



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O POSLOVANJU ZA 2010. godinu

Sadržaj:

Uvod	3
Vizija, misija i strateški ciljevi.....	5
1. Osnivanje Agencije.....	6
1.1. Uvodna napomena	
1.2. Upravno vijeće	
2. Poslovni plan za 2010. godinu	8
3. Izvršenje Poslovnog plana Agencije.....	9
3.1. Poslovi Agencije	
3.1.1. Prihodovne djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode	
3.1.2. Hrvatska farmakopeja	
3.1.3. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda	
3.1.4. Praćenje potrošnje lijekova	
3.1.5. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	
3.1.6. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima	
3.1.7. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa	
3.1.8. Sustav upravljanja kakvoćom	
3.1.9. Međunarodna suradnja	
3.2. Povjerenstva u sklopu Agencije	
3.2.1. Povjerenstvo za lijekove	
3.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode	
3.2.3. Središnje etičko povjerenstvo	
4. Financijsko poslovanje	29
5. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika.....	32
5.1 Unutarnji ustroj Agencije	
5.2 Zaposlenici Agencije	
5.3 Edukacija zaposlenika Agencije	

Uvod

S velikim zadovoljstvom možemo izvijestiti da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode tijekom protekle godine ostvarila daljnji napredak u reguliranju tržišta lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj koji se može potkrijepiti brojem odluka koje je donijela Agencija i to rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovih lijekova i rješenja o upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda, a na temelju javnih ovlasti.

Stavljajući pacijenta u središte interesa, Agencija je intenzivno jačala svoju proaktivnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima, domaćom i stranom farmaceutskom industrijom, ali i širom javnosti, kao i sa zdravstvenim i znanstveno-nastavnim ustanovama u zemlji, stručnim komorama i društvima, regulatornim tijelima u Europi i međunarodnim organizacijama, a sve u svrhu zaštite i promicanja javnozdravstvenih interesa.

Provodeći postupke kojima se utvrđuje kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost lijekova i medicinskih proizvoda, agencijski timovi nalazili su se često pred stručnim izazovima koji su zahtijevali suradnju i visoku stručnost, u što se uključuje ocjena dokumentacije, nadzor proizvodnje, laboratorijska provjera kakvoće i vigilancija.

Kako bi se ostvarila zadaća postavljena unutar zakonskih okvira za lijekove i medicinske proizvode, a koja osim niza aktivnosti u svrhu smanjenja rizika vezanog za uporabu lijeka odnosno medicinskog proizvoda obuhvaća i dostupnost potrebnih terapija, stručnjaci Agencije moraju kontinuirano procjenjivati odnos između rizika i očekivane koristi za pacijenta. U tom smislu, a s ciljem postizanja visoke kompetentnosti i bolje učinkovitosti, Agencija je investirala u razvoj stručnih i regulatornih znanja i vještina svojih zaposlenika.

Kako bi se uspješno educirala i informirala stručna javnost, Agencija je u 2010. godini organizirala stručne skupove na kojima se govorilo o europskim i hrvatskim propisima koji reguliraju područje lijekova i medicinskih proizvoda, kao i njihovoj implementaciji i primjeni, budući da su isti temelj za osiguranje kakvoće, djelotvornosti i sigurne primjene lijekova i sigurnost primjene medicinskih proizvoda. Skupovi su bili iznimno dobro posjećeni te je na njima bio proveden cilj – jačanje regulatornog okvira u Republici Hrvatskoj u području lijekova i medicinskih proizvoda. Kako bi i nadalje doprinosila razvoju i zaštiti javnog zdravlja, približavajući se zdravstvenim radnicima, Agencija je nastavila s provođenjem radionica o praćenju neželjenih učinaka lijekova, održavajući ih i u zdravstvenim ustanovama, što je rezultiralo mnogobrojnim prijavama spontanih nuspojava od strane liječnika i farmaceuta.

Posebno želimo istaknuti da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode u 2010. godini primljena kao promatrač u međuvladino tijelo naziva *Heads of Medicines Agencies* (HMA) koje okuplja čelnike agencija za lijekove zemalja članica EU. Na ovaj je način Hrvatska postala prva država kandidat kojoj je dopušteno sudjelovati, u svojstvu promatrača, sastancima HMA što će nam omogućiti bolje umrežavanje u europski regulatorni prostor i strategiju zemalja članica EU.

Također, u 2010. godini započeo je Twinning Light Projekt “Strengthening of Expert Capacity in Implementation of EU Legislation on Medicines in the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices” („Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“) - financiranje odobreno iz sredstava IPA2007 fondova Europske unije.

Agencija je u prva tri mjeseca 2010. pripremala redovna mjesečna izvješća o napretku u Poglavlju 1. (Sloboda kretanja roba) koja su slana u Delegaciju Europske unije u Republici Hrvatskoj. Izvješća su obuhvaćala izmjene u zakonodavstvu, administrativnom kapacitetu ili druge napretke vezane uz pristupanje Europskoj uniji (npr. napredak u projektima koji se financiraju iz EU), a koji su vezani isključivo uz rad Agencije. U travnju 2010. je zatvoreno Poglavlje 1. čime je prestala potreba za slanjem navedenih izvješća. Radeći na usklađivanju zakonskih i podzakonskih propisa za područje lijekova i medicinskih proizvoda s pravnom stečevinom Europske unije Agencija je permanentno davala svoj stručni i pravni doprinos te je sudjelovala u izradi Pravilnika bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda; Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept; te Pravilnika o stavljanju u promet te o označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova. Zajedničkim zalaganjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode i ostalih nadležnih tijela Republike Hrvatske postignut je visok stupanj harmonizacije hrvatskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda s europskom pravnom stečevinom, a sve u cilju osiguravanja sigurnosti njihove primjene.

Agencija udovoljila svim indikatorima Svjetske zdravstvene organizacije u pogledu kvalifikacije hrvatskog regulatornog sustava te je nastavila intenzivnu suradnju uključivanjem stručnjaka Agencije u ekspertnim u misijama Svjetska zdravstvene organizacije drugdje u svijetu. Također, tijekom prošle godine Agencija je vrlo intenzivno surađivala s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), Europskom agencijom za lijekove (EMA), kao i nacionalnim agencijama na području Europe.

Želeći i nadalje doprinositi u razvoju hrvatskog zdravstvenog sustava Agencija je kontinuirano radila na jačanju transparentnosti regulatornog sustava te je široj javnosti omogućavala dostupnost objektivnih i jasnih informacija s područja lijekova i medicinskih proizvoda. Informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima objavljujane su na web stranicama Agencije (www.halmed.hr) na hrvatskom i engleskom jeziku, kao i u stručnim časopisima te prenošene zdravstvenim djelatnicima i pacijentima putem sredstava javnog priopćavanja i neposrednim obraćanjem.

Agencija je u protekloj godini investirala u investicijsko održavanje prostora svrhu poboljšanja uvjeta rada zaposlenika, kao i u modernizaciju laboratorijske i informacijske opreme.

Udovoljavanje visokim zahtjevima, koje od Agencije traži hrvatsko zakonodavstvo i koji odgovaraju očekivanjima građana Republike Hrvatske naš je glavni cilj, a ostvarujemo ga izgrađujući stručni, propulzivni i motivirani tim.

Misija Agencije za lijekove i medicinske proizvode je aktivno doprinositi zaštiti i promicanju javnog zdravstva putem:

- mobiliziranja stručnih potencijala s ciljem postizanja visoke kakvoće ocjene lijekova i medicinskih proizvoda, poticanja istraživanja i razvojnih programa, kao i pružanja korisnih i jasnih informacija pučanstvu i zdravstvenim radnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se pučanstvu omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora neškodljivosti lijekova i medicinskih proizvoda putem farmakovigilancije
- suradnje sa EMEA-om (*European Medicines Agency*), Europskom komisijom, Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO), te ovlaštenim laboratorijima za kontrolu kakvoće (OMCL, *Official medicine control laboratories*) u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova (EDQM) unutar Vijeća Europe,
- te bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima.

Vizija razvoja Agencije:

Cilj Agencije je postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost osiguravaju dostupnost sigurnih, djelotvornih i kvalitetnih lijekova, te medicinskih i homeopatskih proizvoda, na opću dobrobit građana Republike Hrvatske i javnog zdravstva u cjelini.

Strateški ciljevi koje je Agencija postavila su:

1. Poboljšati i održati zakonske rokove izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih proizvoda i rokove provjere kakvoće.
2. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje nuspojava za lijekove i medicinske proizvode na teritoriju Republike Hrvatske te davati povratne informacije prijaviteljima.
3. Suradivati sa zdravstvenim i znanstvenim ustanovama u zemlji, regulatornim agencijama u Europi i svijetu te liječnicima i farmaceutima i njihovim udrugama, kao i udrugama pacijenata i potrošača proizvoda za zdravstvo.
4. Zajedno s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi i drugim strankama raditi na prilagodbi hrvatskog zakonodavstva s pravnom stečevinom EU i izraditi prijedloge potrebnih zakonskih i podzakonskih akata.
5. Nastaviti program suradnje s EMA-om te suradnju s EDQM i WHO. Razvijati bilateralnu suradnju s agencijama zemalja članica.
6. Provesti IPA *Twining light* projekt.
7. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje potrošnje lijekove.
8. Raditi na trajnoj izobrazbi zaposlenika i razvoju karijere svakog pojedinca.
9. Jačati transparentnost sustava i dostupnost informacija zdravstvenoj i široj javnosti.
10. Raditi na implementaciji europskog telematičkog sustava i jačanju informatizacije.
11. Razvijati sustav upravljanja kakvoćom unutar Agencije.
12. Komunicirati znanja iz područja proizvoda za zdravstvo prema liječnicima i ljekarnicima i široj javnosti putem članaka, radionica, seminara, tečajeva i simpozija.

