NAŠI ČLANI

IZOBRAŽEVANJE IN DELO

IZOBRAŽEVANJE FARMACEVTSKIH TEHNIKOV 2000–2020

Slika 1. *Dijakinje Srednje šole za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo pri praktičnem pouku iz oblikovanja zdravil (Arhiv SŠFKZ).*

Izobraževanje farmacevtskih tehnikov so v obdobju med letoma 2000 in 2020 zaznamovali povečanje števila šol, prenovi izobraževalnega programa in odpiranje v evropski prostor. S prvo prenovo ob prelomu tisočletja sta bila vključena dva nova predmeta, socialna farmacija in osnove kakovosti ter na pobudo farmacevtske industrije strojeslovje in regulacije (1). Namesto internih zaključnih izpitov se je šolanje zaključevalo s poklicno maturo, ki obsega eksterne izpite iz splošnih predmetov slovenščine, matematike ali tujega jezika ter interne, strokovne predmete: farmacevtsko kemijo, prej teoretični izpit iz farmacevtske tehnologije, je zamenjala izdelava farmacevtskega pripravka z zagovorom (2).

Obsežnejšo prenovo je program doživel leta 2008 z modularno zasnovanim poukom in odprtim kurikulum, ki omogoča večjo povezavo šole s potrebami delodajalcev. Uvedeni so bili strokovni moduli: izdajanje izdelkov v lekarnah in specializiranih prodajalnah, podjetništvo, kozmetični izdelki in bolnišnična farmacija. Povečan je bil tudi delež delovne prakse - praktičnega usposabljanja pri delodajalcu (3). S tem je izobraževalni program postal enakovreden izobraževalnim programom v ostalih državah Evropske unije, maturanti so zaposljivi v okviru EU in tudi delovne izkušnje lahko med šolanjem pridobivajo v različnih evropskih državah, odvisno od vključenosti šole v projekte mednarodnih izmenjav. Šolanje se še vedno zaključuje s poklicno maturo (4, 5), dijaki, ki želijo nadaljevati študij na Fakulteti za farmacijo, pa morajo opraviti še izpit iz kemije ali fizike splošne mature.

Do leta 2003, ko se je v izobraževalni program vpisala prva generacija v Gimnazijo in srednjo kemijsko šolo Ruše, je farmacevtske tehnike 57 let izobraževala samo Srednja šola za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo v Ljubljani. V Novem mestu sega začetek izobraževanja farmacevtskih tehnikov v šolsko leto 1976/77, ko so odprli dislocirano enoto Šole za farmacevtske tehnike iz Ljubljane, a se je izvajanje rednega programa začelo 24 let kasneje, v šolskem letu 2007/08. V šolskem letu 2018/19 je začela z izobraževa-

Preglednica 1. *Pregled števila maturantov in zlatih maturantov 2005–2019 (6)*

Leto	Število zlatih maturantov	Število uspešnih maturantov	Časovnica zaključevanja šolanja na šolah, ki izobražujejo farmacevtske tehnike
2019	33	227	
2018	32	210	
2017	31	225	
2016	21	235	
2015	20	236	
2014	18	208	
2013	16	198	
2012	20	220	
2011	13	185	Prva generacija maturantov Srednje zdravstvene in kemijske šole Novo mesto.
2010	14	142	
2009	6	145	
2008	9	147	
2007	9	148	Prva generacija maturantov Gimnazije in srednje kemijske šole Ruše.
2006	8	110*	
2005	5	112*	Prva generacija, ki je opravljala poklicno maturo, so bili *samo maturanti Srednje šole za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo.
SKUPAJ		**2725**	

Slika 2. *Zlati maturanti na Gimnaziji in srednji kemijski šoli Ruše, julij 2019 (Arhiv GSKŠ).*

njem še Gimnazija Ravne na Koroškem. Za šolsko leto 2020/21 je za program farmacevtski tehnik razpisanih 224 mest.

V izobraževalni program se vpisujejo dijaki, ki imajo jasno vizijo svoje poklicne kariere, so vztrajni in delavni, zato tudi na poklicni maturi dosegajo izjemne rezultate. Že vrsto let so dijaki programa farmacevtski tehnik med najuspešnejšimi v državi glede na delež zlatih maturantov. Skupno je bilo v letu 2019 zlatih maturantov 15,4 %, na ruški gimnaziji 12 (28,6 %) farmacevtskih tehnikov, na Srednji šoli za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo v Ljubljani je bilo zlatih prav tako 12 (16,0 %) ter na Srednji zdravstveni in kemijski šoli Novo mesto 9 (12,5 %) farmacevtskih tehnikov.

Večina maturantov nadaljuje šolanje. Poleg enovitega študija farmacije se pogosto odločijo za laboratorijsko biomedicino, fizioterapijo, kemijo, kozmetologijo, zanimajo pa jih tudi ostali programi zdravstvenih in naravoslovnih smeri.

Zavzetost farmacevtskih tehnikov nas zavezuje, da tudi v prihodnosti podpiramo srednješolsko strokovno izobraževanje, ki daje strokovno kompetentno znanje, poklicne veščine za zaposlitev ter splošno znanje za nadaljevanje študija. Spodbuja nas k ohranjanju in nadgrajevanju sodelovanja s strokovnimi združenji, lekarnami, farmacevtsko industrijo, specializiranimi prodajalnami in fakulteto.

Irena Svoljšak Mežnaršič (Srednja šola za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo Ljubljana),
Lea Levstik (Gimnazija in srednja kemijska šola Ruše),
Damjana Papež (Srednja zdravstvena in kemijska šola, Šolski center Novo mesto)

Viri:

1. *Izobraževalni program Farmacevtski tehnik. Ur. list RS, št. 12/2001.*
2. *Predmetni izpitni katalog Izdelek in zagovor. http://eportal.mss.edus.si/msswww/programi2019/programi/PIK/2005.htm. Dostop: 20-5-2020.*
3. *Izobraževalni program Farmacevtski tehnik. http://portal.mss.edus.si/msswww/programi2011/programi/Ssi/farmacevtski_tehnik/. Dostop: 20. 5. 2020.*
4. *Predmetni izpitni katalog Farmacija. Ur. list RS, št. 53/2008.*
5. *Predmetni izpitni katalog Izdelek in zagovor. Ur. list RS, št. 53/2008.*
6. *Letna maturitetna poročila o poklicni maturi: 2005-2019. https://www.ric.si/poklicna_matura/statisticni_podatki/. Dostop: 8. 12. 2020.*

ZNANJE JE NAJVEČJA VREDNOTA FAKULTETE ZA FARMACIJO UNIVERZE V LJUBLJANI

Podelitev diplom 2018

Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani (UL FFA) je mednarodno uveljavljena izobraževalna in raziskovalna ustanova na področju farmacije, klinične biokemije, toksikologije in kozmetologije. Uspešno je vpeta v stroko in družbo. Svoja znanja in izkušnje deli na številnih simpozijih in izobraževanjih, v projektih s farmacevtsko industrijo, veledrogerijami, lekarnami, raziskovalnimi organizacijami in nenazadnje s Slovenskim farmacevtskim društvom.

UL FFA je odgovorna in odzivna partnerica v krožišču številnih mladih karier slovenskih in mednarodnih študentov, ki so naši najboljši ambasadorji v svetu stroke.

Mejniki razvoja

V novo tisočletje je UL FFA vstopila kot ena najmlajših članic Univerze v Ljubljani, ki so se organizacijsko preoblikovale iz oddelkov Fakultete za naravoslovje in tehnologijo leta 1996. Pred tem se je študij farmacije na UL izvajal od leta 1960 v okviru enote in kasneje Fakultete za naravoslovje in tehnologijo. Rast fakultete je pomenila spremembe notranje organizacije in delovanja, potrjene tudi z zunanjimi evalvacijami. Vezi sodelovanja s Slovenskim farmacevtskim društvom segajo v sam začetek nastanka obeh institucij. Izjemni posamezniki so zbrali pogum in se organizirali najprej v društvu nato pa postavili temelje za izvajanje študija farmacije na Univerzi v Ljubljani. Podobno tudi danes veliko zaposlenih Fakultete za farmacijo aktivno sodeluje in oblikuje dejavnosti društva.

Dejavnosti

Osnovno poslanstvo UL FFA je nuditi na znanstvenih osnovah temelječe izobraževalne programe na vseh treh stopnjah, čemur sledi tudi skrb za vseživljenjsko izpopolnjevanje. Ob pedagoškem in raziskovalnem delu predstavlja strokovno udejstvovanje tretji steber akademske kariere.

Študijski programi

Na UL FFA izvajamo skupno 6 univerzitetnih, magistrskih in doktorskih programov ter specializacije v sodelovanju z Lekarniško zbornico (LZS) in Zbornico laboratorijske medicine (ZLMS) (preglednica 1). Značilnost študija na UL FFA je velika interdisciplinarnost znanj ter vključevanje študentov v raziskovalno delo na vseh ravneh študija, kar se odraža v visoki kakovosti in motiviranosti diplomantov. Izvajanje programa farmacije za reguliran poklic farmacevta ob raznolikem spektru zaposlovanja diplomantov je stalnica, ki je v zadnjih 20 letih predstavljala še poseben izziv, prenavljali smo 9-semestrski program, soočali se s spremembami ob vstopu Slovenije v EU 2004 in posledičnim prenosom vsebin pripravništva v dodatni 10. semester tako imenovanega harmoniziranega programa. V okviru Bolonjske reforme je bilo potrebno ovrednotiti ne samo vsebine, temveč tudi obsege posameznih učnih enot z vključitvijo tako raziskovalnega dela kot praktičnega usposabljanja v lekarnah v predpisano strukturo desetih semestrov. Reforma je doletela tudi programe v vertikali laboratorijske biomedicine (preoblikovanje strokovnega v univerzitetni študij, uvedba manjkajočega magistrskega in doktorskega študija). Dodatno je v tem obdobju UL FFA v dogovorih s stroko ponudila še programa Industrijske farmacije in Kozmetologije.

Na UL FFA napreduje v višje letnike več kot 90 % vpisanih študentov, ki tudi zaključijo študije. Diplomanti, magistri in doktorji znanosti UL FFA so v splošnem izredno dobro zaposljivi. Upamo pa, da bo z večjim vključevanjem v Alumni klub olajšano spremljanje razvoja karier naših diplomantov, kar bo tudi izhodišče za izboljšave študijskih programov.

Na UL FFA podpiramo obštudijske dejavnosti študentov, odlično sodelujemo s Študentskim svetom in Društvom študentov farmacije, Študentsko sekcijo Slovenskega farmacevtskega društva in Študentsko organizacijo. S skupnimi nastopi dosegamo sinergije na področjih mednarodnih aktivnosti, izboljšanja študijskih procesov in raziskovalnega dela. Študenti s svojimi številnimi aktivnostmi, kot so javne kampanje in simpoziji za študente, pomembno prispevajo k večji prepoznavnosti fakultete.

Raziskovalno delo predstavlja ključen vidik delovanje fakultete in je integrirano v habilitacije univerzitetnih učiteljev in asistentov, ki izsledke lastnih in raziskav drugih prenašajo na študente, in tako prispevajo k boljšim kompetencam diplomantov.

UL FFA načrtuje in izvaja raziskave na širšem področju farmacije, klinične biokemije, laboratorijske biomedicine, biotehnologije, toksikologije, kozmetologije, farmacevtskega inženirstva in drugih sorodnih znanstvenih področjih. Raziskovalno delo UL FFA poteka v okviru programskih in projektnih skupin, ki jih financira bodisi Agencija za raziskovalno delo Slovenije bodisi evropske fundacije in komisija.

Univerza v Ljubljani se na šanghajski lestvici na področju farmacevtskih znanosti uvršča med prvih 300 univerz na svetu ter na področju znanstvenih publikacij in mednarodnega sodelovanja med prvih 180 na svetu. Znanja in izsledki naših raziskav so uporabni v industrijskem in kliničnem okolju, kar že leta dokazujemo z izvajanjem skupnih raziskovalnih in razvojnih projektov. Rezultati dela na UL FFA v zadnjih desetih letih se odražajo tudi v 53 podeljenih mednarodnih patentih, kjer so naši zaposleni in sodelavci soavtorji izumov.

Strokovno delo predstavlja poleg raziskovalnega in pedagoškega dela pomembno komponento akademskega

Preglednica 1. Pregled študijskih programov UL FFA

Študijski program	Trajanje (let)	Naziv	Št. vpisnih mest letno
Enoviti magistrski študijski program Farmacija	5	mag. farm.	165
Univerzitetni študijski program Laboratorijska biomedicina	3	dipl. inž. lab. biomed.	50
Univerzitetni študijski program Kozmetologija	3	dipl. kozm.	40
Magistrski študijski program Laboratorijska biomedicina	2	mag. lab. biomed.	40
Magistrski študijski program Industrijska farmacija	2	mag. ind. farm.	40
Interdisciplinarni doktorski študijski program Biomedicina	4	dr. sci.	cca 40
Specialistični programi LZS	3	spec.	cca 20
Specialistični programi ZLMS	4	spec. med. biokem.	cca 5

delovanja. Sodelavci UL FFA so aktivni člani strokovnih združenj, zbornic ter eksperti nacionalnih in evropskih strokovnih teles. Pripadnost fakulteti želimo ohranjati tudi s povezovanjem bivših diplomatov v okvir aktivnosti Alumni kluba in vseživljenjskimi izobraževanji. Omogočiti želimo čim bolj intenzivne stike med pedagogi, raziskovalci in uveljavljenimi strokovnjaki in tudi na ta način doprinesti k razvoju mladih strokovnjakov, ki bodo snovalci družbenih sprememb ter snovalci napredka stroke.

Zaposleni

UL FFA zaposluje okoli 180 sodelavcev: visokošolske učitelje v nazivih redni profesor (21), izredni profesor (15) in docent (5) ter asistente (32), raziskovalce (65), tehnične sodelavce (16) in delavce strokovnih služb (20).

Organizacijsko jedro pedagoškega, znanstvenoraziskovalnega, razvojnega in strokovnega dela so katedre, in sicer za farmacevtsko biologijo, klinično biokemijo, farmacevtsko tehnologijo, biofarmacijo in farmakokinetiko, farmacevtsko kemijo in socialno farmacijo. Hrbtenica organizacijskega dela pa so referati in službe, združeni v tajništvo fakultete. Zaradi potreb interdisciplinarnega povezovanja, kakor tudi prilagajanja novim oblikam organizacije in financiranja raziskovalnega dela in opreme, smo leta 2002 ustanovili Inštitut za farmacijo, ki se kompetentno poteguje za sredstva evropskih strukturnih skladov.

Pogled v prihodnost

V prihodnost stopamo v tesnem sodelovanju s partnerskimi inštitucijami doma in širom Evrope. Soustvarjamo pogoje za izboljšanje zdravstvenih storitev, dvig kakovosti zdravja in življenja pacientov. Stopamo samozavestno s podporo generacij diplomantov, ki so niti sodelovanja marljivo tkale in jih uspešno stkale v zgodbo UL FFA. Kot največji izziv vidimo realizacijo načrtovane novogradnje, ki bo s seboj prinesla tudi drugačen način sodelovanja in organizacije dela znotraj FFA, še posebej iz razloga postavitve zahtevnih tehnologij.

