto 2012 je agencija pripravila program dela in finančni načrt, ki ju je svet agencije sprejel 29. 3. 2012, in ju je 2. 4. 2012 poslala ministrstvu, ki je 5. 4. 2012 gradivo zavrnilo in pozvalo agencijo, naj finančni načrt uskladi s proračunom. Agencija je nato 12. 9. 2012 pripravila rebalans finančnega načrta, ki ga je svet agencije 26. 9. 2012 sprejel, in ga je agencija še istega dne poslala ministrstvu. Vlada je 20. 11. 2012 dala soglasje k programu dela in finančnemu načrtu agencije za leto 2012. Sklep o ustanovitvi v 26. členu določa, da agencija najpozneje do 30. 11. tekočega leta pripravi letni program dela in finančni načrt za prihodnje koledarsko leto, ki ju sprejme svet agencije in ju predloži v soglasje vladi. Agencija je program dela in finančni načrt za leti 2011 in 2012 pripravila prepozno (10. 5. 2011 za leto 2011 in 29. 3. 2012 oziroma 12. 9. 2012 za leto 2012) in ju ni predložila v soglasje vladi ter tako ravnala v nasprotju s prvim odstavkom 26. člena sklepa o ustanovitvi agencije.

Pojasnilo vlade in ministrstva

Ministrstvo je 6. 12. 2010 pripravilo izhodišča in podlage za pripravo programov dela in finančnih načrtov za leto 2011 in 3. 2. 2012 za leto 2012 oziroma 3. 7. 2012 za pripravo rebalansa finančnega načrta za leto 2012. Ker vlada in ministrstvo nista sprejela stališč, agencija ni imela predpostavke za pripravo finančnih načrtov za leti 2011 in 2012.

⁷⁴ Št. 41003-5/2012/93 z dne 19. 7. 2012.

⁷⁵ 7. redna seja sveta agencije z dne 26. 9. 2012.

⁷⁶ Sklep vlade, št. 47601-13/2012/4 z dne 19. 6. 2012, s katerim se za nerazporejeni presežek prihodkov nad odhodki v znesku 40.925,72 evra zmanjša transfer iz proračuna za zagotavljanje sredstev za delovanje agencije za pogodbeno leto 2012.

2.2.4.4.b Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov⁷⁷ v 9. členu določa, da morajo posredni uporabniki posredovati sprejete finančne načrte v petnajstih dneh po sprejemu oziroma izdaji soglasja ustanovitelja Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve. Agencija programa dela in finančnega načrta za leti 2011 in 2012 ni posredovala Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve, s čemer je kršila 9. člen Navodila o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov.

2.2.4.5 Letno poročilo

2.2.4.5.a Drugi odstavek 99. člena ZJF določa, da morajo posredni uporabniki državnega proračuna predložiti letno poročilo za preteklo leto skupaj z obrazložitvami pristojnemu ministrstvu najpozneje do 28. 2. tekočega leta. Agencija je letno poročilo za leto 2011 posredovala ministrstvu 3. 4. 2012, torej prepozno, s čimer je kršila drugi odstavek 99. člena ZJF.

2.2.4.6 Prosta denarna sredstva

Agencija je skladno s tretjim odstavkom 61. člena ZJF vključena v sistem enotnega zakladniškega računa in ustvarja finančne prihodke iz prostih denarnih sredstev. Agencija je v letih 2011 in 2012 ustvarila 384.506 evrov finančnih prihodkov iz prejetih obresti za občasno vezavo prostih denarnih sredstev, vključenih v sistem enotnega zakladniškega računa, in od sredstev na računih.

V primerjavi z letom poprej so bili finančni prihodki v letu 2012 višji za 45 odstotkov zaradi bistvenega povečanja obrestnih mer, v primerjavi z načrtovanimi pa so bili višji za 62 odstotkov. Na razliko med načrtovanimi in doseženimi prihodki pomembno vpliva spreminjanje obrestnih mer.

2.2.5 Presežek prihodkov nad odhodki

Presežek prihodkov nad odhodki, kot je razviden v bilanci stanja in izkazu prihodkov in dohodkov določenih uporabnikov, je prikazan v tabeli 4.

Tabela 4: Presežek prihodkov nad odhodki v letih 2010–2012

	v evrih		
	Leto 2010	Leto 2011	Leto 2012
Bilanca stanja na dan 31. 12.	1.245.824	1.286.750	2.818.027
Izkaz prihodkov in odhodkov	23.323	40.926	1.531.277

Viri: letna poročila agencije za leta 2010, 2011 in 2012.

Agencija je v letu 2011 ustvarila pozitiven poslovni izid v znesku 40.926 evrov in povečala presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki je izkazan v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011, v znesku 1.286.750 evrov. V letu 2011 je ustvarjeni presežek skladno s sklepom vlade ostal nerazporejen. Agencija je v letu 2012 ustvarila pozitiven poslovni izid v znesku 1.531.277 evrov in povečala presežek prihodkov nad

⁷⁷ Uradni list RS, št. 91/00, 122/00.

odhodki iz preteklih let, ki je izkazan v bilanci stanja na dan 31. 12. 2012, v znesku 2.818.027 evrov. V letu 2012 ustvarjeni presežek je skladno s sklepom vlade v znesku 1.299.102 evra namenjen za selitev in ureditev poslovnih prostorov na novi lokaciji in v znesku 232.176 evrov za zmanjšanje transferne pogodbe v letu 2013.

Agencija je v finančnem načrtu za leto 2011 načrtovala 38.848 evrov presežka prihodkov nad odhodki, dejansko je ustvarila 40.926 evrov presežka prihodkov nad odhodki. V finančnem načrtu za leto 2012 je agencija načrtovala 11.399 evrov presežka prihodkov nad odhodki, dejansko pa je ustvarila presežek prihodkov nad odhodki v znesku 1.531.277 evrov.

Agencija je v letih 2011 in 2012 ustvarila skupaj za 1.572.203 evre presežka prihodkov nad odhodki, prejela 1.755.819 evrov sredstev iz proračuna in evidentirala 2.818.027 evrov presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, izkazanega v bilanci stanja na dan 31. 12. 2012.

3. USPEŠNOST AGENCIJE PRI URESNIČEVANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

Preverili smo, ali je bila agencija uspešna pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Strateško (dolgoročno) načrtovanje je vseobsežno, dolgoročno in skladno načrtovanje organizacijskih aktivnosti in obsega poslanstvo, vrednote in vizijo organizacije ter zagotavlja dolgoročni uspeh organizacije. Letno načrtovanje je načrtovanje za leto dni in obsega letne aktivnosti za doseganje ciljev, določenih v strategiji, in način vrednotenja doseganja ciljev. Načrtovanje je opredelitev ciljev, usmeritev in določanje predmeta, obsega in časa izvajanja posameznih postopkov in preizkusov, potrebnih za doseganje zastavljenih ciljev. Določanje ciljev mora potekati tako, da se najprej določijo strateški (dolgoročni) cilji in nato letni cilji, ki izhajajo iz strateških ciljev. Cilji morajo biti jasni, stvarni in usmerjeni k učinkom – kaj želi organizacija doseči v določenem časovnem obdobju. Postavljeni morajo biti na način, ki omogoča merjenje in preverjanje njihovega doseganja. Čim krajše je obdobje, na katerega se nanašajo cilji, bolj konkretni in jasni morajo biti. Določeni morajo biti tako, da omogočajo primerjavo med načrtovanimi in doseženimi cilji. Če ciljev ne moremo meriti, jih ne moremo nadzirati. Presojali smo, ali so cilji določeni, ali so določeni po metodi SMART⁷⁸ in ali so doseženi. Ocenjevali smo cilje, ki jih je agencija določila na ravni agencije in so skupni vsem področjem delovanja.

3.1 Strateško (dolgoročno) načrtovanje

Agencija v obdobju 2007–2010 ni imela strateškega načrta razvoja kot posebnega dokumenta. Dolgoročni cilji in kazalci njihovega merjenja so bili določeni v finančnih načrtih in programih dela ter letnih poročilih za leta 2008, 2009 in 2010. V letu 2007 je agencija cilje določila za šest področij delovanja (področje regulative zdravil in uporabe v humani medicini, področje regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini, področje kontrole kakovosti zdravil, področje farmacevtskega nadzorstva in področje farmaekonomike) in za vsako nalogo znotraj področja ocenila število vlog. Cilji so določeni po posameznih področjih, ne pa na ravni organizacije. Agencija je v letih 2008–2010 določila sedem dolgoročnih ciljev na ravni organizacije, v letu 2010 pa je dodala še osmi cilj, in sicer:

- primerljivost agencije z ostalimi evropskimi organi in optimalno sodelovanje z njimi;
- konkurenčnost agencije v evropskem prostoru (je del evropskega farmacevtskega zakonodajnega modela);
- visoka strokovnost, mobilnost zaposlenih in prilagodljivost hitrim spremembam, ki jih prinaša farmacevtski trg, in različne oblike povezovanja med državami članicami Evropske unije;
- nova stavba, ki bo omogočila integriranost dejavnosti obeh lokacij, ki sedaj povzročajo zaplete, pri čemer se pričakuje pomoč ministrstva;

⁷⁸ Angl.: *Specific* (določljivi), *Measurable* (merljivi), *Achievable* (dosegljivi), *Relevant* (pomembni), *Timed* (časovno določeni).