1. Osnivanje Agencije za lijekove i medicinske proizvode

1.1. Uvodna napomena

Agencija za lijekove i medicinske proizvode osnovana je člankom 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 121/03. i 177/04.), a s radom Agencija je započela 1. listopada 2003. godine. Agencija je univerzalni pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. Upravno vijeće Agencije je na konstituirajućoj sjednici održanoj dana 30. rujna 2003. donijelo Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Vlada Republike Hrvatske na sjednici održanoj 29. listopada 2003. donijela je Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Sredinom 2007. godine Hrvatski Sabor donio je novi Zakon o lijekovima ("Narodne novine", broj 71/07.) čija primjena je započela 1. listopada 2007. godine, te je Agencija prilagodila svoje poslovanje odredbama članka 120. novog Zakona. Na 33. sjednici Upravnog vijeća Agencije donesen je novi Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode koji je usklađen s novim Zakonom o lijekovima. Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 24. ožujka 2010. godine donijela Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Sredinom 2008. godine Hrvatski sabor je donio Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 67/08), koji je stupio na snagu dana 01. listopada 2008. godine. Ovim Zakonom utvrđeni su zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja, vigilancija medicinskih proizvode, upisi u očevidnike proizvođača medicinskih proizvode, ocjena sukladnosti i drugo.

1.2. Upravno vijeće

Agencijom upravlja Upravno vijeće od pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Rad Upravnog vijeća u 2010. godini

Vlada Republike Hrvatske je dana 04. rujna 2008. godine donijela Rješenje o imenovanju predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode u slijedećem sastavu:

- prof. dr. sc. Jugoslav Bagatin, dr. med. spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- dr. sc. Iveta Merčep, dr. med. spec. – član
- prof. dr. sc. Marijan Klarica – član
- Vlasta Begović Dolinić, mr. pharm. – član
- Vlasta Emer dipl. iur. – član

Upravno vijeće održalo je ukupno 9 sjednica u 2010. godini. Na sjednicama su raspravljana i prihvaćena sljedeća izvješća ili odluke/dokumenti:

- Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Pravilnik o radu

- Pravilnik o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji
- Pravilnik o zaštiti arhivskog i registraturnog gradiva
- Izvješće o poslovanju Agencije za 2009. godinu
- Poslovni plan Agencije za 2011. godinu.
- Izmjene i dopune plana nabave, financijskog plana i plana stručnog usavršavanja za 2010. godinu
- Izvješća o izvršenju poslovnog plana za tromjesečna razdoblja (01.-03.2010; 01.-06.2010; 01.-09.2010)
- Usvojen je zaštitni znak (logo) Agencije.

2. Poslovni plan za 2010. godinu

U skladu sa važećim zakonima te postavljenom vizijom i misijom Agencije izrađen je Poslovni plan Agencije za 2010. godinu kojeg je temeljem članka 11. Statuta odobrilo i prihvatilo Upravno vijeće na svojoj 31. sjednici dana 16. listopada 2009 g. Poslovnim planom planirani su poslovi kojima Agencija ostvaruje prihod naplatom usluga i godišnjih pristojbi i ostali poslovi koje je Agencija temeljem Zakona dužna obavljati, ali koji ne donose prihod. Poslovni plan, osim plana rada sadrži financijski plan, plan kadrova, plan nabave te plan stručnog usavršavanja zaposlenika. Poslovnim planom Agencije utvrđuju se ciljevi i poslovne aktivnosti Agencije u određenom vremenskom razdoblju, uz detaljni prikaz usluga Agencije, financijskog plana, plan investiranja, planiranja rasta i drugih relevantnih elemenata.

Poslovni plan Agencije za 2010 godinu razrađen je u pet planova:

Plan rada - obuhvaća detaljan prikaz usluga Agencije i drugih aktivnosti koje Agencija planira izvršiti. Plan rada podijeljen je na poslove od kojih Agencija ostvaruje prihode za poslovanje i one od kojih Agencija ne ostvaruje prihode, ali ih obavlja budući da je za njih nadležna sukladno zakonskim propisima.

Financijski plan - obuhvaća detaljan prikaz plana prihoda i plana rashoda. Plan prihoda se temelji na Planu rada sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima. Planom rashoda pokriveni su rashodi za tekuće izdatke (naknade zaposlenima i ostali troškovi) te ulaganja u tekuće i investicijsko održavanje. Sva novčana sredstva potrebna za tekuće poslovanje Agencije, kao i sredstva potrebna za investiranje u opremu i prostor, Agencija priskrbljuje iz vlastitog prihoda, naplatom usluga i godišnjih pristojbi.

Plan nabave – obuhvaća je plan ulaganja u osnovna sredstva kao što su uredska, laboratorijska te računalna oprema i računalne aplikacije, te detaljan prikaz ostalih predmeta nabave.

Plan kadrova - obuhvaća prikaz nepopunjenih radnih mjesta prema Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta s prijedlogom popune.

Plan stručnog usavršavanja - obuhvaća prikaz stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika Agencije sukladno Pravilniku o stručnom usavršavanju, a u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti.

Agencija sastavlja tromjesečna izvješća, kao i polugodišnje te godišnje izvješće o izvršenju poslovnog plana.

3. Izvršenje Poslovnog plana Agencije

3.1. Poslovi Agencije

3.1.1. Prihodovne djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Poslovi Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisani su Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima.

U nastavku slijedi prikaz izvršenja Plana prihodovnih djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode

1. Stavljanje gotovog lijeka u promet

1.1. Davanje odobrenja

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	
Za jednu dozu i farmaceutski oblik	133
Za istovremeno podnesen zahtjev:	
- za drugu dozu istog farmaceutskog oblika	107
- za drugi farmaceutski oblik	6
- za drugu vrstu unutarnjeg pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze	4
- za drugu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze	48
Nakon prvog davanja odobrenja:	
- za novi farmaceutski oblik	4
- za dodatnu dozu	8
- za dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze	2
- za dodatnu veličinu pakovanja bez izmjene unutarnjeg pakovanja	0
UKUPNO DAVANJE ODOBRENJA:	312

1.1.2. Obnova odobrenja

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak obnove odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	
- za jednu dozu i farmaceutski oblik	234
- za svaku sljedeću dozu istog farmaceutskog oblika	146
- za drugi farmaceutski oblik	60
- za svaku sljedeću vrstu spremnika i/ili pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze	2
- za drugu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze	17

1.1.3. Izmjena odobrenja

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak izmjene odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili izmjene u dokumentaciji o lijeku	
Odobrenje izmjene u dokumentaciji o lijeku	
- manja ili jednostavnija izmjena	1.551
- veća ili složenija izmjena koja uključuje obradu više dijelova dokumentacije	162
Odobrenje iste izmjene u dodatnoj dozi ili farmaceutskom obliku ili pakovanju	716
Za izmjene koje zahtijevaju izmjenu rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet ili njegovih sastavnih dijelova	423
UKUPNO IZMJENA ODOBRENJA:	2.852

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Rješenje o prijenosu odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	71
Rješenje o ukidanju odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	61
Rješenje o oduzimanju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	88
UKUPNO STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:	220

2. Proizvodnja

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	0
Postupak izmjene proizvodne dozvole	
- ako se radi o administrativnom rješavanju izmjene	15
- ako se obavlja očevid	2
Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	2
Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	54
Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	0
UKUPNO PROIZVODNJA:	73

3. Promet lijekova

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	9
Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima	
- administrativno rješavanje izmjene	1
- ako se obavlja očevid	2
Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	0
Postupak davanja/uskraćivanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova	5
Postupak izmjene dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova	
- administrativno rješavanje izmjene	1
- ako se obavlja očevid	0
Postupak oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova	0
Suglasnost za uvoz gotovog lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u RH:	
- Suglasnost za uvoz gotovog lijeka u slučajevima propisanim čl. 64. Zakona o lijekovima	1.187
- Suglasnost za uvoz gotovog lijeka za pojedinačno liječenje (1 recept)	83.888
Suglasnost za uvoz krvi, krvnih sastojaka i proizvoda iz krvi, tvari za proizvodnju imunoloških lijekova i imunoloških lijekova i radiofarmaceutike	59
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	12
Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	
- administrativno rješavanje izmjene	0
- ako se obavlja očevid	0
Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	4
Certifikat o lijeku (suglasnost za izvoz)	552
UKUPNO PROMET LIJEKOVA:	85.720

4. Provjera kakvoće lijeka

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Izdavanje/uskraćivanje suglasnosti na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet koja je bila podvrgnuta provjeri kakvoće u EU	6.476
U slučaju sumnje na kakvoću serije uvezenog gotovog lijeka koja je bila podvrgnuta provjeri kakvoće u EU:	
U slučaju da je nalaz o provjeri kakvoće potvrdio neispravnost u kakvoći lijeka(bodovi):	0
- uskraćivanje suglasnosti (nalazi)	4

U slučaju da je nalaz o provjeri kakvoće potvrdio ispravnost kakvoće lijeka -trošak provjere kakvoće snosi Agencija (bodovi)	0
- Izdavanje suglasnosti na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet(nalazi)	0
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka (nalazi)	315
Redovita provjera kakvoće gotovog lijeka (bodovi)	32.346
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka (nalazi):	842
- Posebna provjera kakvoće prve serije svakoga gotovog lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet (bodovi)	171.494
- Posebna provjera kakvoće svake serije gotovog lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka (bodovi)	179.295
- Posebna provjera kakvoće lijekova koje će na prijedlog Agencije odrediti ministar (bodovi)	0
Provjera kakvoće lijeka iz prometa (nalazi)	114
- Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa (bodovi)	41.404
Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka (nalazi)	5
- Provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka (bodovi)	1.620
UKUPNO PROVJERA KAKVOĆE LIJEKA	- nalazi: 7.756
	- bodovi: 426.159

5. Homeopatski proizvodi

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda	0
Postupak obnove odobrenja za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda	0
Postupak oduzimanja odobrenja za stavljanje u promet homeopatskog proizvoda	0
Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda	10
Postupak obnove upisa/uskraćivanja obnove upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda	0
Postupak izmjene upisa/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda	0
Postupak brisanja upisa homeopatskih proizvoda iz očevidnika	0
UKUPNO HOMEOPATSKI PROIZVODI:	10