Borut Božič (dekan UL FFA, 2011–2017),
Irena Mlinarič-Raščan (dekanja UL FFA, 2017–)

Literatura:

1. *Gmeiner T, Horvat N, Kos M, Obreza A, Vovk T, Grabnar I, Božič B. Curriculum mapping of the master's program in pharmacy in Slovenia with the PHAR-QA competency framework. Pharmacy, 2017.*
2. *Božič B, Obreza A, Atkinson J. Pharmacy Practice and Education in Slovenia. Pharmacy. 2018 .*
3. *Božič B (urednik), Toth B (urednik). Poročilo o dosežkih Fakultete za farmacijo v letu 2015. Ljubljana: Fakulteta za farmacijo; 2016.*
4. *Mlinarič-Raščan (urednik), Toth B (urednik). Poročilo o dosežkih Fakultete za farmacijo v letu 2018. Ljubljana: Fakulteta za farmacijo; 2019.*

LEKARNIŠKA DEJAVNOST V SLOVENIJI V OBDOBJU 2000–2020

Uvod

V prispevku je predstavljen razvoj lekarniške dejavnosti v obdobju od 2000 do 2020 in najpomembnejši razvojni mejniki tega obdobja. Osrednjo vlogo povezovanja izvajalcev lekarniške dejavnosti, farmacevtskih strokovnih delavcev, državnih institucij in drugih strokovnih združenj je imela stanovska organizacija Lekarniška zbornica Slovenije.

Lekarniška zbornica Slovenije ima številne naloge

Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zbornica) je samostojna organizacija s pooblastili ministrstva, pristojnega za zdravje. Skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese svojih članov (obvezno članstvo za pravne osebe in prostovoljno članstvo za farmacevtske strokovne delavce).

Člani Zbornice so glede na interesna področja povezani v tri sekcije: sekcijo javnih lekarniških zavodov, sekcijo zasebnih lekarnarjev in sekcijo bolnišničnih lekarn, ki se bodo tudi predstavile v nadaljevanju.

Zbornica opravlja številne naloge, kot npr.: sodeluje pri pripravi predpisov; ministru za zdravje poroča o delovanju in rezultatih lekarniške dejavnosti, posreduje mnenja in predloge o preskrbi z zdravili, izdaji zdravil, ureditvi lekarn, vzgoji in usposabljanju farmacevtskih strokovnih delavcev; izvaja strokovne nadzore s svetovanjem; sodeluje pri določanju izhodišč za sklepanje pogodb z Zavodom za zdravstveno zavarovanje (ZZZS); za zagotavljanje kakovostne oskrbe z zdravili sodeluje z deležniki v preskrbovalni verigi, izobraževalnimi zavodi; sodeluje pri pripravi kolektivne pogodbe za delavce lekarniške dejavnosti; sodeluje z razširjenim strokovnim kolegijem (RSK) za lekarniško farmacijo in s Slovenskim farmacevtskim društvom (SFD) itd.

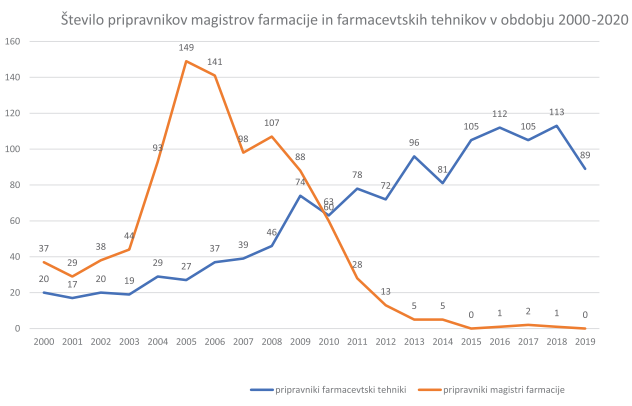
V obdobju od leta 2000–2020 je Zbornica sprejela oz. sodelovala pri pripravi številnih predpisov, ki so pomembni za lekarniško dejavnost širše. Med najpomembnejšimi naj izpostavimo Zakon o lekarniški dejavnosti in njegove podzakonske akte (pravilniki za izvajanje dejavnosti, njeno organiziranje, za zagotavljanje izobraževanja in vodenja farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, in drugi). V tem obdobju je Zbornica sprejela tudi druge zbornične dokumente, kodekse, dobre prakse, SOP-je itd.

Zbornica kot javno pooblastilo med drugim organizira pripravništvo, strokovno izpopolnjevanje in specializacijo farmacevtskih strokovnih delavcev, s sprejetjem novega Zakona o lekarniški dejavnosti v letu 2016 pa je Zbornici z javnim pooblastilom podeljenih še več nalog, s čimer je Zbornica tudi formalno pridobila večjo vlogo regulatornega organa.

Opravljanje pripravništva za poklic magister farmacije je z uvedbo bolonjskega študijskega programa (2004) ostala obveznost le še za študente, ki so vpisali študij Farmacije po starem programu. Novi dodiplomski enoviti magistrski študijski program Farmacija vključuje praktično usposabljanje študentov, ki je nadomestilo obveznost opravljanja programa pripravništva. Sprememba se izraža z velikim postopnim upadom števila pripravnikov magistrov farmacije. Program pripravništva za poklic farmacevtski tehnik in obveznost opravljanja programa se v obravnavanem obdobju nista spreminjala. Število pripravnikov je postopno naraščalo z večanjem števila vpisnih mest v izobraževani program farmacevtski tehnik (ustanovitev novih oddelkov srednjih šol s programom farmacevtski tehnik).

Število pripravnikov magistrov farmacije in farmacevtskih tehnikov, ki so v obravnavanem obdobju opravljali program pripravništva, prikazuje graf 1.

Graf 1: Število pripravnikov magistrov farmacije in farmacevtskih tehnikov v obdobju 2000–2020



Vir: Interni podatki LZS.

Leta 2000 je Zbornica s pooblastilom ministrstva, pristojnega za zdravje, prevzela vodenje specializacij za magistre farmacije: oblikovanje zdravil, preizkušanja zdravil, klinične farmacije, farmakognozije, lekarniške farmacije, ter kasneje še novo uvedene vrste radiofarmacije. Večja prenova pravilnika je bila narejena v letu 2019, kjer je na pobudo stroke potekla združitev dveh vrst specializacij, tj. specia-

lizacije iz lekarniške farmacije in iz klinične farmacije, z nadgradnjo v eno samo vrsto specializacije iz klinične farmacije.

Število specialistov po posamičnih vrstah specializacije, ki so v obdobju od 2000–2020 zaključili specializacijo:

Specialisti iz oblikovanja zdravil: 14
Specialisti iz preizkušanja zdravil: 12
Specialisti iz klinične farmacije: 70
Specialisti iz lekarniške farmacije: 36
Specialisti iz farmakognozije: 2
Specialisti iz radiofarmacije: 6

Na dan 31. 12. 2019 je Zbornica vodila 158 specializantov, vključenih v specializacijo (aktivni). Podatki so iz evidenc Zbornice.

Pomembno nalogo Zbornica opravlja z organiziranjem strokovnih srečanj, seminarjev in drugih oblik strokovnega izpopolnjevanja. S tem v povezavi opravlja tudi založniško in izdajateljsko dejavnost za strokovne publikacije. Zbornica skrbi za redno tiskano izdajo strokovnega glasila Lekarništvo, ki je dostopno širšemu krogu bralcev tudi z objavo na spletu (od leta 2016). Zbornica je v obravnavanem obdobju izdala preko 70 različnih publikacij.

Z novim zakonom in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisov je Zbornica začela s podeljevanjem licenc magistrom farmacije v lekarniški dejavnosti ter vodenjem registra farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti. Do dne 31. 12. 2019 je zbornica podelila 1451 licenc magistrov farmacije in vpisala 2215 farmacevtskih strokovnih delavcev v Register. Zbornica vodi tudi postopke za oceno strokovnih izpopolnjevanj z licenčnimi točkami.

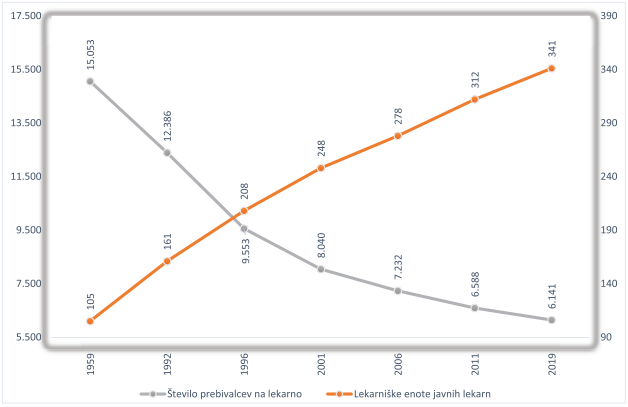
Zelo pomembno je tudi mednarodno povezovanje Zbornice.

Zbornica si prizadeva in vodi številne aktivnosti na nacionalni ravni za prepoznavnost stroke, nosilcev lekarniške dejavnosti ter lekarn, bolnikom najlažje dostopnih zdravstvenih ustanov. Za članice je oblikovala poenoteno priporočilo za označevanje lekarn, organizirala projekte tedni zdravja in druge aktivnosti za aktivno promocijo lekarn in poklica magistra farmacije. Vseskozi sodeluje s Slovenskim farmacevtskim društvom pri obeleženju Dneva slovenskih lekarn.

Izvajalci lekarniške dejavnosti lahko opravljajo lekarniško dejavnost na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti (verifikacija), ki ga izda Ministrstvo za zdravje. Področje verifikacij lekarn v bolnišnicah je bilo že v preteklosti izpostavljeno kot neustrezno in v obdobju od 2000 do 2020 se je zaradi potrebnih visokih finančnih vložkov stanje le počasi izboljševalo. Zbornica z rednimi in izrednimi nadzori skrbi za ustrezno raven stroke pri izvajalcih lekarniške dejavnosti. Zbornica se je vsako leto pri ministrstvu trudila zagotoviti sredstva, s katerimi bi lahko sledila v stroki dogovorjenemu kriteriju, da je v obdobju 5 let vsaka lekarna 1-krat pregledana. Kriterij je potrdil Razširjeni strokovni kolegij za lekarniško farmacijo. V obdobju od 2000 do 2019 je bilo opravljenih 769 rednih in 46 izrednih nadzorov (1 strokovni nadzor s svetovanjem/lekarniško enoto na 10 let).

Razvoj lekarniške mreže v daljšem obdobju prikazuje pregraf 2. Poleg števila lekarniških enot na primarni ravni, prikazuje še preskrbljenost prebivalcev s podatkom o številu prebivalcev na lekarniško enoto, s katerim je omogočena tudi mednarodna primerjava glede preskrbe prebivalstva v mreži.

Graf 2: Razvoj lekarniške mreže v obdobju od 1959 do 2019.



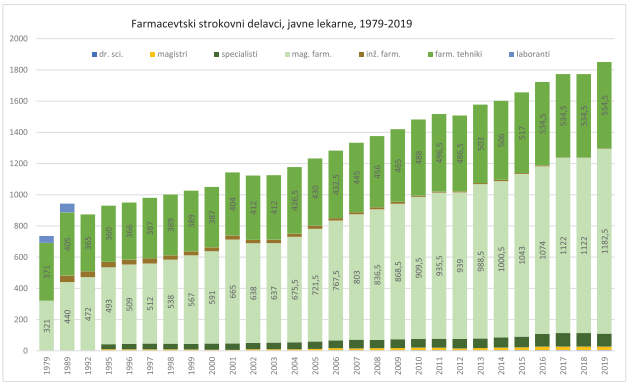
Vir: Interni podatki LZS.

V obdobju od 2000–2020 se organiziranost ni bistveno spreminjala, postopno je naraščalo število lekarniških enot in podružnic. Na primarni ravni je preskrbo vršilo:

- **24 javnih lekarniških zavodov**
  s 145 lekarniškimi enotami in 29 lekarniškimi podružnicami v letu 2001 oz.
  s 192 lekarniškimi enotami in 49 lekarniškimi podružnicami v letu 2019;
- **ter izvajalci lekarniške dejavnosti s koncesijo**
  68 izvajalcev lekarniške dejavnosti s koncesijo s 4 podružnicami v letu 2001 oz.
  87 izvajalcev lekarniške dejavnosti s koncesijo (od tega 22 izvajalcev preoblikovanih v d.o.o.) z 11 podružnicami v letu 2019.

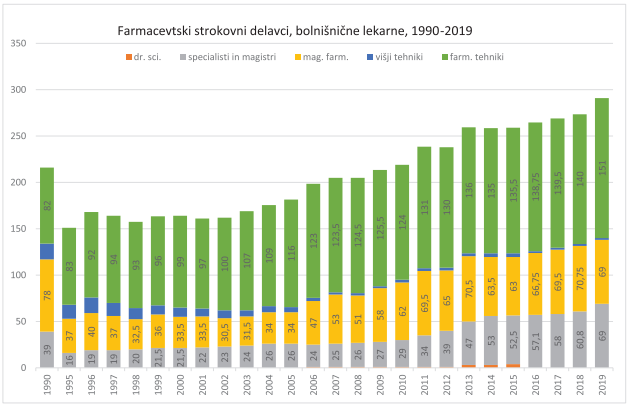
Od bolnišničnih lekarn sta v obravnavanem obdobju preskrbo na primarni ravni vršili Lekarna dr. Petra Držaja, Uni-

Graf 3: Število farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah na primarni ravni (javne lekarne) v obdobju od 1979 do 2019.



Vir: Interni podatki LZS.

Graf 4: Število farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah na sekundarni in terciarni ravni (bolnišnične lekarne) v obdobju od 1990 do 2019.



Vir: Interni podatki LZS. (Opomba: zaradi spremenjene metodologije zajema podatkov v letu 2016 so magistri znanosti in doktorji znanosti v letu 2019 zajeti znotraj postavk specialisti in magistri farmacije.)

verzitetnega kliničnega centra Ljubljana in Lekarna Univerzitetnega rehabilitacijskega inštituta Soča v Ljubljani.
Lekarniško dejavnost na sekundarni in terciarni ravni je izvajalo 27 bolnišničnih lekarn.
V okviru lekarniške dejavnosti delujejo tudi galenski laboratoriji in kontrolno-analizni laboratoriji, ki skrbijo za izdelavo in kakovost galenskih zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija. Na dan 31. 12. 2019 je dejavnost galenskega laboratorija izvajalo 8 izvajalcev, od tega vsi tudi dejavnost analizno-kontrolnega laboratorija.

Na vseh treh ravneh se je število zaposlenih v lekarniški dejavnosti skozi opazovano obdobje postopno povečevalo, ob tem pa se je konstantno dvigala tudi raven izobrazbe zaposlenih v lekarnah.
Spremembo števila in strukture (glede na raven izobrazbe) farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah na primarni ravni prikazuje graf 3 (podatki zbrani za obdobje od 1979 do 2019), na sekundarni in terciarni ravni pa graf 4 (podatki zbrani za obdobje 1990 do 2019).