- še večja preusmeritev virov dohodkov od mednarodnih postopkov pridobitve dovoljenja za promet z zdravili s proaktivnim iskanjem poročevalske/soporočevalske vloge agencije, kar predpostavlja okrepitev kadrov tako po številu kot po razvijanju posameznih ekspertiz;
- razvijanje centrov odličnosti glede obstoječe ekspertize na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti;
- proaktivna vloga uradnega kontrolnega laboratorija pri razdelitvi in prestrukturiranju dejavnosti v okviru evropske mreže uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev in
- vzdrževanje in izboljšanje sistema kakovosti.

V letu 2008 je sedmim dolgoročnim ciljem določila dva kazalca merjenja uresničevanja dolgoročnih ciljev: število mednarodnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, v katerih bo Republika Slovenija prevzela vlogo referenčne države, ter število postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. V letih 2009 in 2010 je tema dvema kazalcema dodala še dva: število reklamacij in pritožb ter načrt in postopki kratkoročnega oziroma dolgoročnega reševanja integriranosti poslovanja agencije oziroma težave dotrajanosti stavbe (reševanje prostorske problematike). Kazalci so opisni in nimajo pokazateljev dosežka.

Agencija o uresničevanju dolgoročnih ciljev v letih 2008–2010 ni poročala.

Januarja 2011 je pripravila Strateški načrt razvoja za obdobje 2011–2014 (v nadaljevanju: strateški načrt), ki ga je sprejel svet agencije⁷⁹. V strateškem načrtu je agencija določila pet strateških ciljev, in sicer:

- krepitev zaupanja družbe kot celote v poslanstvo agencije;
- izboljšanje kompetenc, prepoznavnosti in ugleda agencije;
- zagotavljanje finančne vzdržnosti poslovanja;
- vgraditev koncepta poslovne odličnosti, ki je v funkciji poslanstva in vizije;
- okrepitev razvoja na področju kontrole kakovosti zdravil v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom in cilji sodelovanja na ravni Evropske unije v okviru Mreže uradnih kontrolnih laboratorijev.

V strateškem načrtu je določeno pet strateških ciljev za štiri področja delovanja (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice), ne pa tudi za področje proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nad katerim agencija izvaja inšpekcijski nadzor na podlagi prvega odstavka 28. člena ZPPPD. Ker niso navedeni pokazatelji dosežka, ni mogoče oceniti, v kakšni meri so bili cilji doseženi. Ocenjevanje ciljev se je nanašalo na obdobje 2007–2013, strateški cilji pa so določeni za širše obdobje 2011–2014, zato tudi agencija še ni poročala o uresničevanju zastavljenih ciljev.

Agencija je v strateškem načrtu navedla, da vodje sektorjev do konca leta 2010 v sodelovanju z vodstvom in vodji organizacijskih enot pripravijo predlog štiriletnega akcijskega načrta delovanja. Agencija tega štiriletnega akcijskega načrta delovanja do 30. 6. 2013 ni sprejela.

Agencija je določila strateške (dolgoročne) cilje, ki so na ravni agencije skupni vsem področjem delovanja, na katera se nanašajo. Strateške (dolgoročne) cilje je določila z namenom uresničevanja poslanstva, to je varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic ter z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju. Ocenjujemo, da bi bilo treba pri

⁷⁹ 20. redna seja sveta agencije z dne 14. 4. 2011.

določanju strateških (dolgoročnih) ciljev agencije na jasn in transparenten način izhajati iz strateških dokumentov, kot je Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 "Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev"⁸⁰ (v nadaljevanju: resolucija o nacionalnem planu), ki določa cilje na področjih delovanja, zaradi katerih je bila agencija ustanovljena. V resoluciji o nacionalnem planu je za področje zdravil in medicinskih pripomočkov navedenih šest ciljev, ki so pomembni tudi za delovanje agencije, in sicer: regulacija cen zdravil, ohranitev kakovostnega nabora zdravil, povečanje nadzora nad področjem zdravil in medicinskih pripomočkov, povečanje konkurenčnosti, povečanje ozaveščenosti javnosti in zagotavljanje kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil na trgu. V resoluciji o nacionalnem planu je izpostavljeno tudi dobro sodelovanje med agencijo, ministrstvom, Inštitutom za varovanje zdravja⁸¹ in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Med cilji resolucije o nacionalnem planu in strateškimi cilji agencije večinoma ni razvidna neposredna in jasna povezava.

Priporočilo

Agenciji priporočamo, naj pri pripravi svojih strateških dokumentov izhaja iz nacionalnih strateških dokumentov na jasn in transparenten način tako, da bodo njeni strateški cilji v celoti in jasno sledili nacionalnim usmeritvam in namenu ustanovitve. V strateških dokumentih naj bodo cilji zastavljeni na način, ki bo omogočal ocenjevanje njihovega doseganja, torej z izhodiščnimi in ciljnimi vrednostmi.

3.2 Določanje, spremljanje in doseganje letnih ciljev

Agencija je letne cilje določila v finančnih načrtih in programih dela, o njihovi realizaciji pa je poročala v letnih poročilih.

3.2.1 Obdobje 2007–2010

Za leto 2007 je agencija načrtovala in poročala o opravljanju regulatornih, razvojnih in strokovnih nalog na podlagi kazalcev: število vlog, nalog, pristojbin oziroma analiz. Načrtovala in poročala je po nalogah s posameznih delovnih področij na podlagi kazalcev. Naloge s posameznih delovnih področij izhajajo iz zakonsko določenih nalog in sledijo poslanstvu agencije, to je varovanju javnega zdravja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Kazalci so določeni za eno leto in le za posamezna delovna področja, ne pa na ravni organizacije.

V obdobju 2008–2010 je agencija določila letne cilje in kazalce njihovega uresničevanja, in sicer za leto 2008 tri cilje in tri kazalce, za leto 2009 pet ciljev in šest kazalcev, za leto 2010 pa 15 ciljev, in pri vsakem cilju načrtovane aktivnosti in pokazatelje dosežka cilja. V letih 2008 in 2009 so bili kazalci določeni opisno, na podlagi česar ni mogoče preveriti uresničevanja zastavljenih ciljev. Tako zastavljeni kazalniki se nanašajo na splošno na vse cilje in ne na posamezni cilj. Kazalci morajo imeti določeno začetno in ciljno stanje, da

⁸⁰ Uradni list RS, št. 72/08.

⁸¹ V skladu z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 14/13) in sklepoma vlade o ustanovitvi (Sklep o ustanovitvi Nacionalnega inštituta za javno zdravje, št. 01403-27/2013/5 in Sklep o ustanovitvi Nacionalnega laboratorija za javno zdravje, okolje in hrano, št. 01403-26/2013/4, oba z dne 25. 7. 2013) od 1. 1. 2014 dejavnosti inštituta in regijskih zavodov za zdravstveno varstvo opravljata Nacionalni inštitut za javno zdravje in Nacionalni laboratorij za zdravje.

lahko presodimo, da so ustrezno določeni, in ocenimo, ali so bili cilji doseženi in do katere mere so bili doseženi.

V letu 2008 so bili letni cilji preveč splošni, da bi lahko pomembno sledili poslanstvu agencije. Kljub temu da so imeli trije cilji v letu 2008 določene kazalce za merjenje njihovega uresničevanja, med kazalci in cilji ni jasne in neposredne povezave, doseganje nekaterih zastavljenih ciljev pa ni odvisno le od agencije, ampak tudi od vlade (na primer okrepitev kadrovske strukture, saj zbirni kadrovski načrt potrjuje vlada). Agencija o uresničevanju letnih ciljev ni poročala.

V letu 2009 so bili cilji in kazalci za merjenje njihovega uresničevanja natančneje določeni in so se nanašali na posamezni cilj in so bili izvedljivi. Agencija je poročala, da so bili cilji večinoma doseženi, kjer pa ne, je pojasnila vzroke odstopanj.

V letu 2010 je agencija določila cilje, načrtovane naloge in aktivnosti, kazalnike za merjenje zastavljenih ciljev in o njih poročala. Pri posameznih ciljeh so bili kazalci merljivi, pri drugih pa ne (na primer pri zmanjšanju zaostankov bi lahko navedla dejansko število zmanjšanja vlog). Poročala je, da je bilo od 15 ciljev devet uresničenih, pet ciljev delno realiziranih, o enem cilju pa ni poročala. Ker pri ciljeh, kjer bi bilo to mogoče, ni navedla kazalca, takšno poročanje o doseganju ciljev ni preverljivo.

3.2.2 Obdobje 2011–2013

Pri vsakem strateškem cilju so v tabeli 5 navedeni letni cilji v programu dela agencije za leto 2011.

Tabela 5: Strateški (dolgoročni) in letni cilji agencije za leto 2011

Strateški cilji v letih 2011–2013	Letni cilji
Krepitev zaupanja družbe kot celote v poslanstvo agencije (z razvojem kompetenc, prepoznavnosti in ugleda agencije)	zmanjšati zaostanke ob doseganju normativov razviti manjkajoče in dodatne ekspertize standardizirati obliko in vsebino zunanjih ekspertiz v skladu z regulatornimi zahtevami prevzeti vlogo RMS ⁸² pri MRP/DCP ⁸³ in/ali poročevalsko /soporočevalsko vlogo pri CP ⁸⁴ aktivno delovati v domačem in mednarodnem prostoru
Izboljševanje učinkovitosti poslovanja (z doseganjem/preseganjem norm ob zagotavljanju kakovosti dela)	dosegati normative zagotoviti zadostno kadrovsko razpoložljivost zagotoviti ustrezne pogoje za delo zagotoviti ustrezno informacijsko-tehnološko podporo delovanju učinkovito upravljati s kadri

⁸² RMS – referenčna država članica.