6. Godišnje pristojbe

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Gotov lijek	2.889
Homeopatski proizvod	0
Medicinski proizvodi	2.103
Rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	795
Dozvola za promet na veliko medicinskim proizvodima	225
Dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima	285
Dozvola za uvoz i/ ili izvoz medicinskih proizvoda	28
UKUPNO GODIŠNJE PRISTOJBE:	6.325

7. Medicinski proizvodi

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Postupak upisa / uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za zastupnika stranog proizvođača	244
Postupak izmjene / uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za zastupnika stranog proizvođača	32
Postupak brisanja proizvođača iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda (za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili zastupnika stranog proizvođača), na zahtjev nositelja upisa	4
Postupak upisa (uskraćivanje upisa) medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	933
Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	12
Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	182
- Izmjena koja ne zahtjeva izmjenu rješenja o upisu	157
Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik med.proizvoda	1
Razvrstavanje medicinskog proizvoda	
Suglasnost za uvoz medicinskog proizvoda koje nije upisan u očevidnik	1.828
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima	28
Postupak izmjene / uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda	
- administrativno rješavanje predmeta	1
- ako se obavlja očevid	6
Postupak ukidanja dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda, na zahtjev nositelja dozvole	5
Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskih proizvoda, na zahtjev nositelja dozvole	6
Postupak ukidanja dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda, na zahtjev nositelja dozvole	0

Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	123
Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	
- administrativno rješavanje	6
- ako se obavlja očevid	7
Postupak davanja / uskraćivanja dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda	3
Postupak izmjene / uskraćivanje izmjene dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda	
- administrativno rješavanje	0
- ako se obavlja očevid	0
Postupak upisa (uskraćivanje upisa) u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (očevid)	3
Postupak izmjene (uskraćivanje izmjene) upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj	
- administrativno rješavanje	0
- ako se obavlja očevid	0
Postupak upisa /uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika (očevid)	43
Postupak izmjene (uskraćivanje izmjene) upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika)	
- administrativno rješavanje	2
- ako se obavlja očevid	0
UKUPNO MEDICINSKI PROIZVODI:	3.626

8. Edukacije iz područja djelatnosti Agencije

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Poludnevna edukacija za zdravstvene radnike	6
Jednodnevna edukacija za zdravstvene radnike	0
Poludnevna edukacija	0
Jednodnevna edukacija	40
Dvodnevna edukacija	0
Jednodnevna edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0
Dvodnevna edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	15
UKUPNO EDUKACIJE:	61

9. Mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva

Naziv usluge	Izvršenje u 2010.
Trošak ishoda mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	64
Trošak ishoda mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1
Trošak ishoda mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja	12
Trošak ishoda mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	1
Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	57
Manje administrativne izmjene i dodaci	230
UKUPNO SEP:	365

3.1.2. Hrvatska farmakopeja

Kao i prethodnih godina Agencija je obavljala poslove nacionalnog tijela za farmakopeju i stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu (obrada radnih materijala, slanje hrvatskih primjedbi i prijedloga). Imenovani djelatnici Agencije obavljali su zadatke delegata u Povjerenstvu i članova ekspertnih grupa Europske farmakopeje.

3.1.3. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda

Agencija je pratila nuspojave lijekova koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske i kontinuirano ocjenjivala omjer rizika i koristi lijekova. Pravovremenim obavješćivanjem javnosti o sigurnosnim mjerama poduzetim za pojedine lijekove nadzirala je ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Agencija je nadgledala izmjene sažetaka opisa svojstava lijeka i uputa za lijek imajući u vidu sigurnosni profil lijeka, te surađivala s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u ovom području.

Jedna od vrlo važnih zadaća Agencije je obavješćivanje javnosti i zdravstvenih radnika o mjerama poduzetim za sigurnu primjenu lijekova. Agencija je u 2010. nastavila praksu iz ranijih godina te su upućena pisma zdravstvenim radnicima i nositeljima odobrenja u kojima ih se izvješćivalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijeka. Također, redovito su objavljeni tekstovi na web stranici Agencije i u stručnim časopisima.

Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj:

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	Medicinski proizvodi	Alergeni
Broj prijava	983	331	5	3	0

Izvor prijava:

Prijavitelj	Broj prijava
Liječnik	422
Farmaceut	262
Farmaceutski tehničar	5
Medicinska sestra	0
Pacijent	5
Član obitelji pacijenta	2
Nositelj odobrenja	333
Hrvatski zavod za javno zdravstvo (cjepiva)	291
Ukupan broj spontanijh prijava	1320

Agencija je u suradnji s EMA-om (European Medicines Agency, London) radila na implementaciji *EudraVigilance* aplikacije kao nacionalne baze za elektroničko prijavljivanje nuspojava iz zemlje i svijeta od strane nositelja odobrenja. Nakon završenog testiranja aplikacija je uspješno puštena u produkciju u 2010. godini.

Suradnja s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo u praćenju nuspojava cjepiva

Agencija usko surađuje s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) – Službom za epidemiologiju zaraznih bolesti. Redovito se održavaju sastanci Stručne skupine za cjepiva, gdje predstavnici Agencije i HZJZ ocjenjuju pristigle prijave na cjepiva i dogovaraju daljnje postupanje za nadzor nad nuspojavama cjepiva. U razdoblju od 01. siječnja 2010. do 31. prosinca 2010. godine održano je 8 zajedničkih sastanaka.

Nuspojave lijekova u kliničkim ispitivanjima

Od početka 2008. godine Agencija sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima obavlja administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP). Nuspojave iz kliničkih ispitivanja zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito se obrađuju i vodi se elektronička evidencija pristiglih nuspojava. Zaposlenici Agencije sudjeluje na radu SEP-a i izvještava članove o nuspojavama zaprimljenim u Agenciji.

U 2010. godini nije bilo niti jedne intervencije zaustavljanja kliničkog ispitivanja zbog sigurnosnih razloga, niti se temeljem prijavljenih nuspojava može zaključiti o postojanju eventualnih novih saznanja o škodljivosti ispitivanih lijekova. Shodno tome nije trebalo provesti određene regulatorne akcije, poput primjerice intervencije i obavješćivanja istraživača i bolničkih povjerenstava o ozbiljnim nuspojavama koje traže prekid studije preko Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode – vigilancija medicinskih proizvoda

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda Agencija prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne uz one koje provodi proizvođač, ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja (odnosno ograničiti njihove posljedice), potiče prijavljivanje o štetnim događajima od strane korisnika i drugih uključenih u distribuciju, isporuku, ili stavljanje medicinskog proizvoda u uporabu ili promet, ocjenjuje prijave i izvješća uz konzultacije s proizvođačem, ako je to izvedivo, savjetuje po potrebi i intervenira ako je nužno, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama

	Sigurnosna korektivna radnja - povlačenje	Sigurnosna korektivna radnja - modifikacija	Prijava štetnog događaja	Ukupno
Broj slučajeva	30	28	10	68

3.1.4. Praćenje potrošnje lijekova

Na temelju prikupljenih izvješća ljekarni, bolničkih ljekarni, kao i prometa na veliko temeljem izvješća veleprodaja izrađeno je godišnje izvješće 2009. godinu o prometu lijekova na malo, koje je dostavljeno je Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi. Izvješće je objavljeno i na web stranici Agencije. U izvješću je prikazana je potrošnja koju pokriva Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i ona koju plaćaju sami pacijenti i korisnici lijekova te je dana usporedba po županijama.

3.1.5. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 71/07. i 45/09.) Agencija je odgovorna za hitno povlačenje gotovog lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, Agencija hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje Agencija obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama Agencije, odnosno ako je to potrebno Agencija daje priopćenje za javnost te informira o poduzetoj akciji farmaceutsku inspekciju Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi. Tijekom 2010. godine povučeno je devet serija gotovih lijekova, a prema potrebi provedena je istraga o eventualnoj neispravnosti.

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 67/08.) zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nositelj upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda obvezni su odmah pisano obavijestiti Agenciju o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika; kao i o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača. Tijekom 2010. godine povučeni su s tržišta medicinski proizvodi šestorice stranih i jednog domaćeg proizvođača.

3.1.6. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je u 2010. godini nastavila permanentno i pravovremeno informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 71/07. i 45/09.) i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, br. 172/03.).

Shodno tome Agencija je poduzela cijeli niz aktivnosti:

Osiguravanje pristupa informacijama putem Web stranice Agencije

Agencija je redovno ažurirala baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze prometa lijekova i medicinskih proizvoda koje su korisnicima dostupne preko internetskih stranica Agencije. Također, aktivno su ažurirani i svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama poslovanja Agencije i zakonskim i podzakonskim propisima. Objavljene su informacije o međunarodnim posjetima, stručnim predavanjima i skupovima u koje su djelatnici Agencije bili uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti Agencije. U 2010. godini objavljeno je 115 obavijesti na internetskim stranicama Agencije pod linkom „Novosti“. Internetska stranica Agencije na engleskom jeziku koja je aktivirana u svibnju 2009. godine također se redovito ažurira.

Organizacija predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a i u 2010. godini Agencija je nastavila s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode namijenjene prvenstveno predstavnicima nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj uključenim u regulatorne i medicinske poslove, ali i svima onima zainteresiranima za postupak stavljanja lijekova u promet. Tijekom 2010. godine održana su 4 stručna predavanja.

Edukacija o farmakovigilanciji (spontano prijavljivanje nuspojava) – Radionica za liječnike i farmaceute i nositelje odobrenja

U 2010. godini Agencija je nastavila s provođenjem kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika na području farmakovigilancije, te se nastavilo s održavanjem Radionica o ulozi liječnika/ljekarnika u praćenju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u RH. Agencija je organizirala i 4 radionice o osnovama farmakovigilancije za zdravstveno osoblje i zaposlenike nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj koji rade na području farmakovigilancije.