Razvoj in ključne spremembe v dejavnosti

V lekarniški dejavnosti so vse aktivnosti namenjene pacientu, zajemajo naloge za varno in kakovostno preskrbo z zdravili in drugimi sredstvi za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, individualizirano in celovito farmacevtsko obravnavo pacienta, z njegovo aktivno vključitvijo. Cilj aktivnosti je varno in učinkovito zdravljenje opolnomočenega pacienta.
Za doseganje cilja se je skozi celotno obdobje nadgrajevalo farmacevtsko svetovanje in razvile so se svetovalne storitve v dejavnosti.
Storitev farmakoterapijski pregled je bila sistemsko vključena v zdravstveni sistem v letu 2016 in s tem program farmacevtskega svetovanja na primarni ravni zdravstvene dejavnosti, medtem ko storitev pregled uporabe zdravil vključitve v nacionalni zdravstveni sistem še ni dočakala. Storitev pregled uporabe zdravil zagotavljajo izvajalci lekarniške dejavnosti sami, v okviru lastnih strategij in načrtov, ključni dejavnik za zagotavljanje storitve pa je razpoložljivost kadrov. Takšna organiziranost žal ne omogoča enakomerne dostopnosti do omenjene storitve, s tem pa žal tudi ne njenih pozitivnih izidov za posameznega pacienta in družbo širše.
Strokovno izpopolnjevanje farmacevtskih strokovnih delavcev je skozi opazovano obdobje postajalo po obsegu in vsebini vse zahtevnejše, razvili so se izobraževalni programi za pridobitev kompetenc, ki poleg teoretičnih znanj vključujejo individualno usposabljanje v praksi, način preverjanja znanj pa vključuje tudi preverjanje veščin, potrebnih za uspešno in učinkovito izvedbo storitve.
Za podporo pri strokovnem razvoju magistrov farmacije je bil sprejet kompetenčni model. Za učinkovitejšo komunikacijo v lekarniški dejavnosti pa komunikacijski standardi.
Razvoj informacijskega sistema v lekarnah in uveljavitev elektronske kartice zdravstvenega zavarovanja so bili osnova za oblikovanje koncepta osebne kartice zdravil, ki je ključen pripomoček za pacienta in za druge zdravstvene strokovnjake, ki so vključeni v njegovo zdravstveno obravnavo. V letu 2015 je zdravstveni sistem nadgrajen še z elektronskim predpisovanjem zdravil (e-Recept).

V letu 2019 je skladno z Delegirano uredbo Evropske komisije (EU) 2016/161 v lekarnah postalo obvezno preverjanje avtentičnosti zdravil (serializacija) vsakega pakiranja zdravila pred izdajo pacientu.

Delo v lekarnah je v tem obdobju bistveno spremenila tudi uvedba sistema Medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ), Terapevtskih skupin zdravil (TSZ) in Obnovljivega recepta (ORp) tudi za zdravila, ki se krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Vse omenjene novosti in pravila delovanja so postopek izdaje zdravil v lekarni bistveno obremenile, magistri farmacije pa so z njihovo uvedbo prevzeli dodatne odgovornosti.

V dvajsetletnem opazovanem obdobju je stroka sprejela kodekse z novimi višjimi standardi pri izdelavi galenskih izdelkov in magistralnih pripravkov, dobre prakse z večjimi zahtevami glede prostorov, opreme in kadrov vključenih v postopke izdelave. Tudi novo sprejeti predpisi, ki urejajo področje izdelave zdravil v lekarni, ves ta razvoj povzemajo in določajo posebej pravila za magistralna zdravila namenjena individualni terapiji prilagojeni potrebam posameznega pacienta, ter drugačna strožja pravila za izdelavo galenskih zdravil, ki omogočajo preskrbo z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenju in ohranitev zdravja, ki v Republiki Sloveniji nimajo pridobljenega dovoljenja za promet. Vse višje zahteve sistema kakovosti izraža tudi vpeljava sistemov kakovosti pri izvajalcih lekarniške dejavnosti in spremljanje kazalnikov kakovosti.

Vsem navedenim spremembam delovanja in novim standardom je sledilo tudi organiziranje dela v lekarnah ter posledično njihov izgled. S sprejetjem Pravilnika o opravljanju lekarniške dejavnosti (2006) so lekarne organizirale obvezen ločen prostor za svetovanje pacientom v lekarni. Organiziranje prostora za izdelavo zdravil je vsakokrat ob prenovi sledilo višjimi standardom, še posebej pa so na organiziranje lekarn vplivali informatizacija in robotizacija postopkov. Zelo pomemben način komunikacije in spremljanja pacientov prevzemajo tudi spletne aplikacije, ki omogočajo specifične storitve za pomoč pri samovodenju zdravljenja in zdravja posameznika.

Na procese dela v lekarni sta vplivali tudi Luksemburška deklaracija o varnosti bolnika in na njeni podlagi sprejet Zakon o pacientovih pravicah v Repubiki Sloveniji (2008), in Splošna uredba Evropske unije o varstvu podatkov (angl. *General Data Protection Regulation*, GDPR).

Javno naročanje zdravil in blaga za nadaljnjo prodajo v javnih lekarniških zavodih je pereča tema od spremembe Zakona o javnem naročanju v letu 2015 in ostaja nerazrešen izziv še danes. Ključna je uskladitev zakonodaje s področja javnega naročanja in zdravstvene področne zakonodaje na način, da preskrba z zdravili v Republiki Sloveniji ostane nemotena, kakovostna in zelo pomembno širokega nabora, tako da omogoča preskrbo z vsemi zdravili, ki jih zdravstvo potrebuje.

Namesto zaključka pogled v prihodnost

Prihod korona krize, v kateri trenutno živimo, in način, kako delujemo, bo ključen mejnik v družbi in v zdravstvu za našo prihodnost. Lekarniška dejavnost se bo tako kot vselej doslej razvijala skladno s potrebami in zahtevami sodobne družbe ter v koraku z napredkom stroke.

Špela Bernik Golubić in Lidija Savnik

Literatura in viri:

1. *Zakon o lekarniški dejavnosti, Ur. l. RS št. 85/2016, 77/17, 73/19;*
2. *Statut Lekarniške zbornice Slovenije, Ur. l. RS št. 45/2019;*
3. *Podatki Statističnega urada RS;*
4. *Interni podatki Lekarniške zbornice Slovenije.*

Sekcija javnih lekarniških zavodov pri Lekarniški zbornici Slovenije

V zadnjih dveh desetletjih se je lekarniška dejavnost izrazito preusmerila iz preskrbe z zdravili v skrb za pacienta. Naše poslanstvo je skrb za zdravje ljudi, posebej na področju zdravljenja z zdravili, pa tudi na področju preventive in ohranjanja zdravja. Da lahko sledimo našemu poslanstvu, potrebujemo strokoven kader, kakovostna zdravila in druge izdelke, urejene lekarne in dobro informacijsko podporo. Prihodnost lekarniške dejavnosti je v storitvah. In prav na tem področju je bil dosežen največji napredek. V začetku novega tisočletja smo intenzivno razvijali programe farmacevtske skrbi (FS) in jih uveljavili v skrbi za bolnike s povišanim krvnim tlakom, bolnike s sladkorno boleznijo ter na področju, ki smo ga poimenovali »vprašajte o svojem zdravilu«. Cilj farmacevtske skrbi je izboljšanje zdravstvenih izidov, kar vključuje tako klinične, kot ekonomske in humanistične izide in s tem povezano kakovost življenja bolnikov. Priznati moramo, da FS v praksi ni zaživela, kot smo želeli in pričakovali. Vendar nas to ni ustavilo. Z zavedanjem pacientovih potreb in partnerskega vključevanja pacientov ter povezovanja z drugimi zdravstvenimi delavci smo oblikovali dve novi storitvi- pregled uporabe zdravil in farmakoterapijski pregled. Slednji je že pravica, ki izhaja iz zdravstvenega zavarovanja. Zelo s trudimo ,da bi dosegli enako tudi za pregled uporabe zdravil. Ob vsem tem je potrebno poudariti, da smo to dosegli z velikim angažiranjem posameznikov, v sodelovanju s Fakulteto za farmacijo in ob podpori vodstev javnih zavodov in zasebnikov s koncesijo.

Lekarne v Sloveniji so nam lahko v ponos. Preskrba z zdravili teče nemoteno. Nivo znanja, tako strokovnega kot na področju komuniciranja, se stalno dviguje in zavodi v izobraževanje zaposlenih vlagamo zelo veliko. delo zaposlenih smo v kar veliko lekarnah olajšali tudi s postavitvijo robotiziranih skladišča za shranjevanje in prinos zdravil. Ta robotizirana skladišča so svojo veliko dodano vrednost pokazala že z uvedbo elektronskega recepta, z uveljavitvijo evropske direktive, ki je neomenjena preprečevanju vdora ponarejenih zdravila na slovenski trg, pa je vrednost teh robotov še veliko večja. Lekarne imajo zelo dobro informacijsko podpor, saj brez te delo sploh ni možno.
Vse lekarne so urejene tako, da so uporabnikom in zaposlenim prijazne. Tudi splošna dostopnost do lekarniških storitev je v Sloveniji dobra, saj javni zavodi zagotavljamo izvajanje lekarniške dejavnosti tudi v krajih, ki poslovno niso zanimivi. Doprinos so tudi spletne lekarne, ki delujejo v zakonsko določenih okvirih.

Darja Potočnik Benčič

Sekcija zasebnih lekarnarjev pri Lekarniški zbornici Slovenije

Zasebne lekrane na primarni ravni opravljamo lekarniško dejavnost kot javno službo s ciljem ustvarjanja kakovostne, varne in k pacientu usmerjene lekarniške dejavnosti v Sloveniji. Predvsem z odpiranjem novih lekarn izven mestnih središč smo doprinesli k enakomerni dostopnosti do lekarniških storitev za vse prebivalce Slovenije.
Naš razvoj, tudi zadnjih dvajsetih let, smo usmerjali v aktivnosti za celostno oskrbo pacienta in udejanjanje zdravstvene narave poklica magistra farmacije, z visoko etično zavezanostjo k skrbi za pacienta. Aktivno smo sodelovali in gradili lekarniško dejavnost v vseh pomembnih strokovnih farmacevtskih institucijah, v Lekarniški zbornici Slovenije in Slovenskem farmacevtskem društvu, kot posamezniki ali povezani v sekcijo. V letu 2010 pa smo magistri farmacije s pridobljeno koncesijo ustanovili tudi Strokovno združenje lekarnarjev Slovenije (SZLS), neprofitno neodvisno strokovno združenje. Naša prizadevanja smo usmerjali v vzpostavitev družbenega in zakonodajnega okolja, ki omogoča strokovno in materialno neodvisnost lekarnarja ter obenem razvijanje zdrave tekmovalnosti, napredek in strokovni razvoj lekarniške dejavnosti.V ta namen smo leta 2011 vložili na Evropsko komisijo pritožbo zaradi omejevanja možnosti organiziranja zasebnih lekarn v različne statusne oblike in s pozitivnim mnenjem EK dosegli, da je novi Zakon o lekarniški dejavnosti priznal enakovrednejši statusni položaj zasebnim lekarnam v Sloveniji.
Tako so z novim Zakonom o lekarniški dejavnosti v letu 2016 mnogi razvojni dosežki že vključeni v pravne podlage, tako napredek in aktivnosti za zagotavljanje visoko kakovostne, varne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi sredstvi za podporo zdravljenju in ohranitev zdravja, kakor tudi aktivnosti farmacevtske strokovne obravave pacienta. Za izvajalce lekarniške dejavnosti s koncesijo pa je pomembna novost tudi možnost opravljanje dejavnosti v okviru gospodarske družbe.

Martina Klanjšček

Sekcija bolnišničnih lekarn pri Lekarniški zbornici Slovenije

Napredek v bolnišnični lekarniški dejavnosti je vezan predvsem na javno zdravstveno in ekonomsko politiko, od katerih je odvisna hitrost sprememb v zdravstvenih dejavnostih, te pa, žal ne potekajo hitro. Jasna vizija, inovativnost, odločenost in pripadnost so naši aduti, s katerimi se trudimo premikati meje in širiti možnosti za razvoj in napredek.
Vstop Slovenije v Evropsko unijo leta 2004 je prinesel nove izzive tudi v sistemu kakovosti, ki se je zaradi tega razvijal v bolnišnicah, z namenom standardizacije in naziva odličnosti. S tem je bila tudi bolnišničnim lekarnam dana priložnost, da razvijejo visok standard procesov. Projekt kakovosti je bolnišničnim lekarnam prinesel napredek ter priložnost za izboljšave.
Strokovni nadzori s svetovanjem ter obveščanje Ministrstva za zdravje o neskladjih v bolnišničnih lekarnah je Lekarniška zbornica Slovenije v zadnjih dvajsetih letih opravljala sistematično, pri čemer je bila zelo uspešna. Končni učinek je dober, saj je številnim bolnišničnim lekarnam uspelo pridobiti sredstva za namen prenove prostorov in opreme. Bolnišnične lekarne se namreč nahajajo v prostorih bolnišnic, zgrajenih pred več desetletji. Temu primerno so tudi prostori večine bolnišničnih lekarn zastareli in neprimerni za moderne metode. V prvotnih načrtih na primer ni bila predvidena aseptična izdelava citostatičnih in nevarnih pripravkov ter izdelava pediatričnih formulacij. Bolnišnična farmacija se približuje posameznemu bolniku z neposrednim stikom in s pogovorom ob postelji ter s strokovno, administrativno in tehnično podporo zdravstvenemu osebju, ki zanj skrbi. Ta nivo sodelovanja so nam omogočila znanja iz področja klinične farmacije, dolgoletne izkušnje dela v bolnišnični lekarni ter pridobljene osebnostne kompetence. Ob tem ne smemo pozabiti na implementacijo (pol)avtomatiziranih postopkov priprave zdravil, zaradi česar smo pridobili dragocen čas, ki ga sedaj lahko posvetimo bolniku.

Vesna Bizjak

JAVNA AGENCIJA RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Povzetek

Vsak uporabnik zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic si želi zaupati v medicinske izdelke, ki so na trgu. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) ima kot pristojni organ ključno vlogo pri zaščiti javnega zdravja in skrbi za zdravstveno dobrobit ljudi in živali z vzpostavitvijo in zagotavljanjem standardov za učinkovitost, varnost in kakovost zdravil ter medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II in III.

Uvod

Svet se je v zadnjih 50 letih spremenil bolj kot v prejšnjih 400 letih. Razvoj znanosti in tehnologije gre nezadržno naprej. Živimo v času izjemno hitrih in obsežnih sprememb, ki zaznamujejo nekatera bistvena področja našega življenja. Digitalizacija, avtomatizacija, internet stvari, umetna inteligenca, genomika, imunoonkologija, personalizirana medicina, zdravila za napredno zdravljenje, telemedicina, nepokrite zdravstvene potrebe, pojav novih bolezni in redefinicija obstoječih ter mnogi novi pristopi v zdravstvu ne predstavljajo le napredka v tehnologiji, temveč oblikujejo novo stanje duha in delovanja človeške družbe. K temu še kako prispevajo demografske spremembe, saj se je samo v zadnjem stoletju povprečna življenjska doba podaljšala za približno 40 let.

Danes svet prevevajo politični, ekonomski in zdravstveni pretresi, kot covid-19, in v takšnih razmerah je še toliko bolj pomembno nenehno spremljati trende in se pravočasno ter pravilno odzivati na spremembe. Ne glede na vse spremembe ostaja zdravje osnovna človekova vrednota. Brez zdravja tudi druge prvine blaginje, kot so varnost, zadostni materialni pogoji in dobri družbeni odnosi, ne omogočajo zadovoljstva, napredovanja in razvoja. Kadar se zdravje poruši, si vsak posameznik prizadeva za povrnitev ravnovesja, za kar so mnogokrat potrebna zdravila in druga sredstva za zdravljenje.

