**Povzetek revizijskega poročila *Delovanje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke***

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 smotrno 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 nesmotrnosti, zato je računsko sodišče zahtevalo predložitev *odzivnega poročila.* Računsko sodišče je agenciji, ministrstvu in vladi podalo tudi *priporočila* za izboljšanje poslovanja.

Ljubljana, 15. decembra 2015