⁸³ MRP – postopek z medsebojnim priznavanje, DCP – decentraliziran postopek.

⁸⁴ CP – centraliziran postopek.

Strateški cilji v letih 2011–2013	Letni cilji
Zagotavljanje finančne vzdržnosti poslovanja (s povečanjem prihodkov iz pristojbin in kontrole kakovosti)	pozitiven rezultat poslovanja učinkovito upravljati s stroški povečati obseg storitev iz pristojbin in drugih ne-proračunskih virov
Vgradnja koncepta poslovne odličnosti, ki je v funkciji poslanstva in vizije	uvesti upravljanje s cilji s pomočjo modela poslovne odličnosti uvesti procesno naravnan sistem poslovanja
Okrepitev razvoja na področju kontrole kakovosti zdravil v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom in cilji sodelovanja agencije na ravni Evropske unije v okviru OMCL ⁸⁵ mreže (ob upoštevanju poslanstva, zahtev zakonodaje, usmeritev Evropske unije in potreb trga)	opredeliti vizijo razvoja področja uradne kontrole kakovosti zdravil

Viri: strateški načrt, januar 2011 ter program dela in finančni načrt za leto 2011.

V obdobju 2011–2013 je imela agencija sprejet strateški načrt. V finančnih načrtih in programih dela v obdobju 2011–2013 je agencija petim strateškim ciljem določila letne cilje, načrtovane naloge in aktivnosti, kazalnik doseganja cilja⁸⁶, ciljno vrednost ter realizacijo zastavljenih ciljev. Agencija je za večino letnih ciljev v letih 2011 in 2012 izkazala, da so bili doseženi v načrtovanih vrednostih. Za leto 2013 so bili določeni letni cilji, načrtovane naloge in aktivnosti ter kazalniki doseganja cilja ter ciljna vrednost, o realizaciji pa agencija v Polletnem poročilu za leto 2013 ni poročala.

Letni cilji, določeni v letih 2011–2013, natančneje opredeljujejo in uresničujejo zastavljene strateške cilje in so časovno določeni za obdobje enega leta. Agencija je pri vsakem letnem cilju v programu dela in finančnem načrtu (na primer pri zmanjšanju zaostankov ob doseganju normativov) načrtovala naloge in aktivnosti (načrt zmanjšanja zaostankov), določila pokazatelje dosežka (število zaostankov), ciljno vrednost (do 15 odstotkov) in v letnem poročilu ocenila realizacijo (10,7 odstotka). Pri letnih ciljih zmanjšanja zaostankov je kazalniku doseganja cilja določila ciljno vrednost, pri tem pa ni navedla začetnega števila zaostankov, kar bi omogočilo primerjavo med načrtovanim in doseženim ter izračun realizacije in oceno uspešnosti zastavljenega cilja. Pri letnem cilju ohranjanja realnih vrednosti pristojbin, navedenem v programu dela za leti 2012 in 2013, je navedla aktivnost spremljanja parametrov, ki vplivajo na višino pristojbin, kar je merila s kazalnikom posodabljanja pravilnika o pristojbinah. Ocenila je, da je bil cilj dosežen že v letu 2012, pri čemer pa ni jasno, na posodobitev katerega pravilnika o pristojbinah se cilj nanaša, na zdravila ali medicinske pripomočke. Agencija je navedla, da je bil omenjeni cilj dosežen že v

⁸⁵ OMCL – mreža uradnih kontrolnih laboratorijev.

⁸⁶ Agencija navaja "kazalnik doseganja cilja", ki je izražen opisno. Kazalnik pa je razmerje dveh količin: delež/odstotek.

letu 2012, čeprav se pravilnika do 28. 2. 2013 še nista spremenila. Pri cilju povečanja obsega storitev iz pristojbin in drugih virov je načrtovala naloge s področja, ki se ne financirajo iz proračuna, kar bi dosegla s povečanim obsegom storitev, financiranih iz teh virov, in sicer s povečanjem za 1 odstotek. Pri cilju ni opredelila nalog, ki so prispevale k 1-odstotnemu povečanju obsega storitev, in tudi ne izhodiščne vrednosti, ki bi omogočila primerjavo in oceno, da je bil cilj dosežen. Cilji, ki jih je načrtovala agencija, so dosegljivi, nekateri pa so odvisni tudi od zunanjih deležnikov in so pomembni za uresničitev njenega poslanstva. Letni cilji so bili v večini doseženi, saj si je v letu 2011 zastavila 16 letnih ciljev, od katerih je bilo deset ciljev doseženih, trije niso bili doseženi in trije so bili delno doseženi. V letu 2012 si je zastavila 18 letnih ciljev, od katerih jih je 12 dosegla, dveh ciljev ni dosegla, štirje pa so bili delno doseženi.

Priporočilo

Agenciji priporočamo, naj v strateških in letnih načrtih pri zastavljenih ciljeh pokazatelje dosežka navede s kazalnikom in pri posameznih ciljeh navede izhodiščne podatke, ki omogočajo primerjavo med načrtovanim in doseženim.

Pri ciljeh, ki niso bili doseženi, je agencija pojasnila vzroke za odstopanja. Izstopajo trije cilji, ki od ustanovitve niso bili doseženi oziroma ostajajo delno realizirani, in sicer odprava zaostankov regulatornih zadev, prostorska rešitev in izvajanje inšpekcije na področju medicinskih pripomočkov. Za uspešno realizacijo vseh treh ciljev so potrebne tudi aktivnosti ustanovitelja, ki zagotavlja pogoje za delo (za uresničitev cilja prostorov za delovanje), pri čemer sta odprava zaostankov in izvajanje nadzora nad medicinskimi pripomočki pogojena in omejena s številom zaposlenih na agenciji, pri čemer mora agencija izvajati vse z zakoni določene aktivnosti.

Pojasnilo agencije

Agencija spada med številne agencije v Evropski uniji, ki se soočajo z zaostanki ter izzivi za njihovo zmanjšanje in odpravo. Zaostanki so v največji meri posledica nihanj v regulatornih potrebah gospodarskega farmacevtskega sektorja, posledica sistemskih omejitev finančnih in predvsem človeških virov agencije kot tudi novih nalog, ki jih prinašajo pogoste spremembe področne zakonodaje na ravni Evropske unije in na nacionalni ravni. Pri tem gre tako za vpliv vsebine kot tudi za dinamiko sprememb predpisov. Upočasnjena odprava zaostankov glede na načrtovano v obdobju 2012–2016 je posledica nujnih vodstvenih ukrepov, ki so v neugodnih sistemskih pogojih zaposlovanja vodili v prerazporeditev dela kadra z nalog odprave zaostankov v druge ključne procese agencije, nujno potrebne za nemoteno delovanje preskrbe z zdravili.

4. UČINKOVITOST MINISTRSTVA IN VLADE PRI ZAGOTAVLJANJU POGOJEV POSLOVANJA IN PRI NADZORU NAD POSLOVANJEM AGENCIJE

Preverili smo, ali sta bila ministrstvo in vlada v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 učinkovita pri zagotavljanju pogojev za poslovanje agencije in pri izvajanju nadzora nad poslovanjem agencije.

4.1 Učinkovitost ministrstva

Preverjali smo, ali so bili sprejeti vsi potrebni predpisi za poslovanje agencije, ali so predpisi zagotavljali pregledno poslovanje agencije in ali je bilo zagotovljeno sistematično spremljanje in nadziranje poslovanja agencije.

4.1.1 Sprejem predpisov za poslovanje agencije in preglednost poslovanja agencije

Na podlagi ZZdr-1, ZMedPri, ZKVČTC, ZPPPD in ZPKrv-1 je ministrstvo sprejelo podzakonske predpise, ki so potrebni in omogočajo izvajanje nalog agencije, vendar pa smo pri preglednosti poslovanja agencije ugotovili, da posamezni predpisi ministrstva niso v celoti ustrezni in ne omogočajo učinkovitega izvajanja nalog, kar predstavljamo v nadaljevanju.

4.1.1.1 Pristojbine agencije

Prvi odstavek 94. člena ZZdr-1 je določal, da za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, predlagatelj plača pristojbine. Smiselno enako določa tudi prvi odstavek 62. člena ZMedPri, da za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, predlagatelj plača agenciji pristojbine. ZKVČTC, ZPKrv-1 in ZPPPD agenciji nalagajo obveznost izdajanja dovoljenj in obveznost nadzorstvenih pregledov ter kontrolnih ukrepov, pri čemer se za izdajo dovoljenj plačuje upravna taksa, ki je skladno z 42. členom ZJA prihodek proračuna.

Plačila pristojbin agenciji urejata Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov. Že od ustanovitve agencije vlagatelji plačujejo pristojbine pred vložitvijo vloge za izdajo odločbe. Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil od 3. 9. 2011 v drugem odstavku 3. člena določa, da predlagatelj plača pristojbino največ 60 dni pred datumom vložitve vloge. Prihodki od pristojbin predstavljajo največji delež prihodkov agencije, in sicer 65 odstotkov vseh prihodkov v letu 2011 in 76 odstotkov v letu 2012. Agencija je v letih 2010, 2011 in 2012 ustvarila

pozitiven poslovni izid in na dan 31. 12. 2012 v bilanci stanja povečala presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let na 2.818.027 evrov.