Poslanstvo in področje dela

Na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic JAZMP skrbi za zdravstveno dobrobit ljudi in živali ter kot predlagatelj politik in koordinator stroke sooblikuje družbeno okolje. S strokovno obravnavo, regulativnimi aktivnostmi in nadzorom omogočamo ter hkrati spodbujamo dostopnost izdelkov in aktivnosti deležnikov, ki prinašajo

Momir Radulović, direktor JAZMP

napredke znanosti in stroke v korist celotne družbe. V praksi to pomeni, da JAZMP izvaja vrednotenje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter ugotavlja razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil na nacionalnem in v mednarodnem merilu in tako regulira zdravila (sintezna, biološka, zdravila za napredno zdravljenje, zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila, zdravilne učinkovine, prepovedane droge skupin II in III idr.), nadzira trg zdravil oziroma izvaja upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse, dobre distribucijske prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi v Republiki Sloveniji in v tujini ter dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil. V sestavi JAZMP sta nacionalni center za farmakovigilanco in nacionalni farmakopejski organ. JAZMP zagotavlja ključne podatke za Centralno bazo zdravil, katere upravljalec je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. JAZMP imenuje priglašeni organ za medicinske pripomočke (SIQ) in ga nadzoruje. Nadalje pokriva področje reguliranja cen humanih zdravil, izvaja aktivnosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij v organizaciji EUnetHTA (HTA) ter nadzira lekarniško dejavnost. Obravnava posamične odstope od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, regulira področje esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil, področje medsebojno zamenljivih

zdravil ter donacij zdravil. Opravlja upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri imenovanju transfuzijskih zavodov, ustanov za tkiva in celice ter donorskih centrov ter izdaja dovoljenja za načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje in razdeljevanje krvi in komponent krvi, izdaja dovoljenja za pridobivanje, testiranje, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje, dodeljevanje in razdeljevanje tkiv in celic za alogenski in avtologen način zdravljenja ter pokriva področje hemovigilance in histovigilance.

JAZMP posluje v okolju, kjer je okvirno 200 nosilcev dovoljenj za promet, 80 veletrgovcev, več kot 360 lekarn, 26 bolnišnic, več kot 2000 gospodarskih subjektov, vsa pristojna ministrstva, inštituti in zavodi, za katere sta značilni dve dimenziji pričakovanj njenih deležnikov. To je hkratno izpolnjevanje pričakovanj deležnikov v zdravstvenem in gospodarskem sektorju, ki so si lahko tudi nasprotujoča ter delovanje v mednarodnem okolju.

Vrednote

Za JAZMP je temeljno, da dosega visoke strokovne standarde in je pri svojem delu neodvisna in avtonomna institucija ter je na ravni delovanja vodilnih agencij v EU, na čelu z delovanjem Evropske agencije za zdravila delovanja vodilnih agencij v EU, na čelu z delovanjem Evropske agencije za zdravila (EMA). Za doseganje omenjenih standardov, so vrednote, ki nas vodijo, integriteta in transparentno delovanje v skladu z zakonodajnimi predpisi ter pravno dopustnimi cilji, etičnimi kodeksi, kakor tudi strokovnost, odgovornost ter odprtost za sodelovanje.

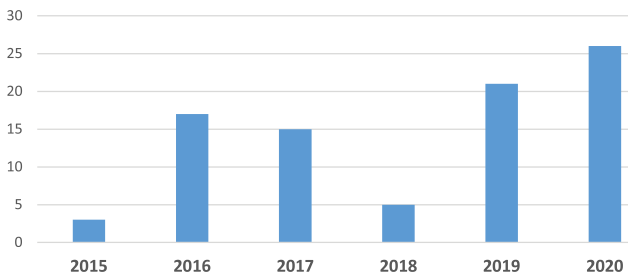
Za uspešen razvoj je ključno zadovoljstvo zaposlenih, zato JAZMP prepoznava in krepi pozitivno organizacijsko kulturo, v kateri vsak zaposleni lahko prispeva k uspešnosti inštitucije. Skrbno zbiramo in vrednotimo tudi povratne informacije zainteresiranih strani in na podlagi teh nenehno izboljšujemo kakovost, strokovnost in transparentnost svojega dela.

Mednarodno sodelovanje

Za doseganje visokih strokovnih standardov in v luči boljše oskrbe trga v Sloveniji z večjim številom zdravil je nujno mednarodno sodelovanje. JAZMP je tako že več kot 15 let vključena v dejavnosti evropskega regulativnega področja.

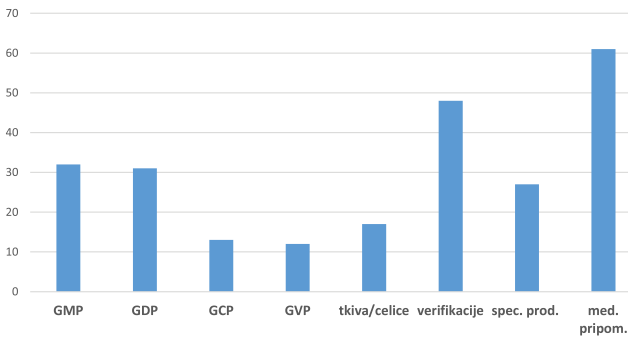
Z vse večjim prevzemom vloge države ocenjevalke se JAZMP aktivno vključuje v najbolj zahtevne mednarodne postopke na nivoju EMA in s tem prispeva k prepoznavnosti strokovnega regulativnega organa v EU prostoru.

Sodelavci JAZMP aktivno sodelujejo v več kot 100 delovnih skupinah pri Evropski komisiji, Evropski agenciji za zdravila,



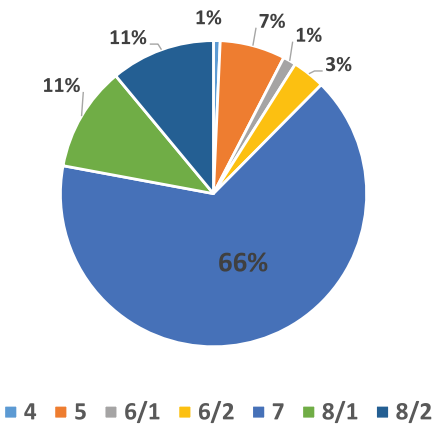
Graf 1: Število mednarodnih postopkov, v katerih je JAZMP referenčna država članica (RMS)

Mreži predstojnikov nacionalnih organov, pristojnih za zdravila (v okviru katere delujeta tudi koordinacijski skupini za medsebojno priznavanje zdravil ter decentraliziranih postopkov pri humanih in veterinarskih zdravilih Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralized procedures - Human and Veterinary), Evropskem direktoratu za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (EDQM) in drugih (na primer WHO), ki posegajo na področje delovanja JAZMP. Na ravni odborov EMA velja izpostaviti aktivno vključenost v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), Odboru za zdravila sirote (COMP), Odboru za pediatrijo (PDCO), Odboru za napredno zdravljenje (CAT) in Odboru za zdravila rastlinskega izvora (HMPC). Poleg navedenega zaposleni na JAZMP sodelujejo v okviru Pristojnih organov za medicinske pripomočke (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD), Pristojnih organov za kri in krvne komponente (Competent Authorities ob Blood and Blood Components - CA BBC) ter delujejo v

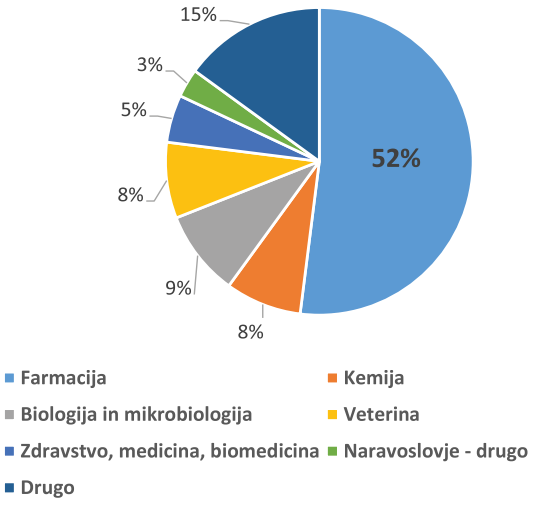


Graf 2: Število opravljenih farmacevtskih nadzorov v letu 2019

programu sodelovanja farmacevtskih inšpekcij (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S)
Farmacevtski inšpektorji JAZMP izvajajo inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Zakona o zdravilih (1) ter na podlagi zakonov, ki urejajo lekarniško dejavnost, medicinske pripomočke, preskrbo s krvjo, kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in proizvodnjo, ter promet s prepovedanimi drogami v delu, ki se nanaša na prepovedane droge skupine II in III, ki so zdravila.
Poleg nadzorov so inšpektorji v letu 2019 obravnavali 95 prijav kršitev, 132 obvestil strokovne skupine v zvezi z medicinskimi pripomočki (COEN), 325 obvestil o odstopu kakovosti zdravil v sistemu hitrega obveščanja (RAN) in izvedli 11 odpoklicev zdravil.
V zadnjem obdobju JAZMP gradi svojo ekspertizo in prepoznavnost tudi na področju zagotavljanja dostopnosti zdravil, kar vključuje oblikovanje cen zdravil in njihovo financiranje. V letu 2019 je JAZMP, kot del širše skupine v Sloveniji, ki tvorno prispeva k oblikovanju politik na področju zdravil, aktivno sodelovala pri pripravi predloga o »Izboljšanju transparentnosti trga zdravil, cepiv in ostalih izdelkov«, ki je bila sprejeta na 72. zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije in katere pobudnica je Italija, Slovenija pa je bila v vlogi ko-sponzorja resolucije (2).
JAZMP je imela pomembno vlogo pri uveljavitvi Delegirane uredbe Evropske komisije (EU) 2016/161 o zaščitnih elementih v Sloveniji. Ob izrednih prizadevanjih vseh deležnikov za vzpostavitev in delovanje kompleksnega sistema za preverjanje avtentičnosti imamo med državami članicami Evropske unije v Sloveniji trenutno najmanjši delež alarmov, ki so posledica tehničnih in izvedbenih težav. Delež tovrstnih alarmov je v Sloveniji desetkrat manjši kot drugod po Evropi, saj že eno leto ne presega 0,1 odstotka, medtem ko je evropsko poprečje teh alarmov šele v letu 2020 padlo pod 1 odstotek. Navedeno izkazuje prizadevanja deležnikov za odpravo tehničnih napak, ki bi v prihodnje lahko negativno vplivale na proces distribucije in izdaje zdravil.
JAZMP je pristojni organ za (3) za preiskovanje potencialnih primerov ponarejanja zdravil in nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti delegirane uredbe s strani zavezancev ter ustrezno ukrepanje v primeru kršitev obveznosti.
V sestavi JAZMP je tudi Nacionalni farmakopejski organ, ki skrbi za sodelovanje pri pripravi Evropske farmakopeje (*Ph. Eur.*), ki je evropski standard kakovosti zdravil. V ekspertne in delovne skupine pri *Ph. Eur.* je iz Slovenije vključenih deset strokovnjakov, ki izhajajo iz slovenske farmacevtske industrije in javnih zdravstvenih inštitucij. JAZMP poleg tega izdaja slovensko publikacijo, *Formularium Slovenicum (FS, https://www.formularium.si/)*, dodatek Evropski farmakopeji, ki vsebuje prevode Evropske farmakopeje in dodatne vsebine, pomembne za slovensko farmacevtsko stroko. *FS* bo letos dopolnil že 22 let od prvega izida.
Zaradi dopolnitev in sprememb zakonodaje je pomembna aktivnost tudi izmenjava izkušenj v okviru strateških in ostalih partnerstev na nacionalni, regionalni kot tudi evropski ravni. Naj omenim, da je JAZMP, v okviru strateškega cilja Republike Slovenije, ki predvideva krepitev in poglobitev regionalnega sodelovanja in odnosov z državami Zahodnega Balkana, že pričela z uresničevanjem navedenega s sklenitvijo sporazumov o sodelovanju s sorodnimi institucijami, pristojnimi za zdravila in medicinske pripomočke v tej regiji.



Graf 3: Struktura zaposlenih po stopnji izobrazbe na dan 31. 8. 2020



Graf 4: Vrsta izobrazbe zaposlenih na dan 31. 8. 2020

Za opravljanje vseh nalog in doseganje načrtovanih ciljev JAZMP je potrebna visoka izobrazbena struktura. Preko 90 % zaposlenih ima izobrazbo vsaj 1. bolonjske stopnje ali višjo, od tega ima skoraj dve tretjini zaposlenih izobrazbo 2. bolonjske stopnje, ki je najbolj pogosta na JAZMP, nekaj več kot 10 % zaposlenih ima znanstveni magisterij in 10 % doktorat znanosti.

Vizija nadaljnjega razvoja

JAZMP je zavezana h kakovosti in razvoju, zato se kot inštitucija usmerja v krepitev strokovne, učinkovite in mednarodno uveljavljene agencije, ki svojo zavezanost k varovanju zdravja učinkovito uresničuje s strokovnostjo, neodvisnostjo in upoštevanjem k istim ciljem usmerjenih pričakovanj svojih deležnikov.

Razvojna strategija JAZMP naslavlja zahteve zakonodaje in predvideva razvoj notranjega strokovnega potenciala. Nadaljnji razvoj JAZMP bo slonel na dobri organizaciji, na podpori informacijske tehnologije, sinergiji, postavitvi prioritet ter obvladovanju tveganj ob upoštevanju potreb družbe in razvojnih trendov, tako domačih kot tudi evropskih. Za ta namen JAZMP trajno vlaga v svojo učinkovitost z izgradnjo strokovnih kompetenc. Gre za specifična regulativna in nadzorstvena znanja, zato izpostavljamo tudi sodelovanje v okviru mednarodnega programa z Nizozemsko (International Collaboration Program) programa z Nizozemsko na ravni sklenitve bilateralnih dogovorov z državami članicami EU.

Zaključek

JAZMP deluje v okolju, ki ga zaznamujejo obsežne družbene spremembe in se nanje tudi ustrezno odziva. Zdravstvena reforma v Republiki Sloveniji in spremembe v regulativni mreži EU postavljajo JAZMP pred nove izzive. Pri tem je pomembno razumevanje in podpora ustanovitelja ter drugih ključnih deležnikov, saj brez njihovega sodelovanja, predvsem pri zagotavljanju primernih pogojev za prilagajanje spremembam, ustreznega odziva ni mogoče zagotoviti. Ob primernih pogojih lahko JAZMP v svojem poslanstvu prispeva znaten delež v mozaiku varovanja javnega zdravja.

Momir Radulović

Opombe:

1. *Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19)*
2. *https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf*
3. *Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 67/19)*

V KRKI SMO ZAVEZANI INOVATIVNOSTI, ZNANJU IN IZDELKOM VRHUNSKE KAKOVOSTI

Notol 2

Če bi pogledali v zakulisje velikih zgodb, bi verjetno pri vseh našli enako izhodiščno točko. Del vsakega začetka so majhni koraki ter dobršna mera poguma in vztrajnosti. To je tudi zgodba Krke, ki je v 66-letni zgodovini postala eno od vodilnih generičnih farmacevtskih podjetij v svetu.

Iz majhnega laboratorija v svet

Naši začetki segajo v leto 1954, ko je magister Boris Andrijanič v Novem mestu ustanovil Farmacevtski laboratorij Krka. V dveh majhnih laboratorijih, proizvodnji in pakirnici s tabletirko in strojem za mešanje zdravil je sprva delalo devet ljudi. A podjetje je vztrajno raslo. Jasna vizija, trdna volja, delavnost in ustvarjalnost so gonilo razvoja Krke.