Sudjelovanje na 2. Hrvatskom kongresu o nuspojavama psihofarmaka s međunarodnim sudjelovanjem

U Rovinju je u ožujku 2010. godine održan 2. Hrvatski kongres o nuspojavama psihofarmaka s međunarodnim sudjelovanjem u organizaciji Hrvatskog društva za kliničku psihijatriju Hrvatskog liječničkog zbora (HLZ), Hrvatskog društva za biologijsku psihijatriju i psihofarmakoterapiju HLZ-a i Udruge za unaprjeđenje zdravlja «VJEVERICA», a pod pokroviteljstvom Agencije. Na Kongresu su predavanja iz područja farmakovigilancije održali djelatnici Agencije.

Organiziranje Radionice za rad i korištenje Medicinskog rječnika za regulatorne poslove (MedDRA) na području farmakovigilancije

Agencija za lijekove i medicinske proizvode u suradnji s MSSO-om (*Maintenance and Support Services Organization for MedDRA*) organizirala je u veljači 2010. godine dvije radionice za rad s Medicinskim rječnikom za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA). Radionice su bile namijenjene zaposlenicima na području farmakovigilancije nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet i naručitelja kliničkih ispitivanja.

Sudjelovanje na skupovima iz područja regulative lijekova u sklopu Četvrtog hrvatskog kongresa farmacije s međunarodnim sudjelovanjem (Opatija, svibanj 2010. godine)

Četvrti hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem uključio je i područje regulatorne znanosti te je održan Okrugli stol pod nazivom Izvješća stručnjaka o lijeku i izvješće o dokumentaciji o lijeku. Kongres je održan u organizaciji Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) u suradnji s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode. Navedeni Okrugli stol je okupio na jednom mjestu stručnjake Agencije za lijekove i medicinske proizvode, priznate stručnjake domaće generičke industrije lijekova te predstavnike Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova. Razmijenjena su iskustva stečena kroz izradu izvješća stručnjaka, odnosno njihovo vrednovanje pri ocjeni dokumentacije o lijeku te iskustva prikupljena kroz višegodišnju međusobnu suradnju u postupcima odobravanja lijekova u Hrvatskoj.

U sklopu predavanja iz područja Regulatorna znanost predstavnici regulatornih tijela Hrvatske, Bosne i Hercegovine i Srbije predstavili su regulatorne zahtjeve u postupku davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet koji su trenutno na snazi u matičnim zemljama te dali osvrt na usklađenost s obzirom na regulatorne zahtjeve u EU. Predstavnici farmaceutske industrije iznijeli su svoja iskustva u provođenju postupka davanja odobrenja te je predstavljen jedan opsežan i cjelovit prikaz viđenja farmaceutske industrije u budućnosti. Vrlo iscrpna predavanja obuhvatila su teme kao što su zaštita lijekova od krivotvorenja, elektroničko zaprimanje dokumentacije o lijeku (eCTD) te pregled aktivnosti iz područja farmakovigilancije iz perspektive regulatornog tijela s jedne strane i proizvođača s druge strane.

Organiziranje Eudravigilance radionice - Prijavljivanje sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) u elektroničkom obliku na području Europskog gospodarskog prostora (Zagreb, kolovoz 2010. godine i studeni 2010. godine)

Na inicijativu Europske Agencije za lijekove (*European Medicines Agency*, EMA) te uz potporu Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Udruga *Drug Information Association* (DIA) organizirala je Eudravigilance radionicu - Prijavljivanje sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) u elektroničkom obliku na području Europskog gospodarskog prostora (EEA). Agencija je uključena u sustav elektroničkog prijavljivanja nuspojava preko EudraVigilance sustava koji se koristi u Europskoj uniji od ožujka 2010. godine. Radionica je bila namijenjena zaposlenicima iz područja farmakovigilancije HALMED-a, nositeljima odobrenja za stavljanje lijekova u promet i naručiteljima kliničkih ispitivanja koji namjeravaju koristiti EVWEB za prijavljivanje nuspojava u elektroničkom obliku.

HALMED-Info dan i Radionica za QP u farmakovigilanciji - "Što nam je donio novi Pravilnik?" u sklopu 6. hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem (Opatija, rujna 2010. godine)

Kongres se održao u organizaciji Hrvatskog društva farmakologa (HDF), Medicinskog fakulteta sveučilišta u Rijeci i Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Tijekom stručnih predavanja u organizaciji HALMED-a, ravnatelj i stručnjaci HALMED-a prezentirali su djelatnosti koje su u nadležnosti Agencije. Predavanja su bila prigoda i za interaktivnu raspravu s djelatnicima HALMED-a. HALMED-Info dan se sastojao od četiri cjeline koje su obuhvatile teme vezane uz odobravanje lijekova, provjeru kakvoće lijekova, farmakovigilanciju i potrošnju lijekova. Na početku HALMED-Info dana, ravnatelj Agencije, doc. dr. sc. Siniša Tomić predstavio je rezultate sedmogodišnjeg rada Agencije, prikazao novu organizacijsku strukturu i logo HALMED-a, te iznio izazove HALMED-a za budućnost.

Radionici za odgovorne osobe u farmakovigilanciji je prisustvovao 81 predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, a kroz sedam predavanja djelatnici

HALMED-a prikazali su sve ključne segmente farmakovigilancije kao i detaljne upute vezane uz provedbu obveza iz novog Pravilnika o farmakovigilanciji.

Sudjelovanje na Četvrtoj godišnjoj konferenciji: „Farmacija i zdravstvo u Jugoistočnoj Europi“

Četvrta godišnja konferencija: „Farmacija i zdravstvo u Jugoistočnoj Europi“ održana je u Beogradu, 10. studenoga 2010. godine u organizaciji tvrtke Ekonom: east Media Group (EMG). Ravnatelj Agencije, doc. dr. sc. Siniša Tomić sudjelovao je na konferenciji s pozivnim predavanjem pod naslovom "Regulatorno iskustvo HALMED-a u postupku približavanja EU" u kojem je predstavio rad HALMED-a kao hrvatskog regulatornog tijela, pristup lijeka tržištu RH i usklađenost s EU te prikazao kratku usporedbu regulatornih zahtjeva zemalja u regiji.

Konferencija je obuhvatila predavanja i rasprave podijeljene u tri tematske cjeline: regulativa i financiranje zdravstvenog sustava i farmacije, stavljanje u promet i kontrola kakvoće lijekova te perspektive i razvoj regionalnog farmaceutskog tržišta. Konferencija je okupila brojne predstavnike iz regulatornih tijela i farmaceutske industrije iz zemalja u regiji kao i zdravstvene radnike zainteresirane za ove teme.

Bilateralni skup ALIMS-HALMED Info dani

U zajedničkoj organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u Beogradu se 11. i 12. studenoga održao bilateralni skup ALIMS-HALMED Info dani s ciljem identificiranja regulatornih problema u dvije zemlje, poticanja dijaloga regulatora i industrije iz dviju zemalja te jačanja regionalne suradnje na području odobravanja i kontrole lijekova i medicinskih proizvoda.

Skupu su prisustvovali predstavnici nadležnih tijela i farmaceutske industrije iz dviju zemalja koji su prikazali iskustva i izazove s kojima se susreću u obavljanju regulatornih poslova.

Organizacija međunarodne radionice "EU Accession – Preparing for Day 1"

Udruga Drug Information Association (DIA) u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode organizirala je u Zagrebu 30. studenog 2010. godine međunarodnu radionicu pod nazivom "EU Accession – Preparing for Day 1". Na radionici su sudjelovali predstavnici HALMED-a i farmaceutske industrije iz Republike Hrvatske, a predavanja su održali stručnjaci iz europskih zemalja te predstavnici farmaceutske industrije iz RH.

Svečano otvorenje i predstavljanje Twinning light projekta „Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“

Dana 10. prosinca 2010. godine u organizaciji Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Delegacije Europske unije u Republici Hrvatskoj, održala se svečanost otvaranja Twinning light projekta „Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“. U ovom projektu, institucija partner HALMED-u iz države članice EU je Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS).

Projekt je otvorio doc.dr.sc. Siniša Tomić koji je pozdravio prisutne te je predstavio svrhu projekta. Tom prigodom uzvanicima su se pozdravnim riječima obratili gospodin Lino Molteni, voditelj projekta iz Delegacije Europske unije u Republici Hrvatskoj, Nj.E. gospodin Manuel Salazar Palma, veleposlanik Kraljevine Španjolske u RH, dr. Romana Katalinić, načelnica Odjela za lijekove i medicinske proizvode u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi RH, gđa. Laila Stefanini Orešić, voditeljica Projektno-implementacijskog tima HALMED-a koja je predstavila aktivnosti projekta te dr. César Hernández García,

član španjolskog stručnog tima i zamjenik ravnatelja AEMPS-a koji je predstavio očekivane rezultate projekta.

Suradnja sa stručnim časopisima i medijima

I u 2010. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima (Farmaceutski glasnik, Pharmaca, Liječničke novine) namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih Agencija čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj. Pharmaca ima stalnu rubriku „Iz Nacionalnog centra za praćenje nuspojava lijekova“, gdje se objavljuju novosti iz područja farmakovigilancije. „Farmaceutski glasnik“ ima stalnu rubriku „Novosti iz HALMED“. Unutar ove rubrike uveli smo podrubriku „Lijekovi s novim djelatnim tvarima“ gdje će se na šestomjesečnoj razini objavljivati svi odobreni lijekovi koji sadrže novu djelatnu tvar, odnosno djelatnu tvar koja je prvi put odobrena u RH. U Liječničkim novinama pokrenuta je od ožujka 2010. godine nova rubrika naziva „Racionalna farmakoterapija“. U 2010. godini objavljeno je 17 članaka/priloga.

Obavješćivanje nadležnih institucija o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je uspostavila blisku suradnju s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi i Carinskom upravom na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo. Agencija redovito obavješćuje i izvještava odgovorne osobe iz Ministarstva i Carine o svim povjerljivim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku. Agencija je predstavnicima Ministarstva i Carine u 2010. godini poslala osam pisanih obavijesti putem kojih su dostavljene detaljne informacije o 14 krivotvorenih proizvoda.

Službena glasila

Agencija je sukladno Zakonu o lijekovima objavila Popis rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka u Republici Hrvatskoj izdanih u razdoblju od 1. siječnja 2009. do 31. prosinca 2009. koji je objavljen u Narodnim novinama broj 71/10.