Ministrstvo je sprejelo Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov, ne da bi prej preverilo ustreznost višine pristojbin glede na stroške po posameznih nalogah agencije. Ministrstvo bi moralo, ne glede na pravnoorganizacijsko obliko izvajanja storitev, ki so v javnem interesu, izhajati iz določitve stroškov izvajanja teh storitev in upoštevati, da so izvajane sorazmerno, učinkovito in gospodarno. Zato bi moralo od agencije zahtevati izdelavo kalkulacije stroškov posameznih nalog in tako preveriti, koliko znašajo dejanski stroški izvajanja posamezne naloge in ali je ustvarjeni presežek nastal zaradi neprimerno določene višine pristojbin, ki jih plačajo predlagatelji postopkov.

Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov sta obsežna in težko pregledna, zato je mogoče, da vlagatelj ne izbere prave vrste pristojbin, saj smo v pregledu ugotovili tudi plačilo napačnega zneska pristojbine, kar je agenciji povzročilo dodatno delo oziroma stroške zaradi ugotavljanja in usklajevanja obveznosti.

Priporočilo

Ministrstvu priporočamo, naj z namenom učinkovitega izvajanja upravnih postopkov agencije uredi način plačila pristojbin ter poveča razvidnost namena nakazila glede na ustrezen upravni postopek oziroma pristojbino in pri tem kar najbolj upošteva sistem, ki ga je agencija že vzpostavila z navodilom predlagateljem o načinu plačila pristojbin.

4.1.2 Zagotavljanje sistematičnega spremljanja in nadziranja poslovanja agencije

4.1.2.1 Pristojnost ministrstva pri uresničevanju poslanstva agencije

Agencija je v letnih poročilih izpostavljala tri cilje, ki jih v obdobju od ustanovitve ni uspela uspešno uresničiti, in sicer: odprava zaostankov pri postopkih registracije zdravil, izvajanje nadzora nad medicinskimi pripomočki in rešitev prostorskih pogojev. Ministrstvo, kljub temu da je bilo seznanjeno z zaostanki na področju regulative in nezadostnim inšpekcijskim nadzorom na področju medicinskih pripomočkov, ni aktivno pristopilo k sistemski rešitvi tega problema.

4.1.2.2 Finančni načrt in program dela, letno poročilo in presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let

Agencija pridobiva sredstva iz proračuna, razpolaga s prostimi denarnimi sredstvi, ki so vezana na enotnem zakladniškem računu, ustvarja presežek prihodkov nad odhodki in izkazuje presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let v bilanci stanja v znesku 1.286.750 evrov v letu 2011 in v znesku 2.818.027 evrov v letu 2012.

Ministrstvo ni izvajalo svoje pristojnosti pri usklajevanju programov dela in finančnih načrtov agencije, saj ni zagotovilo, da bi agencija pravočasno (do 30. 11. tekočega leta za prihodnje koledarsko leto) sprejela program dela in finančni načrt, kot to določa prvi odstavek 26. člena sklepa o ustanovitvi. Za leti 2011

in 2012 to velja kljub sklepu vlade⁸⁷, ki je izrecno določal, da morajo ministrstva in vladne službe izvesti aktivnosti, s katerimi bodo zagotovili, da bodo posredni uporabniki, ki sodijo v njihovo pristojnost, pravočasno pripravili programe dela in finančne načrte za tekoče leto tako, da bo vlada o njih odločala najkasneje do konca marca. V vseh letih, na katera se nanaša revizija, so bili programi dela in finančni načrti sprejeti po 30. 11. tekočega leta za prihodnje koledarsko leto⁸⁸.

Ministrstvo je v letih 2007–2011 pozvalo agencijo k pravočasni predložitvi letnih poročil, vendar je agencija ta rok vedno prekoračila⁸⁹, ministrstvo pa se na prekoračitve ni odzvalo. V skladu z drugim odstavkom 99. člena ZJF bi morala agencija ministrstvu predložiti letno poročilo za preteklo leto skupaj z obrazložitvami najpozneje do 28. 2. tekočega leta.

Vlada je 19. 7. 2012 sprejela sklep, po katerem morajo neposredni proračunski uporabniki odločitev o porabi presežka prihodkov nad odhodki posrednih uporabnikov proračuna države oblikovati tako, da se vsem posrednim uporabnikom proračuna države, ki sodijo v njihovo pristojnost, v letu 2012 znižajo tekoči transferi najmanj v višini 50 odstotkov presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, izkazanega v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011. Ministrstvo bi moralo na podlagi sklepa vlade transferno pogodbo za leto 2012 zmanjšati na vrednost 332.745 evrov. S podpisom transferne pogodbe v letu 2012 v vrednosti 733.238 evrov je ravnalo v nasprotju s sklepom vlade.

4.1.2.3 Stroški delovanja agencije

Agencija izvaja regulatorne, razvojne in strokovne naloge na podlagi petih zakonov.

Prvi odstavek 23. člena Pravilnika o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava⁹⁰ (v nadaljevanju: pravilnik o sestavljanju letnih poročil) določa, da določeni uporabniki enotnega kontnega načrta sestavijo izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti na obrazcu Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti (Priloga 3/B), v katerem se ločeno prikažejo prihodki in odhodki tekočega obračunskega obdobja za izvajanje javne službe ter prihodki in odhodki tekočega obračunskega obdobja od prodaje blaga in storitev na trgu, razčlenjeni po vrstah prihodkov in odhodkov, kot so opredeljeni v obrazcu. Drugi odstavek 23. člena pravilnika o sestavljanju letnih poročil določa, da se podatki o odhodkih oziroma stroških po vrstah dejavnosti, ki niso razvidni iz dokumentacije, ugotovijo na podlagi ustreznih sodil, ki jih določi ministrstvo. Če ni ustreznjega sodila, se kot sodilo lahko uporabi razmerje med prihodki, doseženimi pri opravljanju posamezne vrste dejavnosti.

Ministrstvo je 15. 12. 2010 za poenotenje in primerjavo računovodskih evidenc med zavodi in za vzpostavitev enakih pogojev poslovanja javnih zdravstvenih zavodov⁹¹ sprejelo Navodilo v zvezi z

⁸⁷ Št. 47603-15/2010/6 z dne 14. 10. 2010.

⁸⁸ Datumi sprejema programa dela in finančnega načrta na svetu agencije: za leto 2007 dne 24. 4. 2007, za leto 2008 dne 21. 4. 2008, za leto 2009 dne 2. 11. 2009, za leto 2010 dne 14. 7. 2010, za leto 2011 dne 10. 5. 2011, za leto 2012 dne 29. 3. in 26. 9. 2012, za leto 2013 dne 21. 2. in 6. 6. 2013.

⁸⁹ Letno poročilo 2007 z dne 2. 4. 2008, Letno poročilo 2008 z dne 21. 4. 2009, Letno poročilo 2009 z dne 29. 3. 2010, Letno poročilo 2010 z dne 15. 4. 2011, Letno poročilo 2011 z dne 3. 4. 2012.

⁹⁰ 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.

⁹¹ Navodilo velja za vse posredne uporabnike proračuna, ki sodijo v pristojnost ministrstva.

razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno in tržno dejavnost⁹² (v nadaljevanju: navodilo). Ministrstvo je v navodilu zapisalo, da je za usmeritev pri razmejevanju prihodkov na javno in tržno dejavnost v prilogi prikazan celoten nabor prihodkov od opravljanja zdravstvene dejavnosti po vrstah zdravstvenih zavodov ter prihodkov od opravljanja ne-zdravstvenih dejavnosti za vse vrste zdravstvenih zavodov, ki je razmejen na javno službo in tržno dejavnost. V navodilu so prihodki od opravljenih zdravstvenih storitev javnih zdravstvenih zavodov razmejeni po vrstah dejavnosti, in sicer za bolnišnice in zdravstvene domove, zavode za zdravstveno varstvo, Inštitut za varovanje zdravja, Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino in agencijo. V 5. točki prve priloge navodila je pri agenciji navedeno, kateri prihodki so iz javne službe, ki jih deli na javne vire in nejavne (zasebne) vire, in kateri prihodki so iz tržne dejavnosti, ki jih tudi deli na javne vire in nejavne (zasebne) vire.

Ministrstvo je dopuščalo, da agencija svojega poslovanja v finančnih načrtih in poslovnih poročilih ne izkazuje ločeno po vrstah dejavnosti, glede na pooblastila in naloge, ki so ji podeljena s predpisi, zato po naši oceni ministrstvo ni moglo učinkovito spremljati in izvajati nadzora nad poslovanjem agencije. Ministrstvo je v navodilu zapisalo, da "za leto 2011 sodil še ni določilo, ker njihova določitev na način, kot je predvideno v pravilniku o sestavljanju letnih poročil, zahteva strokovno proučitev in uskladitev sodil, upošteva vrste dejavnikov, predvsem specifičnost zdravstvenih zavodov, organizacijo, dejavnost, vzpostavitev evidenc, načina spremljanja stroškov in podobno. Šele na podlagi strokovne priprave sodil jih bo lahko ministrstvo predpisalo". Ministrstvo tudi kasneje sodil ni določilo. Navodilo ministrstva ni uporabno za področje poslovanja agencije, ker ta opravlja regulatorne, razvojne in strokovne naloge na podlagi pooblastil petih različnih zakonov.