Drugo desetletje je bilo obdobje intenzivne gradnje in izjemne rasti. Pomemben dosežek je bilo odprtje obrata za proizvodnjo antibiotikov, povečali smo proizvodne zmogljivosti in z uvajanjem novih izdelkov omogočali večjo prodajo doma in na tujem. Izvažali smo že v 27 držav, razvijali smo kar 24 novih farmacevtskih tehnologij. Po 15 letih se je Krka iz skromnega laboratorija razvila v tretjega največjega jugoslovanskega farmacevtskega proizvajalca.

V drugi polovici osemdesetih let je družbeno dogajanje v Evropi prineslo velike spremembe. Vsa vzhodna Evropa se je zamajala v temeljih. V tem času sta bila za preobrat in dvig med najuspešnejša farmacevtska podjetja v Evropi ključni predvsem Krkina poslovna in razvojna kultura. Usmeritev je bila jasna: lastni generični izdelki z visoko dodano vrednostjo ter širjenje marketinške in prodajne mreže. V 90-ih so petino proizvodnje predstavljala nova zdravila, zlasti za bolezni srca in žilja. Zaznamovala jih je zgodba o Enapu, zdravilu za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki je postal evropski standard. Krkina lastna generična zdravila so predstavljala že 55 % celotne proizvodnje zdravil.

V petem desetletju svojega obstoja je Krka dokazala trdnost podjetniških temeljev, saj je v odgovor na dinamične družbenopolitične spremembe pospešeno vlagala v razvojno-raziskovalno dejavnost in premišljeno gradila nove proizvodne zmogljivosti. Vse bolj se je krepil vertikalno integriran poslovni model, ki pomeni, da zdravilo razvijemo in proizvedemo v celoti – od učinkovine do končnega izdelka. V odgovor na dinamične družbenopolitične spremembe smo pospešeno vlagali v razvojno-raziskovalno dejavnost in premišljeno gradili vedno nove proizvodne zmogljivosti. Vse bolj smo krepili vertikalno integrirano proizvodnjo in nadgrajevali procese kakovosti. To je bil tudi čas premišljenega in vztrajnega prodora na zahodne trge.

Vse več enot v tujini smo povezovali v trdno poslovno mrežo. Sočasno pa smo naredili še en nov korak: zunaj meja Slovenije smo začeli vzpostavljati tudi proizvodno-distribucijske centre. Tako je leta 2001 stekla proizvodnja v novi Krkini tovarni v Varšavi (Poljska), leta 2003 v novi tovarni v bližini Moskve (Ruska federacija) in v Jastrebarskem (Hrvaška). Jeseni 2007 smo jim po prevzemu pridružili še podjetje v Cuxhavnu (Nemčija).

Danes delujemo na več kot 70 trgih in uspešno vstopamo na nove. Prisotni smo v Sloveniji in na generičnih farmacevtskih trgih zahodne, vzhodne, srednje in jugovzhodne Evrope, vse bolj pa tudi na čezmorskih trgih – predvsem na Srednjem in Daljnem vzhodu, v Afriki in Srednji Ameriki. Z našimi izdelki se vsak dan zdravi več kot 50 milijonov ljudi.

Usmerjeni v kakovost vseh procesov

Zavedamo se, da potrebe trgov lahko obvladujemo le s hitrim odzivanjem in večjo prodajo, dobre rezultate pa dosegamo le z inovativnimi izdelki, širjenjem trgov in ponudbe ter kakovostjo na vseh ravneh poslovanja. Slednjo dosegamo na osnovi svojega poslovnega modela. Vertikalno integrirani poslovni procesi nam namreč omogočajo, da vsestransko nadzorujemo kakovost v celotnem ciklu izdelka – od razvoja zdravilne učinkovine in končnega izdelka. Zaupanje v naša zdravila se tako začne v naših laboratorijih in proizvodnih obratih.

Za ustvarjanje tržne prednosti so odločilne tudi naložbe. Vseskozi se zavedamo pomena vlaganj v razvojno-raziskovalno delo in proizvodne zmogljivosti. Tako smo od leta 2005 dalje v nove proizvodne, razvojne in infrastrukturne zmogljivosti vložili več kot 1,5 milijarde evrov. Ključne naložbe, ki jih velja izpostaviti poleg zgoraj omenjenih proizvodno-distribucijskih centrov v tujini in nakupa tovarne v Nemčiji, so bili leta 2007 obrat za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin Sinteza 4 in obrat za proizvodnjo injekcij, leta 2011 že tretji Razvojno-kontrolni center RKC 3 in Obrat za proizvodnjo trdnih oblik zdravil, leta 2013 nova tovarna Krka Rus 2. Pomembno pridobitev predstavlja Notol 2, moderen obrat za proizvodnjo trdnih oblik zdravil, ki smo ga odprli konec leta 2015, s katerim smo pomembno dvignili tehnološki nivo, avtomatizirali proizvodne procese in vpeljali robotizacijo. Konec leta 2017 pa smo z lokalnim partnerjem na Kitajskem ustanovili novo družbo, usmerjeno v razvoj, proizvodnjo in trženje zdravil.

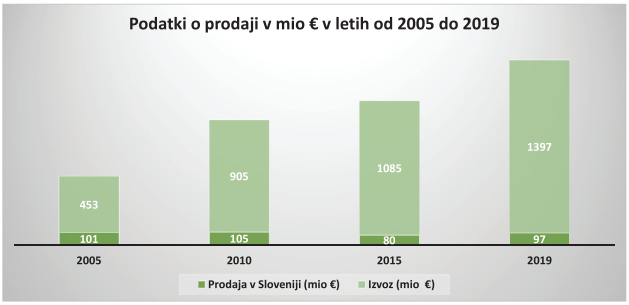
Še eno pomembno fazo tehnološkega razvoja smo jeseni 2019 zaključili z novim, že četrtim razvojno-kontrolnim centrom, RKC 4. Gre za 8-etažni objekt z 18.000 m^2 uporabne površine, s katerim smo skoraj podvojili razvojne in kontrolno-analizne zmogljivosti in pomembno nadgradili razvojno-raziskovalno dejavnost, ki je srce Krkinega vertikalno integriranega poslovnega modela. S 55,6 milijona EUR vredno naložbo smo pridobili nove kontrolno-analizne laboratorije ter prostore farmacevtskega razvoja in razvoja analitike ter dodatne zmogljivosti za laboratorijsko testiranje kakovosti. Tako smo še izboljšali pogoje za razvoj inovativnih generičnih izdelkov, z več kot 300 novimi instrumenti in lastnimi tehničnimi rešitvami pa še povečali kakovost.

Osredotočeni na doseganje ciljev

Skrbno načrtovana strategija je ključnega pomena za Krkin dolgoročni razvoj in obstoj. Krka danes s svojimi rezultati presega načrte in optimistično zre v prihodnost. Globalna pandemija je družbo še okrepila in povečala našo učinkovitost. Tudi leto, ki je za nami, je bilo uspešno. Dobro smo izkoristili tržne razmere in s prodajo ustvarili nov rekord v zgodovini poslovanja podjetja. Za primerjavo: leta 2004 smo imeli 470 milijonov EUR prometa, lani 1,5 milijarde EUR. Zaposlenih je bilo 4700, danes pa nas je že skoraj 12.700.

V letu 2019 smo dosegli občutno rast prihodkov iz prodaje in dobička. Če odštejemo storitve Term Krka, ki spadajo pod Krkino okrilje, smo v Sloveniji prodali za 3,5 % izdelkov, vse ostale smo izvozili na več kot 70 trgov. Največ smo prodali v Vzhodni Evropi, kjer je ključni trg Ruska federacija. V regiji Srednja Evropa smo prodajo najbolj povečali na Poljskem, ki je tudi eden od naših ključnih trgov. Svoj položaj krepimo tudi na zahodnoevropskih trgih, na katera smo neposredno vstopali šele pred 10 do 15 leti.

Kar 84 % prodaje dosegamo z zdravili na recept, ki jih prodajamo pod lastnimi blagovnimi znamkami. Najpomembnejša so zdravila za bolezni srca in žilja, bolezni osrednjega živčevja, bolezni prebavil in presnove ter zdravila za lajšanje bolečine. Uvrščamo se med vodilne proizvajalce zdravil za zniževanje zvišanega krvnega tlaka in holesterola



ter zdravljenje ulkusa in refluksa. Dodajamo pa tudi nova terapevtska področja, kot so zdravljenje sladkorne bolezni, rakavih obolenj in avtoimunskih bolezni.

Inovacije in razvoj ključni za napredek

Razvijamo se kot inovativno generično farmacevtsko podjetje, zato je v središču našega vertikalno integriranega poslovnega modela razvojno-raziskovalna dejavnost.

Skrbno načrtujemo nastanek vsakega zdravila. Njegova življenjska pot je v naših rokah – od učinkovine do končnega izdelka. Zagotavljamo kakovost celotnega procesa, od razvoja zdravilne učinkovine, farmacevtske oblike in analiznih metod, proizvodnje, pakiranja do njegove distribucije in trženja. Vertikalna integracija nam omogoča visoko stopnjo inovativnosti.

Kakovost in varnost zdravil spremljamo v celotnem življenjskem ciklu zdravil, ne le ob sproščanju na trg. Njihova terapevtska varnost in učinkovitost sta potrjeni s kliničnimi raziskavami, ki so dodana vrednost Krkinih zdravil. V nekaterih primerih izvajamo raziskave o medsebojnem delovanju posameznih zdravil in vplivu molekul na okolje. Za vsako zdravilo spremljamo in vrednotimo neželene učinke. Z označevanjem zagotavljamo popolno sledljivost zdravila od proizvodnje do bolnika. Priložnosti za nova zdravila prepoznavamo na podlagi medicinskega, patentnega in regulatornega vrednotenja, pri tem pa dajemo velik pomen medicinskemu vrednotenju posamezne molekule.

Za raziskave, razvoj izdelkov in nove tehnologije namenimo 10 % vseh prihodkov. Razvoj novih izdelkov temelji na inventivnih in inovativnih rešitvah, uporabi vrhunske razvojne in proizvodne opreme ter na najsodobnejših analiznih pristopih. Več kot 350 inovacij smo zaščitili s številnimi patenti v Evropi, Ameriki in Aziji.

V sodobnih in tehnološko dovršenih proizvodnih obratih doma in po svetu proizvedemo 17 milijard tablet in kapsul na leto. Sodobni visoko avtomatizirani in računalniško vodeni koncept proizvodnje nam omogoča sprotni vpogled v vse faze izdelave zdravil ter zagotavlja njihovo kakovost, varnost in učinkovitost. Z digitalizacijo konstantno zagotavljamo visok nivo kakovosti ter hkrati izboljšujemo stroškovno učinkovitost in odzivnost našega poslovnega procesa.

Napredne farmacevtske oblike in inovacije

Samostojno razvijamo in izdelujemo zdravila, ki so terapevtsko enakovredna originatorskim. Naš cilj je z učinkovitim krajšanjem razvojnega procesa, hitrim pridobivanjem registracijske dokumentacije, usklajeno proizvodnjo in distribucijo bolnikom zagotoviti učinkovito, varno in kakovostno zdravljenje z inovativnimi oblikami generičnih zdravil. Inovativni postopki nam omogočajo, da so naši izdelki najsodobnejši, ustrezajo najvišjim zahtevanim standardom kakovosti in so obenem cenovno dostopni.

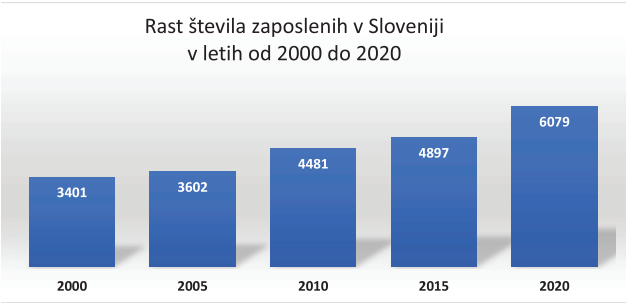
V razvoj zdravil uspešno uvajamo inovativne razvojne pristope in metode, ki jih neprestano nadgrajujemo. S pomočjo digitalnih tehnologij povečujemo število analiz in zbiramo zanesljive podatke o vseh pomembnih lastnostih zdravil. Tako na osnovi sistematičnih raziskav in ciljanega razvoja v izdelke vgrajujemo najnovejša znanstvena spoznanja. Pri tem zelo uspešno sodelujemo z zunanjimi razvojno-raziskovalnimi ustanovami in tako vzajemno dopolnjujemo lastno znanje in razvojne rezultate. Vse to nam omogoča, da za bolnike razvijamo izdelke z dodano vrednostjo ter jih trgu ponudimo prvi ali med prvimi.

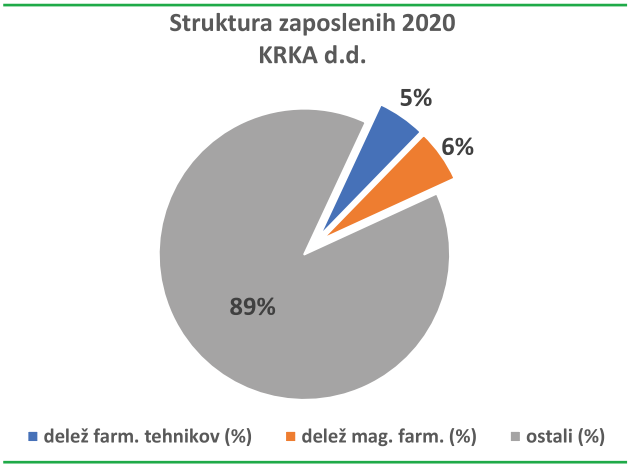
Zaradi kroženja strokovnega znanja in izkušenj smo zgodaj prepoznali pomen naprednih farmacevtskih oblik. Za lažjo odločitev o najprimernejšem zdravljenju dajemo zdravnikom na voljo različne oblike, jakosti in kombinacije zdravilnih učinkovin. Izstopamo z dosežki na področju kombiniranih zdravil in zdravil s podaljšanim sproščanjem, ki prinašajo boljši nadzor zdravljenja, saj zmanjšujejo število odmerkov, nekatera pa omogočajo tudi sočasno zdravljenje dveh bolezni.

Krka je po enem letu še vedno edina v Evropi, ki proizvaja zdravilo, v katerem so združene zdravilne učinkovine perindopril, indapamin in rosuvastatin, z njim pa omogoča sočasno zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in maščob v krvi. Ko so nova evropska priporočila (2018) kot prvo izbiro pri zdravljenju zvišanega krvnega tlaka uvedla kombinirane tablete, je imela Krka na trgu že 22 kombiniranih zdravil v 76 jakostih.

Znanje je v Krki vrednota

Pri postavljanju ciljev in doseganju rezultatov nas usmerjajo naše vrednote – hitrost in fleksibilnost, partnerstvo in zaupanje, učinkovitost in kreativnost. V kulturno raznolikem mednarodnem okolju gradimo kulturno medsebojnega zaupanja, spoštovanja, in nenehnega učenja.





Vse večja zahtevnost dela, številni novi razvojni projekti in vlaganja terjajo usposobljene sodelavce. Izobrazbena struktura zaposlenih v Krki se iz leta v leto izboljšuje, tako da ima danes v Krki že več ko 55 % vseh zaposlenih univerzitetno ali visoko strokovno izobrazbo. V razvoju zdravil, ki temelji na Krkinem lastnem znanju in inovacijah, sodeluje več kot 600 strokovnjakov z več kot 30 naravoslovnih in tehničnih področij. Med njimi je 438 farmacevtov z univerzitetno izobrazbo od tega 36 doktorjev znanosti.