Sredstva javnog priopćavanja

Informacije o radu Agencije i djelatnostima u njenoj nadležnosti javno su objavljene putem sredstava javnog priopćavanja. U 2010. godini Agencija je zaprimila i odgovorila na 67 upita zaprimljenih od strane tiskovnih medija, dane su 2 izjave za radio postaju te 22 izjave za televizijske postaje. Priopćenja o povlačenju lijekova iz prometa, kao i priopćenje o održanom otvorenju Twinning light projekta „Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“ poslani su Hrvatskoj novinskoj izvještajnoj agenciji. Poslan je poziv novinarima na 15. Godišnji sastanak OMCL mreže. Ravnatelj Agencije je tijekom ovog sastanka dao izjavu koju je objavila Hina. Poslan je poziv novinarima i na svečano otvorenje Twinning light projekta tijekom kojeg je ravnatelj Agencije dao izjavu za Poslovni dnevnik. Ravnatelj Agencije je napisao kolumnu za Poslovni dnevnik na temu javnozdravstvene uloge HALMED-a. Kolumna je objavljena pod naslovom „HALMED – pouzdano ime u zdravstvu“. Također, ravnatelj Agencije je dao intervju za iNovu, glasilo Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova (CARPC), na temu priprema hrvatske Agencije za ulazak u EU i europski regulatorni prostor. Djelatnici Agencije sudjelovali su na konferenciji za novinstvo koje je organizirao Hrvatski savez dijabetičkih udruga s ciljem upoznavanja javnosti sa stavom medicinske struke i regulatornih tijela vezano za lijek Avandia. Glasnogovornica Agencije gostovala je u emisiji „Dobro jutro Hrvatska“ na temu krivotvorenih lijekova. U navedenom razdoblju odgovoreno je na 269 upita na hrvatskom jeziku te 88 upita na engleskom jeziku koja su zaprimljena od strane pravnih osoba, pacijenata i drugih predstavnika

civilnog društva putem linka „pišite nam“ koji se nalazi na internetskim stranicama Agencije, službene e-adrese Agencije te je odgovoreno i na veliki broj telefonskih upita. Rad Agencije na području praćenja sigurnosti primjene lijekova je predstavljen u uglednom europskom časopisu European Union (issue 19, objavljen u ožujku 2010.).

Obavijest o sigurnoj kupnji lijekova koju je Agencija kreirala u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom objavljena je u zdravstvenom vodiču „Infovita“ koji se distribuira za područje Zagreba, Primorja, Istre, Like i Karlovca, Dalmacije te Slavonije i Središnje Hrvatske. Ova obavijest također je objavljena u zdravstvenom vodiču Zadarske županije „Zdravlje“.

3.1.7. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova Agencija je tijekom 2010. godine sudjelovala u izradi

- Pravilnika o dobroj praksi, uvjetima za davanje dozvole za promet na veliko te uvozu i izvozu medicinskih proizvoda koji je objavljen u Narodnim novinama broj 38 od 31. ožujka 2010. godine,

- Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda koji je objavljen u Narodnim novinama broj 43 od 09. travnja 2010. godine,

- Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept koji je objavljen u Narodnim novinama broj 82 od 01. srpnja 2010. godine,

- Pravilnika o stavljanju u promet te o označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova koji je objavljen u Narodnim novinama broj 89 od 19. srpnja 2010. godine.

3.1.8. Sustav upravljanja kakvoćom

Kako bi jačala i poboljšavala poslovne procese koje provodi na temelju zakonskih propisa Agencija je u 2010. godini uložila znatne napore u razvoj sustava upravljanja kakvoćom. Stoga su priređeni materijali za donošenje Upravine ocjene sustava, održan je sastanak i donesen je Zapis o Upravinoj ocjeni u kojemu je prikazano stanje sustava osiguranja kakvoće za 2009. godinu te su dani prijedlozi unapređenja. Na temelju zaključaka Agencija je definirala glavne ciljeve i pripremila akcijski plan koji se smatra sastavnim dijelom Poslovnoga plana za 2011. godinu. Planirani unutarnji nadzori redovito su se provodili. Također, kontinuirano je provedena unutarnja edukacija zaposlenika Agencija vezano uz aspekt osiguranja kakvoće rada u Agenciji. U protekloj godini poduzeto je niz akcija u smislu renoviranja i adaptacije radnog prostora, te su poduzete mjere za modernizaciju laboratorijske i informacijske opreme.

3.1.9. Međunarodna suradnja

SURADNJA S EUROPSKIM RAVNATELJSTVOM ZA KAKVOĆU LIJEKOVA I ZDRAVSTVENU SKRB VIJEĆA EUROPE (EDQM)

Rad na Europskoj farmakopeji

U 2010. godini nastavljena je višegodišnja suradnja s EDQM-om koji djeluje u sklopu Vijeća Europe u Strasbourgu, a nadležan je za brojne aktivnosti vezane uz međunarodne standarde za kakvoću lijekova. Agencija je obavljala poslove nacionalnog tijela za farmakopeju i stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu (obrada radnih materijala, slanje hrvatskih primjedbi, koordinacija/povlačenje eksperta).

Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)

Agencija je sudjelovala na sastanku ocjenitelja za EDQM pod nazivom „*Auditors Brainstorming meeting*“ koji je održan u ožujku 2010. u Bruxellesu te je sudjelovao u nadzoru OMCL-a u Bugarskoj. Predstavnik Agencije sudjelovao je u inspekciji slovenske Agencije za lijekove unutar programa mreže OMCL-a pod nazivom „MJA 09/10“ („*Mutual Joint Audit 09/10*“).

U 2010. godini Agencija je sudjelovala u 7 međulaboratorijskih ispitivanja unutar OMCL mreže.

Razvijena je intenzivna suradnja Agencije i EDQM-a oko zajedničke organizacije 15. Godišnjeg sastanka OMCL mreže koji je održan u Splitu od 17.-21. svibnja 2010. godine. Sastanak, organiziran pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske, okupio je preko 200 sudionika iz 34 zemlje (Austrija, Belgija, Bosna i Hercegovina, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Hrvatska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Kanada, Mađarska, Makedonija, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Ruska Federacija, Slovačka, Slovenija, Srbija, Španjolska, Švedska, Švicarska, Velika Britanija).

Cilj ovog sastanka bio je jačanje međunarodne suradnje i razmjena informacija i iskustva europskih zemalja članica Vijeća Europe na području provjere kakvoće lijekova i suzbijanja pojave krivotvorenih lijekova. Tijekom pet dana sastanka odvijale su se sjednice unutar 8 sekcija: sekcija za veterinarske lijekove, farmaceutska i biološka sekcija za lijekove namijenjene ljudima, opća sekcija, sekcija za posebnu provjeru kakvoće lijekova iz ljudske krvi/plazme, sekcija za posebnu provjeru kakvoće cjepiva, zajednička sekcija za posebnu provjeru kakvoće lijekova i sekcija za europske postupke odobravanja lijekova. Na ovogodišnjem sastanku OMCL mreže po prvi puta jednoglasno odlučeno da predstavnici HALMED-a mogu sudjelovati na zatvorenim sjednicama namijenjenim samo za zemlje članice Europske unije/Europskog gospodarskog prostora (EU/EEA) i Švicarsku. Navedene zatvorene sjednice odnosile su se na puštanje u promet lijekova iz ljudske krvi/plazme te cjepiva (*Official Control Authority Batch Release–OCABR*). U prosincu 2010. godine Agencija je pisano zatražila odobrenje EDQM-a za daljnje sudjelovanje predstavnika HALMED-a na navedenim zatvorenim sjednicama u sklopu Godišnjih sastanaka OMCL mreže.

Agencija je redovito odgovarala na upitnike poslane svim laboratorijima unutar OMCL mreže (upitnik o onečišćenjima heparina, genotoksičnosti, itd.).

Stručni odbori

Djelatnici Agencije prisustvovali su na sastancima Odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH*) u Strasbourgu, Odbora stručnjaka za klasifikaciju lijekova vezano uz njihovo izdavanje (*Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply, CD-P-PH/PHO*) u Bruxellesu, Odbora za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*) u Strasbourgu i sastanku Odbora stručnjaka za smanjenje javnozdravstvenog rizika uslijed krivotvorenih lijekova i srodnog kriminala (*Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes, CD-P-PH/CMED*)“ u Strasbourgu.

Pristupni pregovori Republike Hrvatske s Europskom unijom

Agencija je u prva tri mjeseca 2010. pripremala redovna mjesečna izvješća o napretku u Poglavlju 1. (Sloboda kretanja roba) koja su slana u Delegaciju Europske unije u Zagrebu. Izvješća su obuhvaćala izmjene u zakonodavstvu, administrativnom kapacitetu ili druge napretke vezane uz pristupanje Europskoj uniji (npr. napredak u projektima koji se financiraju iz EU), a koji su vezani isključivo uz rad Agencije. U travnju 2010. je zatvoreno Poglavlje 1. čime je prestala potreba za slanjem navedenih izvješća.

Suradnja s Europskom agencijom za lijekove (EMA)

Agencija je prisustvovala Uvodnom sastanku (*IPA Introductory meeting*) održanom u Europskoj agenciji za lijekove vezano uz novi dvogodišnji program Europske komisije pod nazivom Instrumenti za pomoć u prepristupnom razdoblju 2009-2011 (IPA 2009-2011, eng. *IPA-Instrument for Pre-Accession Assistance*). Program je osmišljen kao pomoć nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove u pripremama za njihove buduće stalno uključivanje u aktivnosti EMA-e. Program je namijenjen zemljama kandidatima (Hrvatska, Makedonija, Turska) te zemljama koji su potencijalni kandidati za članstvo u Europskoj uniji (Albanija, Bosna i Hercegovina, Crna Gora, Kosovo i Srbija). U sklopu ovog programa predstavnici regulatornih tijela za humane i veterinarske lijekove iz navedenih zemalja sudjelovat će u sljedećim aktivnostima:

- sudjelovanje u svojstvu promatrača u radu stručnih tijela i radnih skupina EMA-e
- sudjelovanje u edukacijama, konferencijama, seminarima i radionicama koje organizira EMA
- organiziranje stručnih skupova/konferencija u zemljama koje sudjeluju u programu.