Priporočilo

Ministrstvu priporočamo, naj pri določitvi sodila za razmejevanje prihodkov in odhodkov po vrstah dejavnosti upošteva načela stroškovnega računovodstva, kot jih na primer določa 8. člen Zakona o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti⁹³.

4.1.2.4 Register medicinskih pripomočkov

Agencija po določbah 61. člena ZMedPri med drugim upravlja register medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, ki vsebuje ime ali generično ime medicinskih pripomočkov, njihovo razvrstitev in ime ali firmo proizvajalca medicinskih pripomočkov oziroma predstavnika proizvajalca. Po določbah 22. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih agencija organizira, vodi in upravlja register medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajajo proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji. Agencija registra medicinskih pripomočkov ni vzpostavila, pri čemer ocenjujemo, da ministrstvo ni ustrezno izvajalo nadzora nad delom agencije na področju medicinskih pripomočkov, ker ni zahtevalo vzpostavitve registra medicinskih pripomočkov, predpisanega z zakonom.

4.2 Učinkovitost vlade

Preverili smo, ali je vlada izvedla vse aktivnosti, ki so v njeni pristojnosti, pri ustanavljanju in poslovanju ter ali je vlada spremljala in nadzirala poslovanje agencije.

⁹² Št. 012-11/2010-20 z dne 15. 12. 2010.

⁹³ Uradni list RS, št. 33/11.

4.2.1 Pristojnost vlade pri ustanavljanju in poslovanju agencije

4.2.1.1 Utemeljenost ustanovitve agencije

Po določbah 4. člena ZJA se javna agencija ustanovi, če:

- je s tem omogočeno učinkovitejše in smotrnejše opravljanje nalog iz prvega odstavka 2. člena ZJA, kot bi bilo v primeru opravljanja nalog v upravnem organu, zlasti če se lahko opravljanje upravnih nalog v celoti ali pretežno financira z upravnimi taksami oziroma plačili uporabnikov ali
- glede na naravo oziroma vrsto nalog ni potreben ali ni primeren stalni neposredni politični nadzor nad opravljanjem nalog.

Vlada odločitve o ustanovitvi javne agencije ni utemeljila oziroma je za ustanovitev agencije navedla enake razloge, kot jih določa 4. člen ZJA. Utemeljitev, zakaj bo agencija svoje naloge opravljala bolj učinkovito, kot če bi se te naloge izvajale z organizacijsko obliko organa v sestavi ministrstva, vlada ni predložila.

Ukrepi vlade

Vlada je s sklepom št. 06000-3/2015/14 naložila ministrstvu, da do 1. 12. 2015 izvedejo analizo primernosti pravnoorganizacijske oblike, v kateri se opravljajo naloge javne agencije, predvsem z vidika vsebinske utemeljitve obstoja javne agencije iz njihove pristojnosti.

Priporočilo

Vladi priporočamo, naj prouči analizo o primernosti pravnoorganizacijske oblike agencije, ki jo bo na podlagi sklepa št. 06000-3/2015/14 pripravilo pristojno ministrstvo, in sprejme odločitev glede primernosti pravnoorganizacijske oblike, v kateri deluje agencija.

4.2.1.2 Podlage za poslovanje agencije

ZJA v 6. členu določa, da se javna agencija ustanovi z ustanovnim aktom. Vlada je ustanovila agencijo s sklepom o ustanovitvi na podlagi ZZdr-1, ki je veljal do 21. 3. 2014, in v skladu z ZJA. Sklep o ustanovitvi določa naloge agencije na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, vendar ne določa nalog na področju prepovedanih drog, preskrbe s krvjo ter kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje. S sprejemom novega ZZdr-2 so naloge agencije določene za vsa področja delovanja agencije. Podlage za delovanje agencije so navedene v točki 1.3.1 tega poročila.

Priporočilo

Vladi priporočamo, naj zagotovi, da bo 5. člen sklepa o ustanovitvi usklajen z vsemi pristojnostmi, ki jih določajo ZZdr-2, ZMedPri, ZKVČTC, ZPKrv-1 in ZPPPD.

Tretji odstavek 21. člena ZJA določa, da direktor javne agencije z vlado sklene pogodbo, s katero se za dobo, za katero je imenovan, določijo cilji in pričakovani rezultati njegovega dela. Ugotovili smo, da vlada z direktorjem agencije v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni sklenila pogodbe, s katero se za dobo, za katero je imenovan, določijo cilji in pričakovani rezultati njegovega dela.

ZJA v 38. členu določa, da mora vlada v skladu z ustanovitvenim aktom zagotoviti javni agenciji potrebne prostore, opremo in sredstva za začetek dela ter da prostori in oprema ostanejo v lasti ustanovitelja in se prenesejo v uporabo in upravljanje javne agencije. Tretji odstavek v povezavi z drugim odstavkom

23. člena sklepa o ustanovitvi določa, da so prostori in oprema v lasti vlade, upravlja pa jih agencija, pri čemer mora ravnati s skrbnostjo dobrega gospodarja, ter da se za izvedbo tega sklne posebna pogodba med agencijo in ustanoviteljico. Vlada z agencijo ni sklenila pogodbe, s katero bi uredila uporabo in upravljanje prostorov in opreme, ki so v lasti vlade in s katerimi upravlja agencija.

4.2.2 Spremljanje in nadziranje poslovanja agencije

4.2.2.1 Spremljanje poslovanja agencije

Agencija je vladi v potrditev predložila vsa zahtevana poročila na podlagi prvega odstavka 37. člena ZJA. Poleg tega pa tretji odstavek 37. člena ZJA določa, da mora direktor vladi na njeno zahtevo predložiti poročilo o delovanju in poslovanju javne agencije ter izvrševanju nalog iz pristojnosti agencije. Vlada te zakonske možnosti ni uporabila in od direktorja v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni zahtevala poročila o delovanju in poslovanju javne agencije ter o izvrševanju nalog iz pristojnosti agencije. Vlada ni pojasnila, zakaj tega ni zahtevala.

Ukrep vlade

Vlada je s sklepom št. 06000-3/2015/14 sprejela Usmeritve za opravljanje nadzora nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela javnih agencij, s katerimi je naložila pristojnim ministrstvom tudi, da ob predložitvi letnega poročila o delu javne agencije od direktorja zahtevajo poročilo o delovanju, poslovanju in opravljanju nalog iz pristojnosti javne agencije.

4.2.2.2 Nadziranje poslovanja agencije

Vlada je poslovanje agencije nadzirala glede na pristojnosti, ki jih ima kot ustanoviteljica: potrjevanje programov dela in finančnih načrtov ter letnih poročil (8. člen ZJA in 32. člen sklepa o ustanovitvi). Agencija programa dela in finančnih načrtov v letih, na katera se nanaša revizija, ni predložila v soglasje vladi v skladu s prvim odstavkom 26. člena sklepa o ustanovitvi, in sicer do 30. 11. tekočega leta za prihodnje koledarsko leto.

Priporočilo

Vladi priporočamo, naj uskladi predpise in druge akte, ki določajo roke za sprejem finančnih načrtov proračunskih uporabnikov.

Prvi odstavek 113. člena ZZdr-1 je določal⁹⁴, da javna agencija najmanj enkrat letno, najkasneje do 30. 6. za preteklo leto, predloži vladi poročilo o svojem delu in stanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Agencija v obdobju 2007–2013 vladi niti enkrat ni predložila poročila o svojem delu in stanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, vendar je vlada k temu nikoli ni pozvala.

V obdobju 2007–2013 je agencija letna poročila pošiljala ministrstvu in ne vladi, tako kot to določa prvi odstavek 33. člena sklepa o ustanovitvi, vlada pa agencije ni pozvala k predložitvi letnih poročil.

Vlada od ministrstva ni zahtevala, da ji poroča o opravljenih nadzorih nad poslovanjem agencije oziroma ministrstvu ni dala navodil in usmeritev, kako naj izvaja nadzor nad delom in poslovanjem

⁹⁴ ZZdr-2 te obveznosti ne določa več, saj določa le, da javna agencija najmanj enkrat letno, najpozneje do 28. 2. za preteklo leto, predloži vladi letno poročilo.

agencije (48. člen ZJA določa, da nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela javne agencije opravlja ministrstvo na delovnem področju, na katerem javna agencija deluje). Vlada je 19. 7. 2012 sprejela sklep, da morajo neposredni proračunski uporabniki pri posrednih uporabnikih proračuna države, ki sodijo v njihovo pristojnost, poostreno izvajati nadzor nad smotrno porabo sredstev. Pri tem pa ministrstvu ni dala smernic za izvajanje nadzora.

Ukrepi vlade

Vlada je v Usmeritvah za opravljanje nadzora nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela javnih agencij naložila pristojnim ministrstvom, da enkrat letno v soglasje pošljejo poročilo o delu javne agencije, poročajo o izvedbi nadzora nad zakonitostjo, strokovnostjo in učinkovitostjo dela javne agencije na način, kot to določajo usmeritve o nadzoru. Ob morebitnih ugotovitvah nezakonitosti ministrstva vladi predlagajo ustrezne ukrepe.