Ustvarjamo okolje, v katerem lahko cilje in potrebe posameznika povezujemo s cilji podjetja. To dosegamo prek zahtevnih in zanimivih delovnih izzivov, zagotavljanja optimalnih delovnih razmer, omogočanja razvoja veščin in kompetenc ter sodelovanja pri kariernem razvoju. Veliko pozornost namenjamo tudi izobraževanju o kakovosti, saj lahko le ustrezno usposobljeni zaposleni uspešno sledijo zahtevam vseh standardov in procesov. Edini v državi pa izvajamo tudi šest programov nacionalne poklicne kvalifikacije na področju farmacevtske industrije. Vanje se poleg Krkinih sodelavcev vključujejo tudi zaposleni v lekarnah in drugih farmacevtskih podjetjih.

Vsekakor se zavedamo, da vsega, kar smo doslej dosegli, ne bi mogli brez tesnega sodelovanja s farmacevtsko stroko. Krkini rezultati so tudi plod odličnega sodelovanja s člani Slovenskega farmacevtskega društva iz vseh sekcij in podružnic od posavske, zasavske, celjske, pomurske, mariborske, gorenjske, ljubljanske, primorske do dolenjske, v kateri so dejavni številni Krkini sodelavci, pa tudi z drugimi farmacevti po Sloveniji in širše. Verjamemo, da bomo, tako kot doslej, tudi v prihodnje reševali različne izzive in se skupaj veselili razvoja slovenske farmacije.

Naša strategija temelji na načelih trajnostnega razvoja

Obenem se zavedamo, da smo zares uspešni šele takrat, ko naš uspeh pozitivno vpliva tudi na naravno in družbeno okolje. Naše vodilo je uravnotežen sonaravni in trajnostni razvoj, s katerim prispevamo k varovanju zdravja, ohranjanju naravnega okolja in razvoju družbene skupnosti. Partnerstvo gradimo v športu, kulturi, zdravstvu, znanosti, izobraževanju, pri humanitarnih dejavnostih in izboljševanju naravnega okolja.

V skladu z družbeno in okoljsko odgovornostjo si prizadevamo, da bi izboljševali svoje rezultate na področju varovanja narave, zdravja in varnosti ter sodelovali pri razvoju družbenega okolja. Stalno sledimo najboljšim razpoložljivim strategijam in najsodobnejšim smernicam, katerih cilj je racionalna raba naravnih virov in energijo ter zmanjševanja emisij v okolje. Jasno definicijo do naravnega okolja smo zapisali v okoljsko politiko. Skrb za zdravo in kakovostno življenje nas vodi tudi pri raziskovalnem delu, izboljševanju proizvodnih procesov, vlaganju v tehnologijo, zaposlene ter varno, zdravo, spodbudno in prijetno delovno okolje.

Verjamemo v delo, znanje in sodelovanje, saj se zavedamo, da so za rast podjetja vitalnega pomena. Tako načrtno delamo z mladimi in jim omogočamo pridobivanje izkušenj, še preden vstopijo na trg dela. Štipendiramo študente naravoslovnih in tehničnih smeri, zlasti farmacevte in kemike. S Krkinimi nagradami pa mlade že 50 let usmerjamo k odličnosti v raziskovalnem delu.

V skrbi za zdravo družbo ter lepšo in kakovostnejšo prihodnost spodbujamo številne dejavnosti v družbenem okolju. K razvoju družbe prispevamo tudi s prostovoljnimi dejanji krkašev. Svojo družbenoodgovorno naravnanost pa uresničujemo tudi z vsakoletno dobrodelno akcijo Krkin teden humanosti in prostovoljstva.

Simona Gorjup

RAZVIJAMO IN PROIZVAJAMO ZDRAVILA ZA BOLNIKE PO VSEM SVETU

Lek, ki je danes del Novartisa, je prva in najstarejša farmacevtska družba v Sloveniji. Vzklila je iz velike zavzetosti in znanja skupine zanesenjakov, ki so leta 1946 uradno ustanovili tovarno farmacevtskih in kemičnih izdelkov. Že od začetka je usmeritev v razvoj del našega poslovanja in razmišljanja. Vodijo ga inovacije in vstopanje na nova področja farmacije. Tudi zato Leku v eni izmed najbolj konkurenčnih panog že več kot 70 let uspeva ohranjati vodilni položaj na slovenskem trgu. To edinstveno razvojno pot, tlakovano z uspehi in presežki, je pred slabimi 20 leti prepoznala tudi globalna farmacevtska družba Novartis, v okviru katere Lek deluje od leta 2002.

Ko smo postali del Novartisa, je naš razvoj dobil dodaten zagon. Odprle so se nam številne priložnosti, ki prek razvejane mednarodne Novartisove mreže poganjajo našo rast in napredek. Velika skupina, v kateri smo se znašli, nas namreč še dodatno spodbuja k snovanju vedno novih idej in inovativnih rešitev. Tako imamo danes v Novartisu pomembno vlogo v razvoju, proizvodnji in storitvenih dejavnostih.

Danes v Sloveniji poteka več kot 220 razvojnih projektov, in sicer v Razvojnem centru Slovenija v Ljubljani, kjer razvijamo sodobna, visokokakovostna generična zdravila, in v Razvoju bioloških zdravil Mengeš, kjer se ukvarjamo z razvojem podobnih bioloških in tudi inovativnih bioloških zdravil. Prav tako smo ena ključnih Novartisovih lokacij za proizvodnjo generičnih zdravil in čedalje bolj tudi inovativnih zdravil za bolnike po vsem svetu.

Mejniki razvoja v zadnjih 20 letih

Pred vstopom v novo tisočletje je družba Lek ustanovila razvojni in polindustrijski laboratorij za klasično biotehnologijo in rekombinantne izdelke ter s tem kot prva farmacevtska družba v Sloveniji stopila na pot biofarmacevtike. Tik pred pridružitvijo skupini Novartis v letu 2002 je sledilo še odprtje Razvojnega centra v Ljubljani, danes največjega in najbolj produktivnega razvojnega centra v Sandozu za tehnološko zahtevna generična zdravila.

Pomemben poslovni korak je bilo leta 2003 pridobljeno dovoljenje za vstop na trg ZDA z našim širokospektralnim antibiotikom, ki ga proizvajamo na Prevaljah. Leto kasneje smo z novim obratom za proizvodnjo biofarmacevtikov okrepili lastne raziskave, leta 2007 pa smo odprli še novi razvojni center biofarmacevtike v Mengšu. Razvoj lokacije Mengeš se je v tem obdobju intenzivno nadaljeval z odprtji novih laboratorijev in obratov, zato danes biofarmacevtika v Mengšu velja za eno ključnih Novartisovih lokacij za razvoj bioloških in podobnih bioloških zdravil ter je edini proizvodni center za sodobno biotehnologijo v Sloveniji.

Prvo desetletje novega tisočletja je zaznamoval tudi leta 2009 odprt pakirni center za trdne izdelke v Lendavi, ki je danes največji strateški Novartisov pakirni center za trdne izdelke. Evropske in svetovne trge oskrbuje z inovativnimi in generičnimi zdravili iz Novartisovih tovarn po vsem svetu. Obseg proizvodnje od odprtja naprej stalno raste.

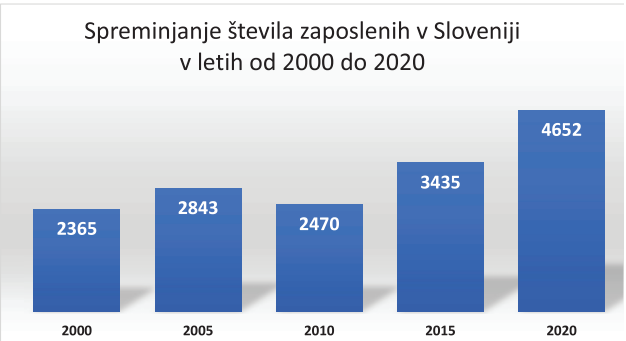
V letu 2016 smo odprli objekt za proizvodnjo učinkovin za inovativna zdravila in s tem v Slovenijo kot prvi pripeljali originatorsko farmacevtsko industrijo, kar je pomemben mejnik za Lek in Slovenijo.

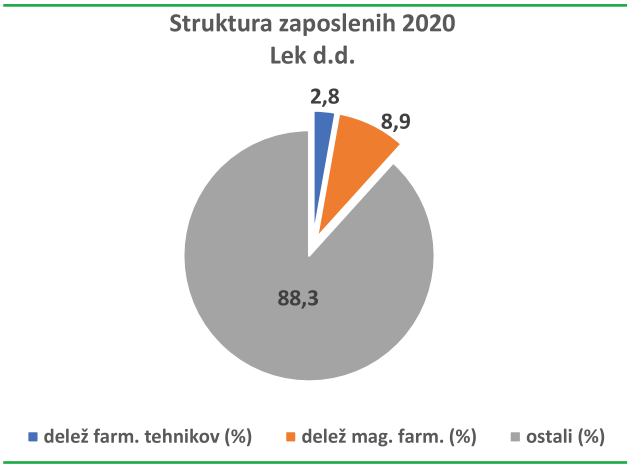
S številnimi naložbami ter nadgradnjami proizvodnih in razvojnih zmogljivosti je Lek kot del Novartisa nenehno utrjeval svoj položaj v globalni oskrbi z zdravili. Od leta 2003 je Novartis v Sloveniji vložil za več kot 2,5 milijarde evrov. Od tega je bila več kot polovica namenjena razvoju, drugo pa posodabljanju in razširitvi proizvodnih kapacitet.

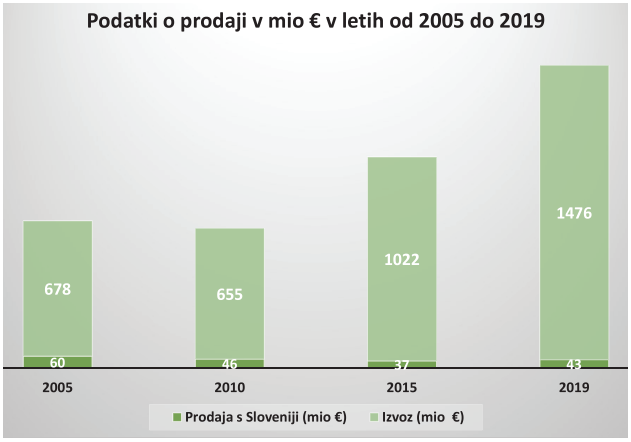
Zavzeti sodelavci z vrhunskim znanjem so srce uspešnega poslovanja

Kot peti največji zaposlovalec v Sloveniji zaposlujemo več kot 4400 sodelavcev, od tega jih ima 530 magisterij ali znanstveni doktorat. Število zaposlenih se v zadnjih letih stalno povečuje – v zadnjih osmih letih smo na novo zaposlili več kot 2700 sodelavcev.

Politika razvoja kadrov temelji na spodbujanju visoke inovativnosti, osebne rasti in izboljševanja produktivnosti z gradnjo kulture opolnomočenosti, fleksibilnimi oblikami dela







in številnimi možnostmi za izobraževanja. Leku je skozi vso zgodovino uspelo ohranjati razvoj na prvem mestu prav zaradi ljudi, zaradi njihovih vrhunskih znanj in močne kulture sodelovanja. Skrb za sodelavce postavljamo na prvo mesto in prepričani smo, da je prav ta odnos doprinesel k nazivu najuglednejši delodajalec 2019.

Kot farmacevtska družba, kjer sta gonilo uspeha znanje in inovativnost, potrebujemo vrhunske kadre na širokem področju našega delovanja, zato ves čas razmišljamo, kako mlade talente nagovoriti in jih pritegniti. Razvijamo in izvajamo različne inovativne kadrovske prakse, kot sta Regijski BioCamp in Novartisov karierni zajtrk, lani pa smo prvič organizirali Novartisov poslovni zaposlitveni dogodek, ki je bil namenjen tistim, ki si želijo spremeniti svojo poklicno pot in delo nadaljevati pri enem najboljših zaposlovalcev tako v Sloveniji kot v svetu.

Uspešnost dela v razvoju potrjujejo številna priznanja za izjemne dosežke, tako znotraj Sandoza in Novartisa kakor v širšem družbenem okolju. Naši strokovnjaki so v zadnjem desetletju prejeli več kot deset zlatih nacionalnih priznanj za inovacije Gospodarske zbornice Slovenije. Poleg tega so prejemniki številnih drugih priznanj, kot sta nagrada za izboljšave v farmacevtski industriji in priznanje TARAS za najuspešnejše sodelovanje gospodarstva in raziskovalno-razvojnega okolja. Zadnjih nekaj let sodobne pristope k razvoju zdravil prepoznava tudi kongres PHARM Connect, kjer smo letos že tretje leto zapored prejeli nagrado za odličnost v farmacevtski proizvodnji.

Smo vodilni ponudnik zdravil v Sloveniji

Novartis je drugo največje farmacevtsko podjetje na svetu glede na globalno prodajo, v Sloveniji pa velja za enega ključnih gospodarskih subjektov. V letu 2019 je Novartis ustvaril 3,3 odstotka slovenskega BDP-ja. Skupaj z vsemi divizijami Novartisa smo v Sloveniji z več kot 13-odstotnim tržnim deležem (podatek za prvo četrtletje 2020) na celotnem farmacevtskem trgu največji ponudnik zdravil, in sicer najnovejših inovativnih zdravil, bioloških in podobnih bioloških zdravil ter sodobnih in cenovno dostopnih generičnih zdravil. Slovenskim bolnikom omogočamo zdravljenje s kar sedmimi podobnimi biološkimi zdravili. Tako kot vodilni ponudnik teh zdravil pomagamo k večji dostopnosti do sodobnih bioloških terapij.

V Sloveniji letno razvijemo v povprečju 20 novih zdravil z novo učinkovino, novo farmacevtsko obliko ali za novi trg, 9,5 odstotka od prodaje pa namenimo za raziskave in razvoj, kar nas uvršča med vodilna slovenska podjetja glede na vlaganje v raziskave in razvoj. Novartisovi izdelki, razviti in proizvedeni v Sloveniji, so prisotni na skoraj vseh 155 trgih, kjer je prisoten Novartis, med drugim tudi na najzahtevnejših trgih, kot so ZDA, Japonska, Evropska unija, Kanada in Avstralija.

Prihodnost Leka in Novartisa v Sloveniji

V Novartisu in s tem tudi v Leku h ključnim izzivom v zdravstvu pristopamo z nenehnim razvijanjem znanja in spodbujanjem inovativnih rešitev. Pogled v prihodnost je ključno vodilo na naši poti preoblikovanja v vodilno globalno farmacevtsko družbo na svetu. Uvajanje naprednih platform zdravljenja in uporaba podatkovnih znanosti omogočata hitro odzivanje na spreminjajoče se razmere na svetovnem farmacevtskem trgu. V skladu s tem nenehno prilagajamo svoje zmogljivosti, sposobnosti in proizvodno mrežo ter optimiziramo način delovanja z vlaganjem v nove tehnologije in digitalizacijo procesov. Že danes se med drugim osredotočamo tudi na proizvodnjo specializiranih in personaliziranih zdravil, obenem pa s širokim naborom generičnih in inovativnih zdravil še naprej oskrbujemo bolnike po vsem svetu.