Za Agenciju, ovaj program je nastavak suradnje s EMA-om koja je započela 01. lipnja 2006. godine kada je pokrenut prvi Višenamjenski program pomoći regulatornim tijelima s područja humanih i veterinarskih lijekova iz Hrvatske i Turske. Stoga su stručnjaci Agencije, u okviru novog programa IPA 2009-2011 u 2010. godini nastavili ranije započetu intenzivnu suradnju s Europskom Agencijom za lijekove (EMA) na sljedeći način:

Djelatnici Agencije sudjelovali su u radu raznih radnih skupina, podskupina i odbora EMA-e u Londonu.

U prosincu 2010. godine u prostorijama HALMED-a održan je sastanak predstavnika EMA-e i HALMED-a na kojem je dogovoren tijek organizacije sljedeće regulatorne konferencije u sklopu IPA programa koja će se održati u lipnju 2011. godine u Zagrebu.

U rujnu 2010. godine u prostorijama HALMED-a održan je sastanak predstavnika EMA-e i predstavnika hrvatskih nadležnih tijela za humane i veterinarske lijekove o Pretpristupnoj jezičnoj provjeri informacija o lijekovima (PALC III, eng. *Pre-accession Linguistic Checking Procedure*). G. Alexios M. Skarlatos, voditelj Odjela za kakvoću informacija o lijeku pri EMA-i predstavio je PALC III projekt sa zadacima koje Hrvatska mora ispuniti u prepristupnom razdoblju glede informacija o lijekovima odobrenim u EU centraliziranim postupkom (postupak odobravanja lijekova koji vodi EMA).

Suradnja s međuvladinim tijelom Heads of Medicines Agencies (HMA)

U listopadu 2010. godine, HALMED je primljen kao promatrač u međuvladino tijelo naziva *Heads of Medicines Agencies* (HMA) koje okuplja čelnike agencija za lijekove zemalja članica EU. Važno je naglasiti da je na ovaj način Hrvatska postala prva država kandidat kojoj je dopušteno sudjelovati, u svojstvu promatrača, sastancima HMA što će nam omogućiti bolje umrežavanje u europski regulatorni prostor i strategiju zemalja članica EU.

U listopadu 2010. godine, djelatnik Agencije je sudjelovao na sastanku radne grupe naziva HMO WGEO (*Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*) koji se pod pokroviteljstvom Belgijske agencije za lijekove (FAMHP) održao u Antverpu, u Belgiji. Ova grupa prati problematiku krivotvorenih lijekova na području EU. Hrvatska je po prvi put prisustvovala ovoj vrsti sastanka te je u statusu promatrača bila prisutna kao jedina zemlja koja nije članica EU. Sastanci HMO WGEO održavaju se svakih 6 mjeseci pod pokroviteljstvom predsjedavajuće zemlje EU. Svi sudionici sastanka primaju redovito informacije o pronađenim krivotvorenim proizvodima za zdravstvo na području EU.

U prosincu 2010. Agencija je također pisano zatražila status promatrača na sastancima skupine *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) koja je zadužena da olakšava donošenje odluka o zajedničkim europskim postupcima odobravanja lijekova u EU, a osnovana je pod okriljem HMA.

Suradnja s Europskom komisijom

Djelatnici Agencije su tijekom 2010. godine prisustvovali na sastancima vezanim uz medicinske proizvode koji su održani u Bruxellesu: sastanak radne skupine „*Compliance and Enforcement group*” (COEN), sastanak skupine „*Notified Body Organization Group*” (NBOG), sastanak stručne grupe za medicinske proizvode pod nazivom „*Medical Device Expert Group*” (MDEG), prvi sastanak novog odbora pod nazivom „*Central Management Comity*” (CMC), sastanak radne grupe „*New & Emerging Technologies in Medical Devices Working Group*”.

Predstavnici Agencije sudjelovali su na sastanku o jedinstvenom šifriranju medicinskih proizvoda pod nazivom „*Unique Device Identification*” (UDI).

Rad na projektima EU:

Agencija je u 2010. godini radila na realizaciji dva projekta čije financiranje je odobreno iz sredstava fondova EU

1) *Twinning Light Projekt “Strengthening of Expert Capacity in Implementation of EU Legislation on Medicines in the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices” („Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“)*

Kako do siječnja 2010. godine Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) nije sklopila ugovor s potencijalnim „twinning“ partnerom zbog administrativnih nedostataka u njihovoj Twinning ponudi, SAFU je zatražila poništenje provedenog natječaja. Novi natječaj je ponovljen u veljači 2010., a u travnju 2010. je provedena ocjena prikupljenih ponuda i izabran je novi Twinning partner-Španjolska agencija za lijekove (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS). Potpisivanje Twinning light ugovora između svih strana u projektu je završeno u listopadu 2010. godine nakon čega su započele pripreme oko početka implementacije projekta. U prostorijama HALMED-a, 8. i 9. prosinca 2010. g., započela je prva aktivnost projekta odnosno održani su detaljni dogovori o provedbi projekta između predstavnika AEMPS-a i HALMED-a, dok je 10. prosinca 2010. godine u dvorani Zrinski hotela Palace u Zagrebu održana svečanost otvorenja projekta. Ovaj projekt s proračunom od 250.000 Eur financira Europska unija, a njegove aktivnosti bit će implementirane u razdoblju od šest mjeseci. Cilj projekta je ojačati ocjenu i provjeru kakvoće lijekova za ljudsku uporabu u skladu s europskim standardima te pružiti potporu daljnjem razvoju i jačanju operativnog kapaciteta HALMED-a.

2) *Projekt IPA2009 “Preparations for eCTD and Implementation of Digital Archival Information System” (Pripreme za eCTD i implementacija arhivskog digitalnog sustava)*

Nastavljen je ranije započeti rad na ovom projektu u sklopu IPA2009 programa. Pripremljeni su opisi poslova („*Terms of reference*”) za prvu i drugu fazu projekta i poslani su u SAFU-u. Objavljen je dokument o natječaju „*Procurement notice*“ i napravljena je ocjena prikupljenih ponuda za prvu fazu projekta („*Short listing*”). Riješena je pretpostavka projekta: nabava elektroničke aplikacije za rad s eCTD dokumentima o lijeku („*Electronic Common Technical Documents*”).

- *MATRA projekt „Quality of Medicines: Assessment and Risk Management”*

Priredjen je prijedlog MATRA projekta „*Quality of Medicines: Assessment and Risk Management*” u sklopu bilateralnog pretprijetnog programa pomoći Kraljevine Nizozemske. Projekt je pripremljen i preko Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi prosljeđen SDURF-u. Agencija je naknadno zaprimila obavijest iz SDURF-a da projekti iz zdravstva ove godine nisu među prioritarnim temama suradnje jer su sredstva za financiranje projekata ove godine značajno umanjena.

Suradnja s agencijama u EU

- Britanska agencija za lijekove (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA*)

Predstavnici Agencije su u 2010. godini posjetili britansku Agenciju za lijekove i održali tehnički sastanak. Na ovom sastanku raspravljalo se o postupcima odobravanja lijekova koje provodi MHRA kao

nacionalna agencija za lijekove, o borbi protiv krivotvorenih lijekova, o europskoj Uredbi za pedijatrijske lijekove, o sustavu praćenja sigurne primjene lijekova te o informiranju javnosti i javnozdravstvenim kampanjama.

- Slovenska Agencija za lijekove (*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke-JAZMP*)

Ravnatelj Agencije je posjetio slovensku Agenciju za lijekove (*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke-JAZMP*) i održao sastanke s predstavnicima JAZMP-a.

- Irska Agencija za lijekove (*Irish Medicines Board-IMB*)

Djelatnici Agencije su u 2010. posjetili irsku Agenciju za lijekove (*Irish Medicines Board-IMB*) gdje su raspravljali o elektroničkom podnošenju zahtjeva za davanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet (*e-submission*) i modalitetima suradnje. Nakon ovog posjeta IMB je odlučio besplatno ustupiti HALMED-u tehničku specifikaciju za izradu sustava za elektroničko podnošenje zahtjeva za davanjem odobrenja. U lipnju 2010. godine poslano je pismo predstavniku IMB kojim se želi potaknuti daljnji razvoj suradnje između dviju agencija na sljedećim područjima: zajednički europski postupci odobravanja lijekova (DCP i MRP), vigilancija medicinskih proizvoda, oglašavanje lijekova, razvrstavanje proizvoda za zdravstvo, krivotvoreni lijekovi, nadzor i provjera lijekova s tržišta. U rujnu 2010. je uprava IMB odobrila predloženu suradnju te se započelo s planiranjem aktivnosti. U studenom 2010. napravljen je detaljan plan suradnje za 2011. godinu koji obuhvaća edukaciju djelatnika HALMED-a u vidu studijskih posjeta vezanih uz područje vigilancije medicinskih proizvoda te Dobre proizvođačke prakse i uzorkovanja lijekova iz prometa.

- Francuska agencija za zdravstvenu sigurnost proizvoda za zdravstvo (*AFSSAPS*).

U ožujku 2010. godine potpisan je petogodišnji Protokol o suradnji s Francuskom agencijom za zdravstvenu sigurnost proizvoda za zdravstvo (*AFSSAPS*). Na osnovu ovog protokola omogućena je povlaštenu mogućnost suradnje s ovom ustanovom u obliku studijskih posjeta predstavnika Agencije *AFSSAPS*-u i posjeta predstavnika *AFSSAPS*-a hrvatskoj Agenciji provođenjem stručnog usavršavanja. Područja suradnje iz ovog protokola obuhvaćaju:

U svibnju 2010. dogovoren je godišnji program suradnje s *AFSSAPS*-om za period 2010.-2011. koji obuhvaća 3 studijska posjeta djelatnika HALMED-a u *AFSSAPS* i organiziranje zajedničke konferencije o informiranju o lijekovima u Dubrovniku 29.-30. rujna 2011. godine. U prosincu 2010. dogovoren je prvi studijski posjet naših djelatnika *AFSSAPS*-u vezan uz elektroničku dokumentaciju o lijeku (eCTD).