4.2.2.3 Aktivnosti vlade glede uporabe presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let

Vlada je dala soglasje k predlaganemu finančnemu načrtu agencije za leto 2012 in predlagani vrednosti transferne pogodbe v letu 2012, kljub temu da predlog ni bil oblikovan tako, kot je določila s sklepom⁹⁵ (povezava s točko 2.1.4.4 tega poročila), v skladu s katerim morajo neposredni proračunski uporabniki odločitev o porabi presežkov prihodkov nad odhodki posrednih uporabnikov proračuna države oblikovati tako, da se vsem posrednim uporabnikom proračuna države, ki sodijo v njihovo pristojnost, v letu 2012 znižajo tekoči transferi najmanj v višini 50 odstotkov presežkov prihodkov nad odhodki, izkazanih v bilanci stanja na dan 31. 12. 2011. Agencija je na dan 31. 12. 2011 izkazovala v bilanci stanja za 1.286.750 evrov presežka.

Tabela 6: Prikaz presežka prihodkov in odhodkov v bilanci stanja ter izkazu prihodkov in odhodkov

v evrih

Leto	Bilanca stanja na dan 31. 12.	Izkaz prihodkov in odhodkov od 1. 1. do 31. 12.
2007	1.171.157	907.030
2008	929.366	(241.791)
2009	1.223.775	294.409
2010	1.245.824	22.049
2011	1.286.750	40.926
2012	2.818.028	1.531.278
2013	2.985.434	167.406

Viri: letna poročila agencije.

Vlada je vsako leto soglašala s predlagano razporeditvijo ustvarjenega presežka prihodkov nad odhodki, zato je agencija v bilanci stanja izkazovala čedalje večji presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let.

⁹⁵ Št. 41003-5/2012/93 z dne 19. 7. 2012.

ZJA v 44. členu določa, da se presežek prihodkov nad odhodki uporabi za različne namene, pri čemer o uporabi presežka prihodkov nad odhodki odloča svet agencije na predlog direktorja in v soglasju z vlado. V skladu s predlogom direktorja in sklepom sveta agencije se presežek prihodkov nad odhodki od leta 2007 do leta 2013 ni nikoli vplačal v proračun⁹⁶ oziroma se je za del presežka prihodkov nad odhodki zmanjšala vrednost transferne pogodbe, presežek prihodkov nad odhodki v bilanci stanja pa se je kljub temu od leta 2007 do leta 2013 povečal za 2,5-krat. Agencija je bila ustanovljena, da izvaja regulatorne, upravne in strokovne naloge. Vlada, kljub temu da se je presežek prihodkov nad odhodki, izkazan v bilanci stanja na zadnji dan v letu, iz leta v leto povečeval, ni ukrepala glede uporabe presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let in ni zmanjševala sredstev iz proračuna.

Vlada je 8. 5. 2014 s predlogom⁹⁷ Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2014 in 2015⁹⁸ predlagala novo določbo, po kateri lahko "vlada ali občina kot ustanovitelj posrednega proračunskega uporabnika odloči, da se presežki prihodkov nad odhodki pri posrednih proračunskih uporabnikih usmerijo v proračun države oziroma občine ali da se zmanjšajo transferi posrednemu proračunskemu uporabniku, pri katerem so izkazani presežki. Ugotovila je namreč, da nekateri posredni uporabniki proračuna razpolagajo z obsegom sredstev, ki bistveno presega njihove potrebe. Pri tem je treba upoštevati tudi, da med naloge posrednih uporabnikov proračuna praviloma ne sodijo vlaganja v stvarno premoženje, saj je ta obveznost podeljena ustanovitelju. Iz predlagane ureditve so izvzeti tisti posredni uporabniki, ki imajo premoženje v lasti (na primer univerze)". Vendar takšnega predloga spremembe Zakona o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2014 in 2015 državni zbor ni sprejel.

⁹⁶ V letih 2007–2012 se je za del ustvarjenega presežka prihodkov nad odhodki zmanjšal transfer sredstev iz proračuna, v letu 2013 pa transferna pogodba ni bila sklenjena.

⁹⁷ 57. redna seja vlade z dne 8. 5. 2014.

⁹⁸ Uradni list RS, št. 101/13.

5. MNENJE

5.1 Mnenje o pravilnosti poslovanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Revidirali smo pravilnost poslovanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v letih 2011 in 2012.

Mnenje s pridržkom

Ugotovili smo, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v letih 2011 in 2012 ni poslovala v skladu s predpisi v naslednjih primerih:

- direktor je sprejel splošne akte iz pristojnosti sveta agencije, kar je v nasprotju z Zakonom o javnih agencijah in Sklepom o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – točka 2.2.1.a;
- pri navedbi strokovne izobrazbe za delovni mesti inšpektor svetnik in inšpektor ni navedla izobrazbe, ki je zahtevana v Zakonu o zdravilih – točka 2.2.2.1.c;
- vodstvenih delovnih mest ni razvrstila v skladu z Uredbo o uvrstitvi delovnih mest v javnih agencijah, javnih skladih in javnih zavodih v plačne razrede, kar je v nasprotju z Zakonom o sistemu plač v javnem sektorju – točka 2.2.2.1.d;
- pri izbiri izvajalcev storitev je ravnala v nasprotju z Zakonom o javnem naročanju in notranjim aktom – točke 2.2.3.a, 2.2.3.b, 2.2.3.c, 2.2.3.d, 2.2.3.e, 2.2.3.f, 2.2.3.g in 2.2.3.h;
- pred sklenitvijo pogodbe za najem poslovnih prostorov ni izvedla pogajanj z najugodnejšimi ponudniki, kar je v nasprotju z Uredbo o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti – točka 2.2.3.i;
- plačevala je del parkirnine za zaposlene in s tem ravnala v nasprotju z Zakonom o javnih uslužbencih – točka 2.2.3.j;
- izdajala je upravne odločbe, ki ne obsegajo predpisane vsebine; v izreku odločb ni določila zneskov in načina plačila pristojbin oziroma ni izdala posebnih sklepov o stroških postopka, poleg pristojbine je zaračunala tudi upravno takso, pri izdaji potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse je izdala samo potrdilo brez odločbe ter v angleškem jeziku, kar je bilo v nasprotju z Zakonom o splošnem upravnem postopku, Zakonom o zdravilih in Zakonom o medicinskih pripomočkih – točke 2.2.4.1.1.a, 2.2.4.1.1.b in 2.2.4.1.1.c;
- odločbe je izdala brez predpisanih mnenj komisije za zdravila; odločbe v postopkih podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom je izdala brez ponovne ocene razmerja med tveganjem in koristjo zdravila, kar je v nasprotju z Zakonom o zdravilih – točki 2.2.4.2.a in 2.2.4.2.b;
- Komisija za določanje izredne višje dovoljene cene zdravila je pri pripravi mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil v treh primerih predlagala izredne višje dovoljene cene v višini, kot so jih predlagali vlagatelji, mnenjem so sledile tudi odločbe o odobritvi izrednih višjih dovoljenih cen zdravil,

kar je v nasprotju s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini – točka 2.2.4.2.1.a;

- ni vzpostavila registra medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, kar je v nasprotju z Zakonom o medicinskih pripomočkih – točka 2.2.4.2.2.a;
- letnega poročila za leto 2011 ni pravočasno posredovala Ministrstvu za zdravje, zato je ravnala v nasprotju z Zakonom o javnih financah – točka 2.2.4.5.a.

Razen vpliva ugotovljenih nepravilnosti na pravilnost poslovanja, ki jih navajamo v prejšnjem odstavku, menimo, da je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke v vseh pomembnih pogledih v letih 2011 in 2012 poslovala v skladu s predpisi.

5.2 Mnenje o uspešnosti poslovanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Revidirali smo uspešnost Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Z revizijo smo odgovorili na vprašanja, ali so bili cilji določeni, ali so bili določljivi, merljivi, dosegljivi, pomembni in časovno določeni ter ali so bili doseženi. Presojali smo cilje, ki si jih je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke določila na ravni agencije in so skupni vsem področjem delovanja.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je bila pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 *delno uspešna*.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v obdobju 2007–2010 ni imela strateškega načrta razvoja kot posebnega dokumenta. Strateški načrt razvoja je sprejela šele za obdobje 2011–2014, kjer je določila strateške cilje na ravni agencije in ki so skupni vsem področjem delovanja, vendar pa ni razvidna neposredna in jasna povezava teh ciljev s cilji iz Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 "Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev". Do sprejetja strateškega načrta razvoja so bili dolgoročni cilji in kazalci njihovega merjenja določeni v letnih programih dela. V letih 2008 in 2009 je določila sedem dolgoročnih ciljev, v letu 2010 pa je dodala še osmi cilj. V Strateškem načrtu razvoja za obdobje 2011–2014 pa je določila pet strateških ciljev, vendar se ti nanašajo samo na področje zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiva in celic, ne pa tudi na področje proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami. Agencija je šele v letu 2011 določila kazalce za merjenje uspešnosti doseganja zastavljenih ciljev.

Za leto 2007 je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke določila letne cilje le po posameznih nalogah, ne pa na ravni organizacije. V obdobju 2008–2010 je agencija določila letne cilje in kazalce njihovega uresničevanja, in sicer za leto 2008 tri splošne cilje in tri splošne kazalce, za leto 2009 pet splošnih ciljev in šest splošnih kazalcev, ki so vedno opisni, vendar ni jasne povezave s cilji, poleg tega kazalci ne vsebujejo pokazatelja dosežka. Z letom 2010 je določila 15 ciljev in pri vsakem cilju načrtovane naloge oziroma aktivnosti ter kazalnik za merjenje zastavljenih ciljev. Kazalci so bili še vedno določeni opisno in s cilji ni bilo jasne povezave, ki bi omogočala primerjavo med začetnimi in doseženimi stanji.