V skladu z Novartisovo globalno strategijo Lek v Sloveniji vzpostavlja tudi Novartisov globalni operativni center, katerega namen je zagotoviti standardizirane visokokakovostne storitve za Novartisovo proizvodno mrežo po vsem svetu. Glavne storitve, ki jih bo opravljal center, bodo vključevale logistično in oskrbovalno verigo, inženiring, proizvodno tehnologijo in zagotavljanje kakovosti. S tem bomo v Leku kot delu Novartisa tudi v prihodnje ohranjali rast, še naprej vlagali v raziskave in razvoj, ustvarjali dodano vrednost in kakovostna delovna mesta ter tako uresničevali svoje poslanstvo, ki je odkrivati nove poti za izboljševanje in podaljševanje življenja ljudi.

Čestitamo Slovenskemu farmacevtskemu društvu za 70 let delovanja in povezovanja farmacevtske stroke

Lek že od nekdaj in tudi zdaj, pod okriljem Novartisa, tesno sodeluje s slovenskimi raziskovalnimi ustanovami ter centri odličnosti in uspešno povezuje gospodarstvo in znanost. Vsega specialističnega znanja namreč ne moremo posedovati znotraj podjetja, moramo se povezovati z zunanjimi strokovnjaki ter skupaj razvijati napredne študijske in raziskovalne programe. Zelo tesno smo povezani s Fakulteto za farmacijo, od koder prihaja veliko naših sodelavcev, in skozi desetletja dejavno sodelujemo tudi s Slovenskim farmacevtskim društvom, ki z zanimivimi programi in aktivnostmi povezuje farmacevte po vsej Sloveniji. Tako skupaj nenehno ustvarjamo nova znanja in skrbimo za razvoj in napredek farmacevtske stroke.

Mateja Breznik

MEDIS 2020

Medis

Mejniki razvoja družbe Medis

Poslanstvo družbe Medis je od samega začetka predvsem uvajanje novih zdravil in informiranje strokovnjakov s farmacevtskega in medicinskega področja z namenom, da se ta zdravila uporabijo pri vseh bolnikih, ki jih potrebujejo. Tako zdravstvenim delavcem vsakodnevno prinaša strokovno poglobljeno medicinsko znanje.

Po ustanovitvi leta 1989 se je družba Medis začela hitro razvijati. V prvih desetih letih je zgradila vso potrebno infrastrukturo in izpilila poslovni model, to je trženje zdravil in medicinskih proizvodov nadnacionalnih proizvajalcev v manjših evropskih državah. Že zelo zgodaj si je zagotovila vse pogoje za distribucijo in proizvodnjo zdravil, pridobila ustrezne certifikate, poskrbela za potrebne strokovne službe in začela manjši nabor zdravil tudi proizvajati. Predvsem je družba Medis že od samega začetka zelo dobro skrbela za zaposlene in jih tudi intenzivno izobraževala doma in na najuglednejših inštitucijah v tujini. Prepričana je, da so sodelavci njeno največje bogastvo in zagotovilo za stabilno prihodnost.

Do konca tisočletja je družba z večinoma inovativnimi zdravili in medicinskimi proizvodi dobro pokrila Slovenijo in gradila poslovni ugled. Organizacijsko se je na prelomu tisočletja razdelila v dve družbi, Medis Intago, ki se ukvarja s splošnimi zadevami in ga še danes vodi ustanovitelj podjetja Tone Strnad, mag. farm., in Medis, ki se kot osrednje podjetje ukvarja s trženjem in ga od leta 2018 vodi dr. Martina Perharič, mag. farm. Obe družbi sta obravnavani kot skupina.

Ena od najpomembnejših strateških odločitev Medisa na začetku 21. stoletja je bila dosledna usmeritev v trženje inovativnih zdravil in medicinskih proizvodov. Bolnikom v regiji tako omogoča hiter dostop do zares novih, inovativnih zdravil, ki jih sicer velika podjetja na manjše trge uvedejo z zamikom. Med njimi so zdravila in proizvodi, ki rešujejo življenja, in terapije, ki so namenjene bolnikom z redkimi boleznimi. Na prelomu tisočletja je družba Medis začela intenzivneje delati na trgih bivše Jugoslavije –sprva na Hrvaškem, v Bosni in Srbiji – in se pripravila na hiter nadaljnji razvoj. Svoja podjetja s številnimi sodelavci je postavila še v Makedonijo in se po letu 2010 razširila v Avstrijo, na Madžarsko in v Bolgarijo.

Še pred letom 2020 je veliko širitev zaključila z lastnimi družbami in aktivnostmi na Češkem in Slovaškem ter v pribaltskih državah Litvi, Latviji in Estoniji, s sedežem v Litvi. S tem je skoraj dosegla cilj, da z novimi zdravili oskrbuje vse manjše evropske države. To je bilo možno le ob visoko etičnem delu in z visoko mero občutka za lokalne potrebe, kjer zaposleni način dela prilagajajo posameznim trgom z velikimi kulturnimi in ekonomskimi razlikami.

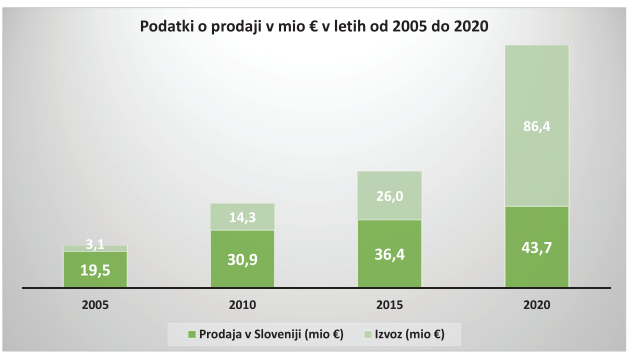
Družba Medis je v zadnjem obdobju razvila dve lastni tradicionalni zdravili rastlinskega izvora, Rosacto in Ladivo, s

katerima vstopa tudi na druge, nove trge, deloma sama, deloma pa s pomočjo partnerjev v teh državah. V prihajajočem desetletju bosta ti dve zdravili prispevali pomemben delež v celokupni prodaji.

Poslovanje

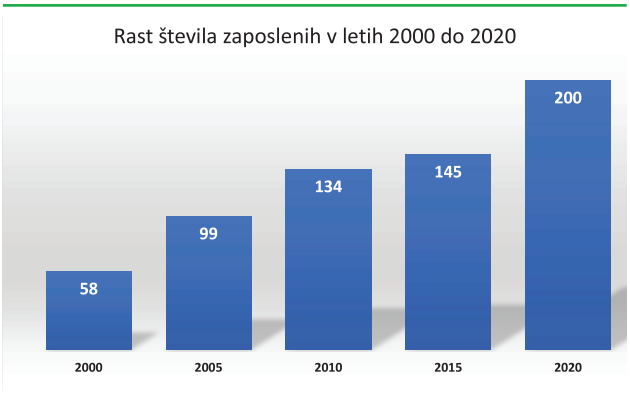
Prihodki družbe so od leta 2000 rasli povprečno 14,4 odstotke letno. Gre za visoko nadpovprečno rast, ki se pospešuje v zadnjih letih tega desetletja. Tako namerava v letu 2020 ustvariti preko 133 miljonov evrov prihodkov, s čimer bo več kot podvojila prihodke v zadnjih petih letih. Blizu 70 % prihodka ustvarja na izvoznih trgih, kar družbo Medis tudi finančno uvršča med večje slovenske izvoznike. Seveda je tudi družbo Medis presenetila »korona kriza«, ki bo v marsičem spremenila pogoje dela na trgu, a menim, da bo začrtane rezultate dosegla.

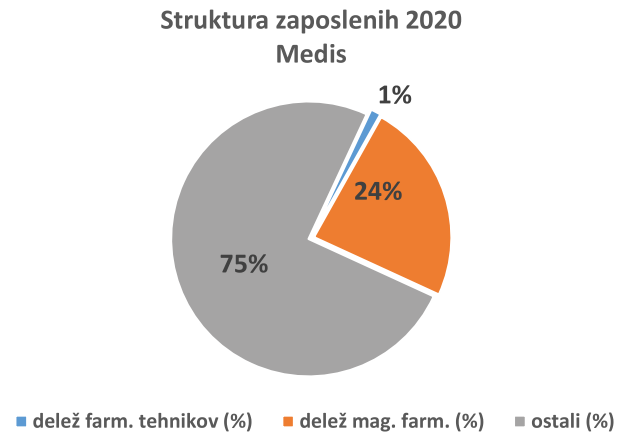
V tem času je bilo nujno razširiti skladiščne kapacitete, ki so se širile v letu 2008 in bistveno v letu 2019, modernizirati računalniško opremo in ves čas intenzivno izobraževati sodelavce. Hkrati je družba Medis urejala kakovost poslovanja in ob pogostih revizijah nadnacionalnih proizvajalcev in domačih kontrol, modernizirala delovne procese in poslovanje v celoti na nivo, ki ji ga tuji proizvajalci zavidajo. S tem je postala prva izbira za trženje farmacevtike v regiji.



Zaposleni

Število zaposlenih je do leta 2020 zraslo na okrog 350 strokovnjakov v petnajstih državah, s čimer je družba Medis postala največji slovenski veletrgovec z zdravili po pokrivanju teritorija, številu in kadrovski strukturi zaposlenih. V skupini Medis ima 65 % zaposlenih v letu 2019 univerzitetno ali še višjo izobrazbo. V zadnjih letih predvsem narašča delež zaposlenih magistrov farmacije, giblje se okrog 25 %, med njimi jih je mnogo zaključilo študij na ljubljanski fakulteti za farmacijo, katerim podporo Medis izkazuje že s štipendiranjem v času študija. Zdravstvenim delavcem vsa-





kodnevno prinašajo znanje, informacije in strokovno, poglobljeno medicinsko svetovanje.

Kot družbeno odgovorno podjetje družba Medis predvsem v Sloveniji podpira kulturne, športne, zdravstvene in izobraževalne inštitucije in nekatere posameznike. Medis je podprl pripravo Farmacevtskega terminološkega slovarja in tudi na ta način podpira razvoj farmacevtske stroke v Sloveniji. Kot največji organizacijski in finančni zalogaj pa moramo omeniti International Medis Awards, nagrado, ki jo Medis sponzorira od leta 2014. Nagrade podeljuje neodvisna skupina strokovnjakov vsako leto v drugi državi, in sicer zdravnikom in farmacevtom iz devetih držav, v katerih Medis deluje. Leta 2019 je bila prireditev ob podelitvi nagrad International Medis Awards v Ljubljani.

Prihodnost

Medis bo ostala družba, ki je eno s svojimi sodelavci. Bo še naprej tehnološko in organizacijsko napredno, družbeno odgovorno farmacevtsko podjetje, ki širi nabor novih proizvodov na obstoječih trgih in jih uvaja tudi v nove manjše države.

Tone Strnad, Martina Perharič

1

vodilno neodvisno podjetje za trženje inovativnih zdravil

15

držav srednje in vzhodne Evrope

> 30

let skrbimo za zdravje ljudi

100+

inovativnih zdravil

350

odličnih sodelavcev

zdrave vrednote

70

lepih želja in čestitke ob 70-letnici delovanja Slovenskega farmacevtskega društva

MEDIS

www.medis.health | info@medis.si | Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana-Črnuče

201203

VELETRGOVINA – VSA ZDRAVILA NA ENEM MESTU NA POTI OD PROIZVAJALCA DO LEKARNE

Salus - poslovno-skladiščno-distribucijski center – komisionirna linija

Učinkovite preskrbe zdravstva z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, potrebnimi za zdravljenje in varovanje zdravja, ne bi bilo brez veletrgovin z zdravili.

Te so se razvile v zadnjem stoletju in utrdile kot vez med farmacevtsko industrijo na eni in lekarnami, bolnišnicami ter drugimi zdravstvenimi in veterinarskimi ustanovami na drugi strani. So izredno pomemben člen v verigi preskrbe zdravstva. Opravljajo promet na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki ter z zanesljivo, učinkovito in kakovostno distribucijo omogočajo, da so prava zdravila na voljo pacientom takrat in tam, ko jih potrebujejo.

Veletrgovine z zdravili zagotavljajo širok nabor izdelkov, ki jih doma in v svetu proizvajajo za potrebe zdravstva. Poznati morajo tržišče, tako po strokovni kot po komercialni plati, da kar najhitreje in najugodneje dobavijo kakovostne in varne izdelke.

Visoka strokovna raven zaposlenih, velike prostorske zmogljivosti ter sodobna tehnološka in informacijska opremljenost so pomembni temelji za poslovanje veletrgovin z zdravili v skladu z vsemi načeli in zahtevami dobre distribucijske in proizvodne prakse, ki so se skozi razvoj te dejavnosti uveljavile v slovenskem in evropskem prostoru. Dobro poznavanje delovanja in potreb vseh deležnikov v preskrbi zdravstva, pa tudi širšega okolja, omogoča, da vloga veletrgovin z zdravili sega čez okvire njihovega temeljnega poslanstva, to je preskrba z zdravili.

Vse pomembnejše postajajo tudi pri zagotavljanju informacijske podpore ter povezanosti vseh članov pri distribuciji zdravil, tako za strokovne kot poslovne potrebe. Primer je baza podatkov NENSI, s katero so veletrgovine v letu 2008 vzpostavile enotno šifro in enolično identifikacijo vsakega izdelka v prometu v lekarniški in širši zdravstveni dejavnosti.

Veletrgovine z zdravili preko strokovnih združenj v slovenskem in evropskem prostoru iščejo rešitve na širšem področju zdravstva in tako še krepijo svojo vlogo vitalnega člena.

Mejniki razvoja zadnjih 20 let

Veletrgovina z zdravili je ena najmlajših dejavnosti pri preskrbi zdravstva v slovenskem prostoru, a je v svoji zgodovini ne le upravičila svoj obstoj, ampak je postala pomemben in nujno potreben člen v verigi preskrbe. Posebno odgovornost in družbeno vlogo nosijo zlasti veletrgovine, ki so prevzele obveznost zagotavljanja celovite preskrbe z zdravili

v javnem interesu – to so veletrgovine s polnim obsegom delovanja.

Svoje skupne interese in prizadevanja za kakovostno ter nemoteno preskrbo zdravstva uresničujejo vodilne veletrgovine z zdravili v Sloveniji v Sekciji veletrgovcev z zdravili, ki deluje v okviru Trgovinske zbornice Slovenije, in je tudi članica evropskega združenja veletrgovcev z zdravili (angl. *European Healthcare Distribution Association* oz. fr. *Groupement International de la Répartition Pharmaceutique,* GIRP).

V nadaljevanju predstavljamo najpomembnejše mejnike razvoja vodilnih veletrgovin z zdravili, ki aktivno sodelujejo z vsemi poslovnimi členi v verigi za preskrbo zdravstva, z regulatornimi organi in s farmacevtsko stroko v prizadevanjih za kakovostno in nemoteno preskrbo tako v slovenskem kot širšem evropskem prostoru.

Kemofarmacija

2000 Modernizacija skladiščnega poslovanja z uvedbo računalniško vodenega transportnega sistema in prvega visoko produktivnega avtomatskega izdajnega stroja za pripravo naročil (tehnologija Knapp). Uvedba vračljivih in okolju prijaznih zabojnikov za pripravo in dostavo naročil kupcem.