- Mađarska agencija za lijekove (*Országos Gyógyszerészeti Intézet; OGYI*)

Predstavnici Mađarske agencije za lijekove (*Országos Gyógyszerészeti Intézet; OGYI*) i predstavnici HALMED-a sastali su se u travnju 2010. godine u prostorijama OGYI-a u Budimpešti. Na sastanku se raspravljalo o pripremama koje je OGYI morao provesti prije ulaska u EU te o regulatornim pitanjima vezanim uz zajedničke postupke odobravanja lijekova u članicama Europske unije.

SURADNJA S AGENCIJAMA IZVAN ZEMALJA EU

Tijekom 2010. godine Agencija je dogovarala i pripremala sklapanje Protokola o suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. Prijedlog ugovora je poslan Agenciji BiH na razmatranje.

Predstavnici HALMED-a i Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske sastali su se u travnju 2010. godine u prostorijama HALMED-a s predstavnicima agencija za lijekove i ministarstava nadležnih za zdravstvo iz zemalja Jugoistočne Europe (Republika Albanija, Bosna i Hercegovina, Crna Gora, Republika Kosovo, Republika Makedonija, Republika Srbija). Tema sastanka bili su krivotvoreni lijekovi: razmjena iskustava pojedinih zemalja te razrada međunarodne strategije za suzbijanje ovog

problema. Sastanak je održan kao nastavak TAIEX radionice o javnom zdravlju i organiziranom kriminalu održanom u organizaciji Delegacije Europske unije u Republici Hrvatskoj.

U organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbija (ALIMS) i HALMED-a, 11. i 12. studenog. 2010. g. u Beogradu je održan bilateralni skup stručnjaka dviju Agencija na kojem su prisustvovali i predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) te predstavnici farmaceutske industrije iz Hrvatske i Srbije.

SURADNJA SA SVJETSKOM ZDRAVSTVENOM ORGANIZACIJOM (SZO)

Hrvatska je i u 2010. nastavila sudjelovati u programu praćenja nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije kojeg vodi kolaborativni centar SZO-a pod nazivom Uppsala Monitoring Centre (UMC) u Švedskoj. Stoga su sve nuspojave iz Republike Hrvatske proslijeđene u bazu Svjetske zdravstvene organizacije pri *Uppsala Monitoring Centre*-u.

Predstavnici Agencije sudjelovali su na sastancima održanim u organizaciji SZO: sastanak „*Paediatric Regulations Network meeting*“ u Ženevi (vezan je uz reguliranje lijekova za djecu), sastanak „*Regulation of Promotion of Medicines*“ u Kišinjevu, Moldova (vezan uz oglašavanje i informiranje o lijekovima).

U svibnju 2010. godine SZO je prihvatila kandidaturu HALMED-a za domaćina 34. Godišnjeg sastanka nacionalnih centara za farmakovigilanciju („*34. Annual Meeting of National Pharmacovigilance Centres*“) koji će se održati od 30. listopada do 2. studenog 2011. u Dubrovniku. Neposredno nakon toga započele su intenzivne pripremne aktivnosti vezane uz organizaciju ovog sastanka koji je najavljen u listopadu 2010. godine na 33. Godišnjem sastanku nacionalnih centara za farmakovigilanciju održanom u Gani.

3.2. Povjerenstva u sklopu Agencije

3.2.1. Povjerenstvo za lijekove

Povjerenstvo za lijekove Agencije je tijelo Agencije koje obavlja ekspertne poslove u svezi odobravanja stavljanja lijeka u promet sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima.

Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovano je temeljem Odluke Upravnog vijeća i ravnatelja, a tvore ga stručnjaci Agencije i drugih znanstvenih i medicinskih institucija.

Povjerenstvo je u 2010. godini radilo u sastavu: Neven Milčić, mr. pharm. spec. - predsjednik povjerenstva, mr. sc. Iveta Merčep, dr. med. spec. - zamjenica predsjednika povjerenstva, dr. sc. Vladimir Trkulja, prof. dr. sc. Mira Bećirević Laćan, prim. dr. sc. Zrinka Mršić Krmpotić, dr. sc. Vlasta Dobrovšak Šourek, Zoran Živković, prof. dr. sc. Dragan Palmović, prof. dr. sc. Bruno Baršić do lipnja nakon čega je na vlastit zahtjev razriješen, prim. dr. sc. Aleksandar Knežević, dr. sc. Srećko Marušić, prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar Takač, prof. dr. sc. Jasenka Mršić Pelčić, mr. sc. Mirjana Perić Barabarić, mr. pharm. spec, Suzana Oštarčević, mr. pharm., dr. sc. Pero Draganić, Vesna Osrečki, dr. med. spec., mr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med. spec.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Poslovnika o radu Povjerenstva za lijekove i Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Povjerenstvo je u 2010. godini održalo 18 sjednica.

3.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode

Povjerenstvo za medicinske proizvode je stručno tijelo Agencije koje obavlja poslove u svezi s upisom u očevidnik medicinskog proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim propisima.

Povjerenstvo za medicinske proizvode Agencije imenovano je temeljem Odluke Upravnog vijeća u srpnju 2004. godine.

Povjerenstvo je u 2010. godini radilo u sastavu: prof. dr. sc. Željko Romić - predsjednik Povjerenstva, prof. dr. sc. Zdenko Stanec - zamjenik predsjednika, prof. dr. sc. Svjetlana Čala, Prof. dr. sc. Zdravko Mandić, prof. dr. sc. Ilija Škrinjarić, dr. sc. Maja Strozzi, doc. dr. sc. Jasenka Škrilin, Suzana Oštarčević, mr. pharm.- tajnik povjerenstva.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Povjerenstvo je u 2010. godini održalo 23 sjednice.

3.2.3. Središnje etičko povjerenstvo

Središnje etičko povjerenstvo jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova, a u Agenciji je započelo s radom u 2008. godini.

Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjega etičkog povjerenstva imenovao je ministar zdravstva i socijalne skrbi RH.

Središnje etičko povjerenstvo djeluje sukladno odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi („Narodne novine“ br. 14/10 i 127/10).

Povjerenstvo je u 2010. godini radilo u sastavu: prof. dr. sc. Dinko Vitezić, dr. med. - predsjednik Povjerenstva, prof. dr. sc. Arijana Lovrenčić-Huzjan, dr. med. - zamjenik predsjednika, prof. dr. sc. Melita Šalković-Petrišić, dr. med., prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med., prof. dr. sc. Neven Tudorić, dr. med., prof. dr. sc. Mirjana Sabljarić Matovinović, dr. med., prof. dr. sc. Jugoslav Bagatin, dr. med., prof. dr. sc. Mijo Bergovec, dr. med., prof. dr. sc. Roland Pulanić, dr. med., prof. dr. sc. Ivan Malčić, dr. med., prof. dr. sc. Eduard Vrdoljak, dr. med., prof. dr. sc. Goran Dodig, dr. med., prof. dr. sc. Neven Henigsberg, dr. med., doc. dr. sc. Josip Čulig, dr. med., doc. dr. sc. Goran Kondža, dr. med., prim. dr. sc. Mislav Grgić, dr. med., dr. sc. Mensura Dražić, dipl. ing. kem., dr. sc. Katica Knezović, dr. theol., mr. phil., Marija Pećanac, dipl. iur.

Povjerenstvo je u 2010. godini održalo 15 sjednica.

4. Financijsko poslovanje

Agencija sredstva za poslovanje osigurava iz prihoda koje Agencija ostvari svojim poslovanjem: naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama, te iz drugih izvora.

Agencija nema potpisan ugovor s HZZO-om niti ostvaruje prihod iz Državne riznice.

Agencija naplaćuje svoje usluge sukladno cjeniku koje je donijelo Upravno vijeće Agencije, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima.

Sukladno čl. 36. Statuta Agencije, Agencija vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija.

Prihodi tekućeg razdoblja

Agencija je i u 2010. godini prihode ostvarivala naplatom usluga za obavljene poslove sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima.

U nastavku se nalazi detaljan prikaz usluga putem kojih je Agencija ostvarila prihode.

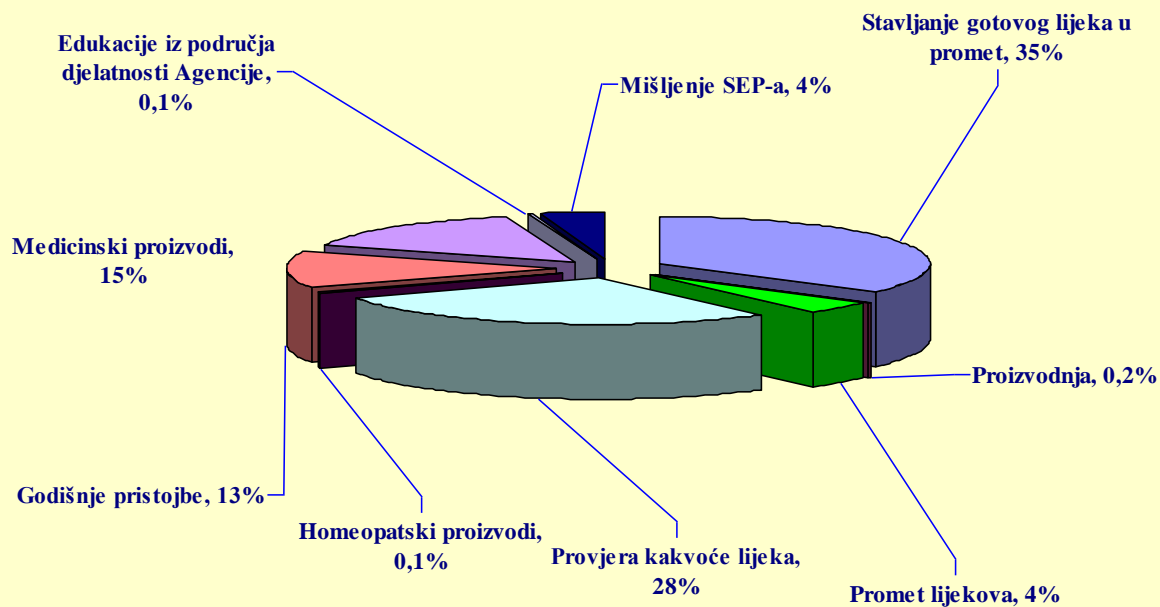
Pokriće tekućeg rashoda

Opis	Planirani prihod u 2010.g.	Izvršenje u 2010.g.	% izvršenja
Ukupni prihodi	56.674.861	61.789.746	109%
Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	4.100.000	5.266.892	128%
Prihodi od usluga osnovne djelatnosti	52.514.861	56.445.596	107%
Ostali poslovni prihodi	60.000	77.258	129%

