



REPUBLIKA SLOVENIJA
RAČUNSKO SODIŠČE

Porevizijsko poročilo

Popravljalna ukrepa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Ministrstva za zdravje



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

Porevizijsko poročilo Popravljalna ukrepa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Ministrstva za zdravje

Številka: 3264-2/2013/101

Ljubljana, 8. junija 2016

1. UVOD

V revizijskem poročilu o delovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, št. 3264-2/2013/89 z dne 15. 12. 2015, je Računsko sodišče Republike Slovenije (v nadaljevanju: računsko sodišče) Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: agencija) izreklo mnenje s pridržkom o pravilnosti poslovanja v letih 2011 in 2012 ter ocenilo, da je bila agencija delno uspešna pri uresničevanju zastavljenih ciljev od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 in da sta bila Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo) in Vlada Republike Slovenije delno učinkovita pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013.

Ker vse razkrite nepravilnosti in nesmotrnosti niso bile odpravljene med revizijo, je računsko sodišče od agencije in ministrstva zahtevalo predložitev odzivnih poročil.

Agencija in ministrstvo sta v predpisanem roku 90 dni računskemu sodišču predložila odzivni poročili. V odzivnem poročilu agencije¹, ki ga je s podpisom in pečatom potrdila odgovorna oseba dr. Andreja Čufar, direktorica agencije, so predstavljeni popravljalni ukrepi agencije. V odzivnem poročilu ministrstva², ki ga je z elektronskim podpisom potrdila odgovorna oseba Marija Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje, so predstavljeni popravljalni ukrepi ministrstva.

V porevizijskem postopku smo pregledali odzivni poročili ter preizkusili verodostojnost in zadovoljivost izkazanih popravljalnih ukrepov.

V tem poročilu:

- predstavljamo nepravilnost in nesmotrnost, ki sta bili razkriti v revizijskem poročilu in sta zahtevali ukrepanje,
- povzemamo popravljalna ukrepa in
- izrekamo mnenje o zadovoljivosti popravljalnih ukrepov.

¹ Št. 01-77/2013-16 z dne 11. 3. 2016 in dopolnitev z dne 30. 3. 2016.

² Št. 006-2/2013-30 z dne 14. 3. 2016.

2. NEPRAVILNOST IN NESMOTRNOST TER POPRAVLJALNA UKREPA

2.1 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

2.1.1 Organizacijske določbe notranjih aktov

2.1.1.1 Opis nepravilnosti

V točki 2.2.1.a revizijskega poročila je navedeno, da je direktor 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 Zakona o javnih agencijah³ (v nadaljevanju: ZJA) in drugo alinejo prvega odstavka 11. člena Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke⁴ 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 Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Agencija je morala v odzivnem poročilu izkazati, da je pripravila načrt aktivnosti, s katerim bo zagotovljeno, da bodo vsi veljavni notranji akti sprejeti oziroma potrjeni na svetu agencije.

2.1.1.2 Izkazani popravljalni ukrep

Agencija je navedla, da bo direktorica do junija 2016 svetu agencije predložila v sprejem akte za naslednja področja: delovni čas, letni dopust, nadure in povečan obseg dela zaposlenih agencije, prepoved dela pod vplivom alkohola, varovanje osebnih podatkov, načrt integritete zaposlenih agencije, merila za izdelavo ocene tveganja sodelovanja posameznikov v poslovnem procesu agencije in pravilnik, ki ureja upravljanje premoženja agencije (službena vozila, nepremičnine, telefoni, računalniki in ostala osnovna sredstva). Direktorica bo do oktobra 2016 pripravila za sprejem organizacijska navodila oziroma protokole, ki podrobneje urejajo delo agencije na naslednjih področjih: izjava o varnosti z oceno tveganja posameznih delovnih mest na podlagi akta o sistemizaciji in notranji organizaciji delovnih mest agencije in za podporne procese agencije (uporaba programa za evidentiranje pošte in upravno poslovanje, skrbništvo aplikacij, naročanje, likvidacija računov, fakturiranje, službene poti, izobraževanje, upravljanje z osnovnimi sredstvi,

³ Uradni list RS, št. 52/02.

⁴ Uradni list RS, št. 115/06.

upravljanje pogodb, varnostna politika agencije). Poleg tega bo do decembra 2016 pripravila klasifikacijski načrt.

2.1.1.3 Ocena popravljalnega ukrepa

Izkazani popravljalni ukrep ocenjujemo kot *delno zadovoljiv*.

Ker iz načrta aktivnosti ni natančneje razvidno, kaj vse bo zajela ureditev podpornih procesov agencije, obstaja možnost, da določena navodila oziroma protokoli (zlasti na področju upravljanja z osnovnimi sredstvi, službenih poti, izobraževanja), ki jih bo sprejela direktorica do oktobra 2016, ne bodo urejali le podpornih postopkov in procesov, temveč tudi vsebine, za ureditev katerih je pristojen svet agencije.

2.2 Ministrstvo za zdravje

2.2.1 Pristojbine agencije

2.2.1.1 Opis nesmotnosti

V točki 4.1.1.1 revizijskega poročila je navedeno, da je prvi odstavek 94. člena Zakona o zdravilih⁵ določal, da za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, predlagatelj plača pristojbine. Smiselno enako določa tudi prvi odstavek 62. člena Zakona o medicinskih pripomočkih⁶, in sicer da za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, predlagatelj plača agenciji pristojbine. Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje⁷, Zakon o preskrbi s krvjo⁸ ter Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami⁹ 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 zdravil¹⁰ in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov¹¹. 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

⁵ Uradni list RS, 31/06, 45/08.