2002 Začetek uporabe prvih radiofrekvenčnih (RF) terminalov pri logističnem poslovanju, s katerimi je zagotovila popolno sledljivost in natančnost vseh premikov v skladišču; prejela certifikat ISO 9001:2000 za kakovosten sistema vodenja poslovanja.

Kemofarmacija – avtomatska izdaja izdelkov

2004 Kemofarmacija postane član skupine Celesio (danes McKesson Europe), največje veletrgovine v Evropi.

2006 Izgradnja novih skladiščnih prostorov s 5.000 m^2 uporabne površine – namenjeno skladiščenju za tretje osebe.

2008 Razvoj novih storitev s ciljem kupcem, predvsem lekarnam in dobaviteljem, ponuditi najboljše rešitve, povezane z distribucijo, informiranjem, svetovanjem in poslovanjem, npr. FarmaInfo, Receptum, eNovice, kasneje še FarmaMedia.

2009 Kemofarmacija, d.d., postane večinski lastnik podjetja Vitapharm, d.o.o.

2010 Postavitev sodobnega spletnega portala za kupce, lekarne in bolnišnice, Elona. Kemofarmacija postane nacionalni nosilec projekta Zbiranje odpadnih zdravil.

2012 Sledi še spletni portal za dobavitelje, eNabava, ki celovito nadgradnjo doživi v 2019.

2013 Lansiranje portala za spletna izobraževanja za farmacevte in zdravnike, FarmaPro, ki šteje kot del rednega strokovnega izobraževanja strokovnih farmacevtskih delavcev v lekarnah.

2014 Ameriška družba McKesson postane večinski lastnik skupine Celesio.

2019 Kemofarmacija zaključi obsežno prenovo celotnega skladiščnega poslovanja in tako bistveno poveča pretočnost in kapaciteto celotnega poslovanja ter se tako pripravi na izzive jutri.

Salus

1998-2002 Avtomatizacija in integracija – od uvedbe nove skladiščne tehnologije do sistema elektronskega naročanja. Ob prelomu tisočletja je Salus intenzivno uresničeval strategijo razvoja s posodabljanjem tehnologije in informatizacijo poslovanja.

K hitremu in učinkovitemu prilagajanju storitev pričakovanjem in potrebam kupcev ter nadaljnjemu povečanju svoje konkurenčne moči pomembno prispeva uvedba elektronskega naročanja (b2b).

2003 V juniju pridobi certifikat kakovosti za sistem vodenja kakovosti ISO 9001:2000, ki postane temelj organizacije in delovanja družbe v prihodnje.

2006 Širitev poslovanja zahteva dodatne prostore za skladiščenje, ki jih Salus uspešno pridobi in tako razpolaga s 7.500 m^2 skladiščnih prostorov.

2009-2011 Leta 2009 Salus priče graditi nov poslovno-skladiščno-distribucijski center na Litostrojski cesti v Lju-

bljani in se vanj preseli leta 2011. Salus z novim centrom z velikimi prostorskimi zmogljivostmi in najsodobnejšo tehnološko opremljenostjo postavlja temelje za nadgraditev svoje poslovne odličnosti.

2011 S prevzemom družbe Carso, d.o.o. Salus razširja poslovanje na področje marketinga in aktivne prodaje.

2016 Uvedba novega poslovno informacijskega sistema in sodobnega portala eSALUS+ za kupce ter izid prve številke glasila SALUS+.

2019 Prevzem družbe Sanolabor, d.d., skladno z razvojno strategijo Skupine Salus, ki predvideva širitev dejavnosti tako v Sloveniji kot regionalno v JV Evropi.

Farmadent

2000 Od leta 1972 do leta 2000 Farmadent deluje kot organizacijska enota v okviru Javnega zdravstvenega zavoda Mariborske lekarne. Zaradi sprememb v zakonodaji Mariborske lekarne v letu 1999 ustanovijo gospodarsko družbo Farmadent, d.o.o., ki z delovanjem prične 1. 1. 2000.

2008 Podjetje začne aktivno širitev z nakupom poslovnih deležev v družbah Hygia v Novem mestu in novogoriškem Gopharmu. S prevzemoma se Farmadent prelevi iz regionalnega distributerja v družbo, prisotno na veletrgovskem trgu celotne države.

2008 Izgradnja nove upravne stavbe podjetja na lokaciji Minařikova ulica 6 v Mariboru. Začetek urejanja spominske sobe, ki prikazuje lekarno iz sredine XIX. stoletja in eksponate, stare tudi štiri stoletja.

2009 Začetek obnove in modernizacije (avtomatizacije) skladiščnih prostorov po predpisanih dobrih praksah, ki se zaključi leta 2010.

2013 Nadgradnja in dopolnitev sistema ISO 9001/2000.

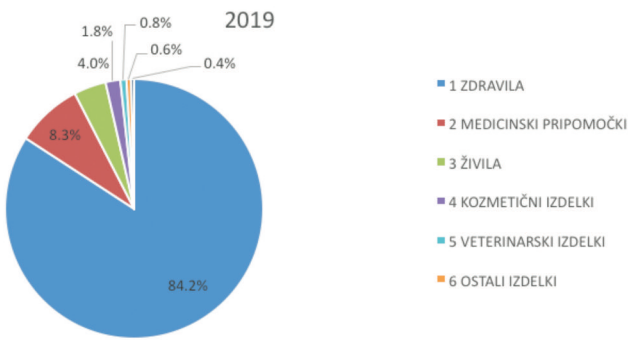
2014 Pripojitev hčerinske družbe Hygia k matični družbi, odtlej posluje v okviru podjetja Farmadent kot PE Novo mesto.

2016 V celoti vzpostavljen nov informacijski sistem z upoštevanjem prenove sistema za naročanje, tako na prodajni kot nabavni strani.

2017 Poslovni delež ustanovitelja v podjetju prenesen na občine ustanoviteljice Javnega zavoda, na večinsko ustanoviteljico Mestno občino Maribor in na nekaj primestnih občin.

Poslovanje

V zadnjih letih se struktura prodaje veletrgovin z zdravili po skupinah izdelkov ni bistveno spreminjala. Večino so in še predstavljajo zdravila. Zaradi vedno dražjih zdravil se delež zdravil v prodaji počasi veča, leta 2019 je znašal 84,2 % od celokupne prodaje (graf 1).



Graf 1: Struktura prodaje po skupinah izdelkov

Glavni kupci veletrgovin so lekarne, javni zavodi in zasebne lekarne, bolnišnice, specializirane prodajalne in veterinarske ustanove. V preglednici 1 so zbrani podatki o prihodkih od prodaje v treh veletrgovinah, Kemofarmaciji, Salusu in Farmadentu v letih 2000 in 2019.

Preglednica 1: Primerjava prihodkov od prodaje v letu 2000 in 2019

Prihodki od prodaje (mio EUR)	2000	2019
Kemofarmacija	167,1	342,4
Salus	115,3	277,1
Farmadent	47,3	91,0

Veletrgovina smo ljudje

Ker so veletrgovine pomemben člen v verigi oskrbe z zdravili, je zaposlenih tudi veliko farmacevtskih strokovnjakov, skupaj v Kemofarmaciji, Salusu in Farmadentu 45 magistrov farmacije in 49 farmacevtskih tehnikov (preglednica 2).

Preglednica 2. Struktura zaposlenih v treh veletrgovinah v Sloveniji

stanje konec leta 2019	Kemofarmacija	Salus	Farmadent
število vseh zaposlenih	166	151	68
višja in visoka izobrazba	77	56	33
od tega mag. farmacije	19	22	4
s srednjo izobrazbo	54	65	30
od tega farmacevtski tehnik	8	29	12
ostali zaposleni	35	30	5

Zaključek

Veletrgovine z zdravili pri svojem delu sledijo smernicam dobre distribucijske prakse (angl. *Good Distribution* Practice, GDP), ki predpisujejo temeljno varnost zdravil, zagotavljanje izvora, nadzorovano in pravilno shranjevanje, pogoje distribucije, sledljivosti, preprečevanje vdora ponaredkov, farmakovigilanco, vigilanco in druga pomembna načela ter upoštevanje kodeksa ravnanja. Cilj je zanesljiva in učinkovita preskrba trga z zdravili. Aktivno sodelujejo pri iskanju inovativnih rešitev za potrebe poslovnih partnerjev, zdravstva in se vključujejo v dolgoročne programe za pokrivanje družbeno odgovornih dejavnosti, med drugim v programe izobraževanja in usposabljanja ter v okoljske programe.

Vizija veletrgovin z zdravili v globalnem zdravstvu je pospeševanje stalnega in pravočasnega dostopa do zdravil in drugih izdelkov, ki rešujejo in izboljšujejo življenje milijonov ljudi, v sodelovanju z vladami in njihovimi organizacijami obenem iščejo možnosti za lažji dostop do njih.

Vloga veletrgovin z zdravili se vse bolj krepi in širi v smeri vse večje odgovornosti, kar se je izkazalo tudi v zadnji pandemiji covida-19, saj so veletrgovine v kriznih razmerah ob izredno povečanih potrebah trga zagotovile kakovostno in varno preskrbo z zdravili in ostalimi nujnimi izdelki. To jim dodatno dviguje pomen v oskrbni verigi z zdravili. Nedvomno lahko sklenemo, da za kakovostno, varno in zanesljivo preskrbo zdravstva veletrgovine z zdravili tudi v prihodnje ostajajo nujno potrebni in vitalni člen.

Alenka Rutar Pariš (Kemofarmacija),
Miha Lavrič (Salus)

Viri:

1. *Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, Zupanič Slavec Zvonka, 2017*
2. *Sekcija veletrgovcev z zdravili, Trgovinska zbornica Slovenije – data-on-file*
3. *Kemofarmacija, Salus, Farmadent – data-on-file*

OSREDOTOČENI NA IZPOLNJEVANJE ZAVEZ IN ISKANJE NOVIH REŠITEV ZA SLOVENSKO ZDRAVSTVO

Vir: EFPIA

Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (v nadaljevanju Forum), je pred 18 leti ustanovilo sedem inovativnih farmacevtskih družb v Sloveniji. Predstavlja profesionalno, nevladno, neprofitno, nepolitično in neodvisno združenje, v katerem danes sodeluje 22 članic z več kot 50-odstotnim tržnim deležem v farmacevtski panogi in več kot 750 visoko usposobljenimi sodelavci v Sloveniji. Glavno poslanstvo Foruma je zagotavljanje okolja, ki bolnikom omogoča čim boljši dostop do najučinkovitejših in najsodobnejših zdravil, terapij in cepiv, pomembnih za kakovostno zdravljenje in življenje. Inovativne farmacevtske družbe tako že desetletja slovenskemu zdravstvenemu sistemu zagotavljajo oskrbo z najnovejšimi inovativnimi, učinkovitimi in varnimi zdravili ter storitvami.

Zanesljivost in zaupanje sta temelj sodelovanja

V Forumu se zavedamo, da je za pravočasen dostop do inovativnih terapevtskih rešitev ključnega pomena vzdržen in razvojno naravnan zdravstveni sistem. V partnerstvu z vsemi deležniki v zdravstvu se trudimo soustvarjati pogoje za modernizacijo zdravstvenega sistema, ki bo zmožen nasloviti izzive zdravja in razvoja 21. stoletja ter prebivalcem v Sloveniji zagotoviti sodobno, dostopno in zanesljivo zdravstveno varstvo.

Pri svojem delu sledimo vrednotam inovativnosti, osredotočenosti na bolnika, preglednosti delovanja in trajnosti. Prizadevamo si za etično in družbeno odgovorno poslovanje ter dolgoročno sodelovanje z vsemi deležniki v sistemu zdravstvenega varstva. Medsebojno zaupanje je temelj obstoja in razvoja farmacevtske panoge.

Inovacije, ki sooblikujejo zdravstvo prihodnosti

Inovativna zdravila, terapije in cepiva rešujejo življenja, lajšajo zdravljenje in izboljšujejo kakovost življenja ne samo bolnikov, temveč celotnega prebivalstva. Z ažurnim uvajanjem novih zdravil omogočamo kakovostno življenje bolnikov in povečujemo možnosti njihovega preživetja. To je odgovornost, ki se je še kako zavedamo, kot tudi pomena inovacij v naši panogi. Farmacevtske družbe v Evropi so samo v letu 2018 v raziskave in razvoj investirale več kot 36 milijard evrov. Farmacija in biotehnologija pa je tudi panoga, ki po podatkih Evropske komisije v povprečju največ sredstev od prihodkov iz prodaje nameni prav raziskavam in razvoju, v primerjavi z drugimi industrijami.

Vir: EFPIA

A vrednosti inovacij ni mogoče ocenjevati le skozi prizmo vstopnih investicij, temveč je potrebno pri tem upoštevati tudi dolgoročne posredne in neposredne učinke, ki povečujejo produktivnost prebivalstva in pozitivno vplivajo na gospodarsko rast.

Pogled naprej

Forum se kot član evropskega farmacevtskega združenja EFPIA vključuje v različne iniciative za promocijo zdravja in razvoja. Projekta »Brez predaha« in »Druga priložnost« sta le dve v okviru katerih Forum sodeluje s predstavitvijo terapevtskih področij, kjer si inovativna farmacevtska industrija na podlagi številnih raziskav, ki so v teku, obeta največji preboj.

Nenehno vlaganje v razvoj potrjuje dejstvo, da imajo družbe članice Foruma trenutno v fazi razvoja več kot 7.000 novih molekul, povečujejo pa se tudi vlaganja v nekatera pereča terapevtska področja, kot je na primer onkologija, saj se je število raziskav na tem področju s 1.500 v letu 2017 povečalo na 2.250 v letu 2018.

Strokovnost in povezovanje ostajata na prvem mestu

Forum je s strokovnim informiranjem in ozaveščanjem bolnikov in drugih javnosti prepoznan kot strokoven, ugleden in zaupanja vreden sogovornik v razpravah o

Okrogla miza: 8. strateška konferenca Vrednost inovacij – Izzivi zdravja in razvoja v 21. stoletju

zdravilih, zdravju in zdravstvenemu sistemu v Sloveniji. Z novinarskimi konferencami, strokovnimi posveti ter okroglimi mizami različne javnosti informiramo o najboljših možnih in z dokazi podprtih zdravstvenih rešitvah. Želimo prispevati svoj delež pri sprejemanju učinkovitih rešitev in nadgradenj zdravstvenega sistema v Sloveniji ter odločevalcem, pri sprejemanju ključnih odločitev za slovensko zdravstvo, pomagati s strokovnim znanjem in izkušnjami.

Pri tem pogosto sodelujemo tudi s Slovenskim farmacevtskim društvom (SFD), ki s celovitim pristopom v svojih aktivnostih in komunikaciji povezuje akterje iz vseh segmentov farmacije. Doprinos SFD k napredku farmacije ter prepoznavnosti in ugledu farmacevtske stroke je neprecenljiv, njegova povezovalna vloga pa za nadaljnje delovanje farmacevtske industrije in zdravstvenega sistema države še naprej ostaja izjemnega pomena.

V skladu z vizijo, poslanstvom in vrednotami Foruma, bodo članice tudi v prihodnje prispevale svoj delež k vzdržnosti in razvoju zdravstvenega sistema, ki bo omogočal čim širši dostop do inovativnih zdravil, cepiv in terapij ter kakovostno zdravstveno oskrbo slovenskega prebivalstva.

Barbara Stegel

Več o Forumu na spletni povezavi: www.farmaforum.si