V obdobju 2011–2013 je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke določila letne cilje, načrtovane naloge in aktivnosti, kazalnike doseganja cilja in ciljno vrednost. Vendar pri nekaterih ciljeh, pri katerih bi bilo to mogoče, ni navedla ustreznih kazalnikov. Kazalniki doseganja cilja so še vedno opisni, pri ciljni vrednosti pa ni navedla začetnega stanja, ki bi omogočalo primerjavo s končnim stanjem.

Letni cilji, določeni v obdobju 2007–2013, so bili večinoma določljivi, konkretni, dosegljivi, saj jih je bilo mogoče izvesti v letu dni. Zastavljeni cilji so večinoma pomembni za uresničitev poslanstva na ravni organizacije, niso pa pomembni z vidika Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 "Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev". Cilji pa niso merljivi, ker nimajo izhodiščnih vrednosti za merjenje.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke o uresničevanju ciljev iz let 2007 in 2008 ni poročala, za leto 2009 je navedla, da so bili večinoma doseženi, kjer pa ne, je pojasnila vzroke odstopanj. Za leto 2010 je poročala, da je bilo od 15 ciljev devet uresničenih, pet ciljev delno realiziranih, o enem cilju pa ni poročala. Cilji v letih 2011 in 2012 so bili v 60 odstotkih doseženi. Trije cilji od ustanovitve (1. 1. 2007) niso bili doseženi oziroma so bili delno realizirani: odprava zaostankov regulatornih zadev, prostorska rešitev in izvajanje inšpekcije na področju medicinskih pripomočkov.

5.3 Mnenje o učinkovitosti Ministrstva za zdravje in Vlade Republike Slovenije pri zagotavljanju pogojev za poslovanje in pri nadzoru nad poslovanjem Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Revidirali smo učinkovitost Ministrstva za zdravje in Vlade Republike Slovenije pri zagotavljanju pogojev za poslovanje in pri nadzoru nad poslovanjem Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Z revizijo smo odgovorili na vprašanja, ali sta Ministrstvo za zdravje in Vlada Republike Slovenije zagotovila pogoje poslovanja Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke in izvajala nadzor oziroma spremljala poslovanje Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke.

Ministrstvo za zdravje in Vlada Republike Slovenije sta bila pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 *delno učinkovita*.

Ministrstvo za zdravje je sprejelo Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov, ne da bi prej preverilo ustreznost višine pristojbin glede na stroške po posameznih nalogah agencije. Ministrstvo bi moralo od agencije zahtevati izdelavo kalkulacije stroškov posameznih nalog in tako preveriti, koliko znašajo dejanski stroški izvajanja posamezne naloge in ali je ustvarjeni presežek prihodkov nad odhodki nastal zaradi neprimerno določene višine pristojbin, ki jih plačajo predlagatelji postopkov.

Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov sta obsesna in težko pregledna, zato je mogoče, da vlagatelj pred vložitvijo vloge ne izbere prave vrste pristojbine.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ni vzpostavila registra medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki

Sloveniji, Ministrstvo za zdravje pa ni ustrezno izvajalo nadzora nad delom agencije, ker ni zahtevalo vzpostavitve z zakonom predpisanega registra.

Ministrstvo za zdravje, kljub temu da je bilo seznanjeno z zaostanki na področju regulative in nezadostnim inšpekcijskim nadzorom na področju medicinskih pripomočkov, ni aktivno pristopilo k sistemski rešitvi tega problema.

Ministrstvo za zdravje ni izvajalo svoje pristojnosti pri usklajevanju programov dela in finančnih načrtov ter predložitve letnih poročil Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, saj ni prispevalo k temu, da bi Ministrstvo za zdravje in Vlada Republike Slovenije navedene akte pravočasno potrdila. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke tudi ni opozorila Ministrstva za zdravje na sklep Vlade Republike Slovenije, po katerem bi morala v letu 2012 znižati tekoče transfere najmanj v višini 50 odstotkov ustvarjenega presežka prihodkov nad odhodki, izkazanega v bilanci stanja. Ministrstvo za zdravje je s tem, ko je podpisalo transferno pogodbo, ne da bi njeno vrednost zmanjšalo v skladu s sklepom Vlade Republike Slovenije, ravnalo v nasprotju s sklepom Vlade Republike Slovenije.

Ministrstvo za zdravje je sprejelo Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno in tržno dejavnost. To navodilo pa ni uporabno za področje poslovanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ker ta izvaja regulatorne, razvojne in strokovne naloge na podlagi Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami in Zakona o preskrbi s krvjo.

Vlada Republike Slovenije odločitve o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ni utemeljila, temveč je za ustanovitev navedla enake razloge, kot jih določa Zakon o javnih agencijah. Vlada Republike Slovenije tudi ni zagotovila, da bi bil Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke usklajen z vsemi pristojnostmi, ki jih določajo zakoni, v skladu s katerimi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke deluje.

Vlada Republike Slovenije kljub zakonski možnosti od direktorja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni zahtevala predložitve poročila na podlagi drugega in tretjega odstavka 37. člena Zakona o javnih agencijah. Vlada Republike Slovenije z direktorjem ni sklenila pogodbe, s katero se za dobo, za katero je imenovan, določijo cilji in pričakovani rezultati njegovega dela. Vlada Republike Slovenije z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke tudi ni sklenila pogodbe, s katero bi uredila uporabo in upravljanje prostorov in opreme, ki so v njeni lasti in s katerimi upravlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Vlada Republike Slovenije je dala soglasje k predlaganemu finančnemu načrtu in programu dela Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2012 in k predlagani vrednosti transferne pogodbe, kljub temu da predlog ni bil oblikovan tako, kot je določila s svojim sklepom glede

uporabe presežka prihodkov nad odhodki. Vlada Republike Slovenije je vsako leto soglašala s predlagano razporeditvijo ustvarjenega presežka prihodkov nad odhodki, zato je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v bilanci stanja izkazovala čedalje večji presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki se je v obdobju 2007–2013 povečal za 2,5-krat.

Vlada Republike Slovenije je sprejela sklep, v skladu s katerim bi moralo Ministrstvo za zdravje izvajati poostren nadzor nad smotno rabo sredstev Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ni pa podala nikakršnih usmeritev za izvajanje nadzora, niti od Ministrstva za zdravje ni zahtevala, naj ji poroča o opravljenih nadzorih.

6. ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV ODZIVNEGA POROČILA

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Ministrstvo za zdravje morata v roku 90 dni po prejemu revizijskega poročila predložiti računskemu sodišču odzivno poročilo.

Odzivno poročilo mora vsebovati:

1. navedbo revizije, na katero se nanaša,
2. kratek opis nepravilnosti in nesmotnosti v poslovanju, ki so bile ugotovljene z revizijo, in
3. izkaz popravljalnih ukrepov.

Izkaz popravljalnih ukrepov mora obsegati navedbo popravljalnih ukrepov in ustrezna dokazila o izvedenih popravljalnih ukrepih za odpravo ugotovljenih nepravilnosti in nesmotnosti.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke mora:

- pripraviti načrt aktivnosti, s katerim bo zagotovljeno, da bodo vsi veljavni notranji akti sprejeti oziroma potrjeni na svetu agencije – točka 2.2.1.a.

Ministrstvo za zdravje mora:

- pripraviti načrt aktivnosti za pridobitev kalkulacije stroškov izvajanja posamezne naloge, za katere se zaračunavajo pristojbine na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, ter za spremembo pravilnikov, ki določajo višino pristojbin – točka 4.1.1.1.

Načrti aktivnosti morajo vsebovati navedbo aktivnosti, odgovorno osebo in rok za izvedbo posamezne aktivnosti.

Po drugem odstavku 29. člena ZRacS-1 je odzivno poročilo uradna listina, ki jo potrdi odgovorna oseba uporabnika javnih sredstev s svojim podpisom in pečatom.

Računsko sodišče bo ocenilo verodostojnost odzivnega poročila, to je resničnost navedb o popravljalnih ukrepih, in po potrebi opravilo revizijo odzivnega poročila na podlagi četrtega odstavka 29. člena ZRacS-1. Prav tako bo ocenilo zadovoljivost sprejetih popravljalnih ukrepov.

Če odzivno poročilo ne bo predloženo v roku, določenem v tem revizijskem poročilu, stori odgovorna oseba uporabnika javnih sredstev prekršek po tretjem odstavku 38. člena ZRacS-1. Če uporabnik javnih sredstev, ki bi moral predložiti odzivno poročilo, niti v roku 15 dni po izteku roka za predložitev odzivnega poročila računskemu sodišču ne predloži odzivnega poročila, se šteje, da uporabnik javnih

sredstev krši obveznost dobrega poslovanja⁹⁹. Opozarjamo, da se neresnične navedbe v odzivnem poročilu obravnavajo kot neresnične navedbe v uradni listini (drugi odstavek 29. člena ZRacS-1).

Če bo računsko sodišče v porevizijskem postopku ugotovilo, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter Ministrstvo za zdravje kršita obveznost dobrega poslovanja, bo ravnalo v skladu s sedmim do štirinajstim odstavkom 29. člena ZRacS-1.

⁹⁹ 3. točka prvega odstavka 37. člena Poslovnika Računskega sodišča Republike Slovenije.