⁶ Uradni list RS, št. 98/09.

⁷ Uradni list RS, št. 104/06.

⁸ Uradni list RS, št. 61/07.

⁹ Uradni list RS, 108/99, 44/00.

¹⁰ Uradni list RS, št. 65/11.

¹¹ Uradni list RS, št. 37/10.

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 ugotovili tudi plačilo napačnega zneska pristojbine, kar je agenciji povzročilo dodatno delo oziroma stroške zaradi ugotavljanja in usklajevanja obveznosti.

Ministrstvo je moralo v odzivnem poročilu izkazati, da je pripravilo 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.

2.2.1.2 Izkazani popravljalni ukrep

Ministrstvo je navedlo, da je svet agencije 27. 1. 2016 sprejel sklep, da agencija najkasneje do konca leta 2016 pripravi osnutek pravilnika o metodologiji za izračun višine pristojbin agencije. Na njegovi podlagi bosta do konca leta 2016 pripravljena predlog prenovljenega pravilnika, ki ureja pristojbine na področju zdravil, krvi, tkiv in celic ter nadomestila za izvajanje strokovnih nalog in storitev agencije, ter predlog pravilnika, ki ureja pristojbine na področju medicinskih pripomočkov.

Ministrstvo bo v sodelovanju z agencijo do novembra 2016 pripravilo tudi navodilo za razmejevanje prihodkov javne dejavnosti oziroma javne službe in tržne dejavnosti, ki bo uporabno za področje poslovanja agencije. Z navodilom bodo določena ustrezna sodila za razmejevanje prihodkov in odhodkov po vrstah dejavnosti agencije.

2.2.1.3 Ocena popravljalnega ukrepa

Izkazani popravljalni ukrep ocenjujemo kot *delno zadovoljiv*. Ministrstvo je predložilo načrt aktivnosti za spremembo pravilnikov, ki določajo višino pristojbin, in načrt aktivnosti za pripravo navodila za razmejevanje prihodkov javne dejavnosti in tržne dejavnosti, ni pa predložilo načrta aktivnosti za pridobitev kalkulacij stroškov izvajanja posamezne naloge, za katere se zaračunavajo pristojbine na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

3. MNENJE O IZKAZANIH POPRAVLJALNIH UKREPIH

Pregledali smo odzivni poročilo, ki sta ju na podlagi zahteve iz revizijskega poročila o delovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke izdelala Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Ministrstvo za zdravje. Ocenili smo, da je odzivno poročilo, ki ga je s podpisom in pečatom potrdila dr. Andreja Čufar, direktorica Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, verodostojno. Ocenili smo tudi, da je odzivno poročilo, ki ga je z elektronskim podpisom potrdila Marija Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje, verodostojno.

Zadovoljivost izkazanih popravljalnih ukrepov smo ocenili na podlagi posredovanega opisa ukrepov in dokumentacije. Menimo, da smo pridobili zadostne in ustrezne podlage in dokaze, da lahko podamo oceno o zadovoljivosti izkazanih ukrepov.

Ocenjujemo, da je izkazani popravljalni ukrep, opisan v točki 2.1.1, ki ga je sprejela Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, *delno zadovoljiv*.

Ocenjujemo, da je izkazani popravljalni ukrep, opisan v točki 2.2.1, ki ga je sprejelo Ministrstvo za zdravje, *delno zadovoljiv*.

4. OVREDNOTENJE NEZADOVOLJIVO ODPRAVLJENE NEPRAVILNOSTI IN NESMOTRNOSTI

Nepravilnost in nesmotrnost, opisani v točkah 2.1.1 in 2.2.1, za katere Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Ministrstvo za zdravje nista izkazala v celoti zadovoljivih ukrepov, se nanašata na organizacijske določbe notranjih aktov ter določanje višine in načina plačevanja pristojbin agencije.

Nepravilnost in nesmotrnost, ki nista bili v celoti zadovoljivo odpravljene, ne presegata pomembnosti, ki je bila upoštevana v reviziji.

5. SKLEP O KRŠITVI OBVEZNOSTI DOBREGA POSLOVANJA

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je v odzivnem poročilu izkazala *delno zadovoljiv ukrep* za odpravo nepravilnosti, opisane v točki 2.1.1.

Ministrstvo za zdravje je v odzivnem poročilu izkazalo *delno zadovoljiv ukrep* za odpravo nesmotrnosti, opisane v točki 2.2.1.

S tem sta v skladu z določbami petega odstavka 29. člena Zakona o računskem sodišču¹² in prvega odstavka 37. člena Poslovnika Računskega sodišča Republike Slovenije¹³ kršila obveznost dobrega poslovanja.

Tomaž Vesel,
generalni državni revizor

Poslano:

1. Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, priporočeno;
2. Ministrstvu za zdravje, priporočeno;
3. Državnemu zboru Republike Slovenije, priporočeno;
4. arhivu.

¹² Uradni list RS, št. 11/01, 109/12.

¹³ Uradni list RS, št. 91/01.

*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