7. PRIPOROČILA

Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke priporočamo, naj:

- pri pripravi svojih strateških dokumentov jasno in transparentno izhaja iz nacionalnih strateških dokumentov tako, da bodo njeni strateški cilji v celoti in jasno sledili nacionalnim usmeritvam in namenu ustanovitve; v strateških dokumentih naj bodo cilji zastavljeni na način, ki bo omogočal ocenjevanje njihovega doseganja, torej z izhodiščnimi in ciljnimi vrednostmi;
- v strateških in letnih načrtih pri zastavljenih ciljih navede pokazatelje dosežka s kazalnikom in pri posameznih ciljih navede izhodiščne podatke, ki omogočajo primerjavo med načrtovanim in doseženim.

Ministrstvu za zdravje priporočamo, naj:

- z namenom učinkovitega izvajanja upravnih postopkov Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke uredi način plačila pristojbin ter poveča razvidnost namena nakazila glede na ustrezen upravni postopek oziroma pristojbino in pri tem kar najbolj upošteva sistem, ki ga je Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke že vzpostavila z navodilom predlagateljem o načinu plačila pristojbin;
- pri določitvi sodila za razmejevanje prihodkov in odhodkov po vrstah dejavnosti upošteva načela stroškovnega računovodstva, kot jih na primer določa 8. člen Zakona o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti.

Vladi Republike Slovenije priporočamo, naj:

- prouči analizo o primernosti pravnoorganizacijske oblike Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki jo bo na podlagi sklepa št. 06000-3/2015/14 pripravilo pristojno ministrstvo, in sprejme odločitev glede primernosti pravnoorganizacijske oblike, v kateri deluje;
- zagotovi, da bo 5. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke usklajen z vsemi pristojnostmi, ki jih določajo Zakon o zdravilih, Zakon o medicinskih pripomočkih, Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Zakon o preskrbi s krvjo in Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami;
- uskladi predpise in druge akte, ki določajo roke za sprejem finančnih načrtov proračunskih uporabnikov.

Pravni pouk

Tega poročila na podlagi tretjega odstavka 1. člena ZRacS-1 ni dopustno izpodbijati pred sodišči in drugimi državnimi organi.

Tomaž Vesel,
generalni državni revizor

Prilogi: 2

Poslano:

1. Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, priporočeno s povratnico;
2. Ministrstvu za zdravje, priporočeno s povratnico;
3. Vladi Republike Slovenije, priporočeno;
4. dr. Martini Cvelbar, priporočeno;
5. dr. Mateju Brezniku, priporočeno;
6. mag. Andreju Bručanu, priporočeno;
7. Zofiji Mazej Kukovič, priporočeno;
8. Borutu Miklavčiču, priporočeno;
9. Dorijanu Marušiču, priporočeno;
10. Tomažu Gantarju, priporočeno;
11. Janezu Janši, priporočeno;
12. Borutu Pahorju, priporočeno;
13. mag. Alenki Bratušek, priporočeno;
14. Državnemu zboru Republike Slovenije, priporočeno;
15. arhivu.

8. PRILOGI

Priloga 1: Bilanca stanja agencije

Konto	Ekonomska kategorija	31. 12. 2012	Struktura 2012	31. 12. 2011	Struktura 2011	Razlika	Indeks
		v evrih	v odstotkih	v evrih	v odstotkih	v evrih	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7) = (3)-(5)	(8) = (3)/(5)*100
SREDSTVA (A, B, C)							
	A) Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju	631.849	5,0	772.396	6,8	(140.547)	82
00	Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitev	632.770	5,0	614.567	5,4	18.203	103
01	Popravek vrednosti neopredmetenih sredstev	403.358	3,2	313.334	2,8	90.024	129
02	Nepremičnine	1.208.475	9,5	1.208.475	10,6	0	100
03	Popravek vrednosti nepremičnin	1.087.542	8,6	1.082.036	9,5	5.506	101
04	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva	2.902.781	22,8	2.826.985	24,9	75.796	103
05	Popravek vrednosti opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev	2.621.277	20,6	2.482.261	21,9	139.016	106
	B) Kratkoročna sredstva, razen zalog in aktivne časovne razmejitev	12.052.460	94,8	10.560.124	92,9	1.492.336	114
10	Denarna sredstva v blagajni in takoj vnočljive vrednostnice	25	0	390	0	(365)	6
11	Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah	2.948.450	23,2	1.571.682	13,8	1.376.768	188
12	Kratkoročne terjatve do kupcev	167.030	1,3	173.577	1,5	(6.547)	96
14	Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta	8.811.745	69,3	8.707.804	76,6	103.941	101
17	Druge kratkoročne terjatve	20.181	0,2	26.016	0,2	(5.835)	78
19	Aktivne časovne razmejitev	105.029	0,8	80.655	0,7	24.374	130

Konto	Ekonomska kategorija	31. 12. 2012	Struktura 2012	31. 12. 2011	Struktura 2011	Razlika	Indeks
		v evrih	v odstotkih	v evrih	v odstotkih	v evrih	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7) = (3)-(5)	(8) = (3)/(5)*100
	C) Zaloge	27.248	0,2	29.572	0,3	(2.324)	92
34	Proizvodi	27.248	0,2	29.572	0,3	(2.324)	92
	AKTIVA SKUPAJ	12.711.557	100,0	11.362.092	100,0	1.349.465	112
	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV (D, E)						
	D) Kratkoročne obveznosti in pasivne časovne razmejitve	8.516.901	67,0	8.654.837	76,2	(137.936)	98
20	Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine	46.621	0,4	42.326	0,4	4.295	110
21	Kratkoročne obveznosti do zaposlenih	294.013	2,3	303.533	2,7	(9.520)	97
22	Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	131.949	1,0	274.254	2,4	(142.305)	48
23	Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja	400.985	3,2	98.242	0,9	302.743	408
	Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta	15.497	0,1	20.433	0,2	(4.936)	76
29	Pasivne časovne razmejitve	7.627.836	60,0	7.916.049	69,7	(288.213)	96
	E) Lastni viri in dolgoročne obveznosti	4.194.656	33,0	2.707.255	23,8	1.487.401	155
980	Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	1.376.629	10,8	1.420.505	12,5	(43.876)	97
985	Presežek prihodkov nad odhodki	2.818.027	22,2	1.286.750	11,3	1.531.277	219
	PASIVA SKUPAJ	12.711.557	100,0	11.362.092	100,0	1.349.465	112

Vir: letno poročilo agencije za leto 2012.

Priloga 2: Izkaz prihodkov in odhodkov agencije¹⁰⁰

Konto	Naziv konta	Realizacija 2012 v evrih	Struktura 2012 v odstotkih	Realizacija 2011 v evrih	Struktura 2011 v odstotkih	Razlika v evrih	Indeks
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)=(3)-(5)	(8)=(3)/(5)*100
	A) Prihodki od poslovanja	7.170.459	96,9	5.613.673	97,3	1.556.786	128
760	Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	7.165.511	96,9	5.585.905	96,8	1.579.606	128
	Povečanje vrednosti zalog proizvodov in nedokončane proizvodnje	4.948	0,1	27.768	0,5	(22.820)	18
762	B) Finančni prihodki	227.453	3,1	157.053	2,7	70.400	145
763	C) Drugi prihodki	15	0	-	-	15	-
764	Č) Prevrednotovalni poslovni prihodki	5.958	0,1	-	-	5.958	-
	D) Celotni prihodki	7.403.885	100,0	5.770.726	100,0	1.633.159	128
	E) Stroški blaga, materiala in storitev	1.360.613	24,3	1.497.518	26,2	(136.905)	91
460	Stroški materiala	132.912	2,4	132.073	2,3	839	101
461	Stroški storitev	1.227.701	21,9	1.365.445	23,9	(137.744)	90
464	F) Stroški dela	4.021.452	71,8	3.941.156	68,8	80.296	102
	del 464 Plače in nadomestila plač	3.155.137	56,4	3.045.825	53,2	109.312	104
	del 464 Prispevki za socialno varnost delodajalcev	508.525	9,1	491.757	8,6	16.768	103
	del 464 Drugi stroški dela	357.790	6,4	403.574	7,1	(45.784)	89
462	G) Amortizacija	192.008	3,4	237.880	4,2	(45.872)	81
465	I) Drugi stroški	16.627	0,3	9.992	0,2	6.635	166
467	K) Finančni odhodki	376	0,1	110	0	266	342
468	L) Drugi odhodki	540	0	-	-	540	-
	M) Prevrednotovalni poslovni odhodki	7.272	0,1	38.656	0,7	(31.384)	19
	N) Celotni odhodki	5.598.888	100,0	5.725.312	100,0	(126.424)	98
	O) Presežek prihodkov	1.804.997	24,4	45.414	0,8	1.759.583	3.975
	P) Presežek odhodkov	-	-	-	-	-	-

Vir: letno poročilo agencije za leto 2012.

¹⁰⁰ Računovodsko načelo nastanka poslovnega dogodka (fakturirana oziroma zaračunana realizacija).

*Bdimo nad potmi
javnega denarja*

Računsko sodišče Republike Slovenije
The Court of Audit of the Republic of Slovenia
Slovenska cesta 50, 1000 Ljubljana, Slovenija
tel.: +386 (0) 1 478 58 00
fax: +386 (0) 1 478 58 91
sloaud@rs-rs.si
www.rs-rs.si