UKUPNI GODIŠNJI PRIHOD PO USLUGAMA:

RB	NAZIV USLUGE	Planirani prihod 2010.g.	Izvršenje u 2010.g.	% planiranog izvršenja	Udio u ukupnom prihodu 2010.g.
1.1.	Stavljanje gotovog lijeka u promet	22.430.500	19.682.100	88%	35%
	Davanje odobrenja	6.264.000	5.252.500	84%	
	Obnova odobrenja	10.090.500	7.063.400	70%	
	Izmjena odobrenja	5.634.000	6.855.200	122%	
	Prijenos, ukidanje, oduzimanje odobrenja	442.000	511.000	116%	
1.2.	Proizvodnja	125.000	137.000	110%	0,2%
1.3.	Promet lijekova	2.417.000	2.282.883	94%	4%
1.4.	Provjera kakvoće lijeka	13.505.261	15.530.643	115%	28%
1.5.	Homeopatski proizvodi	76.100	40.000	53%	0,1%
1.6.	Godišnje pristojbe	6.865.000	7.259.000	106%	13%
1.7.	Medicinski proizvodi	5.172.000	9.199.500	178%	16%
1.8.	Edukacije iz područja djelatnosti Agencije	0	115499,97	-	0,2%
1.9.	Mišljenje SEP-a	1.924.000	2.198.970	114%	4%
	UKUPNO:	52.514.861	56.445.596	107%	100%

Udio pojedinih usluga u ukupnom prihodu u 2010.g.



Rashodi tekućeg razdoblja

Poštujući odluke i preporuke Vlade Republike Hrvatske, Agencija posebno vodi računa o racionalizaciji troškova. Ukupni rashodi u 2010. godini iznosili su 41.946.023 kn te su bili raspoređeni na slijedeći način:

	2010.godina	Udio u ukupnim troškovima
Troškovi zaposlenih	25.006.474	60%
Ostali troškovi	16.939.549	40%
Ukupno:	41.946.023	100%

Agencija je u 2010. godini nastavila ulagati u obnovu prostora i opreme. Provedeni su postupci javne nabave nakon čega su izvedeni radovi na obnovi pročelja zgrade Agencije i spojnog mosta s nastambom za životinje te je obavljena zamjena postojeće aluminijske stolarije. Uredi su opremljeni novom opremom, zgrada je opremljena sustavom za dojavu poplave i kontrolu zaštitarskog osoblja. Velik dio ulaganja odnosi se i na informatizaciju poslovanja odnosno implementaciju novih sustava i tehnologija čime se, osim ubrzanja poslovnih procesa, postižu i dodatna smanjenja troškova.

Obveze prema dobavljačima Agencija podmiruje uredno u rokovima plaćanja.

5. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika

5.1 . Unutarnji ustroj Agencije

Upravno vijeće Agencije je u svibnju 2010. godine donijelo novi *Pravilnik o radu* i *Pravilnik o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta*. Unutarnji ustroj Agencije čine:

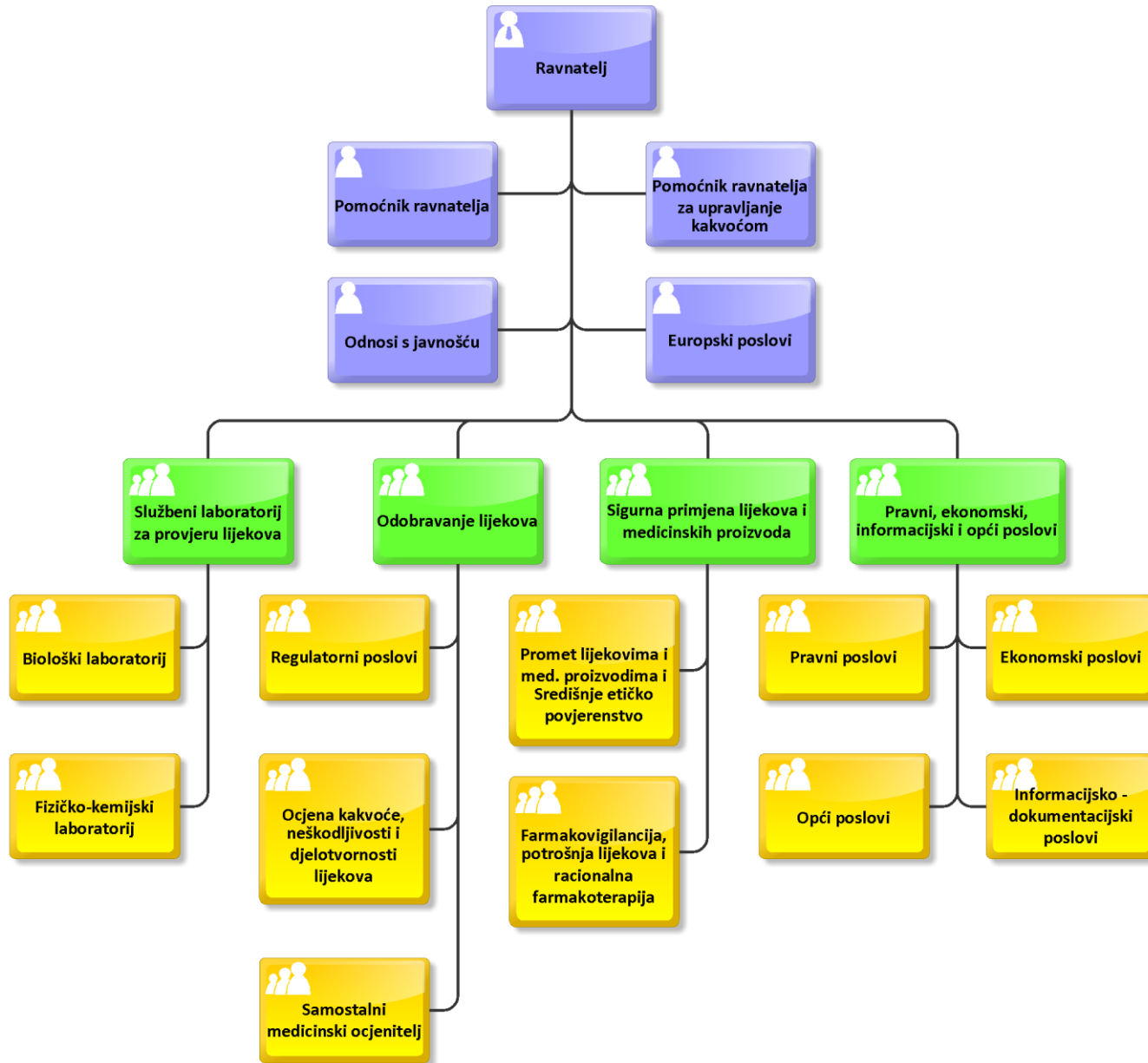
1. Ravnateljstvo obavlja administrativne i druge poslove za ravnatelja Agencije; organizira izradu i priređuje materijala za rad i odlučivanje Upravnog vijeća; priprema i prati ostvarivanje godišnjeg plana rada i financijskog plana. Obavlja i poslove vezane uz komunikaciju i pružanje informacija predstavnicima sredstava javnog priopćavanja te pravnim i fizičkim osobama kao i poslove koji su vezani za ostvarivanje europske i međunarodne suradnje. Provodi i nadzire sustav osiguranja kakvoće na nivou cijele Agencije.

2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL svojim aktivnostima osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, medicinskim i homeopatskim proizvodima propisane kakvoće. Obavlja poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova koji se uvoze ili proizvode u Hrvatskoj, kao i onih koji se uzorkuju iz prometa, iz ljekarni i veleprodaja. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda kao dio Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL mreža) koja djeluje u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), ali i s laboratorijima drugih zemalja.

3. Odjel za odobravanje lijekova provodi sve predregistracijske postupke za lijekove domaćih proizvođača, zatim za lijekove odobrene u Europskoj uniji sukladno nCADREAC (*New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern Europe*) postupcima te lijekove iz trećih zemalja. U okviru Odjela djeluje Odsjek koji na temelju dokumentacije o lijeku provodi ocjenu njegove kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene. Također, Odjel je zadužen za praćenje izmjena u dokumentaciji i informacijama o lijeku tijekom petogodišnjeg važenja rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet te o obnovi istoga.

4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda je orijentiran prema pacijentu kao krajnjem korisniku lijeka te zdravstvenim radnicima. Ovdje se prate nuspojave lijekova i cjepiva na hrvatskom tržištu i u kliničkim ispitivanjima te promiče racionalna uporaba lijekova. Nadalje, Odjel je uključen i u izradu različitih priopćenja za javnost, a provodi i praćenje potrošnje lijekova, upisivanje medicinskih proizvoda u očevidnik i vigilanciju istih, utvrđivanje ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse za domaće proizvođače te izdavanje raznih dozvola (uvoz/izvoz, veleprodaja, promet na malo u specijaliziranim prodavaonicama) te u konačnici, ukoliko je nužno, povlačenje lijeka i/ili medicinskog proizvoda s tržišta.

5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za obavljanje djelatnosti i rad Agencije.



5.2 . Zaposlenici Agencije

Na kraju 2010. godine u Agenciji je bilo zaposleno 129 zaposlenika, a njihova struktura bila je slijedeća:

S OBZIROM NA STRUČNU SPREMU:

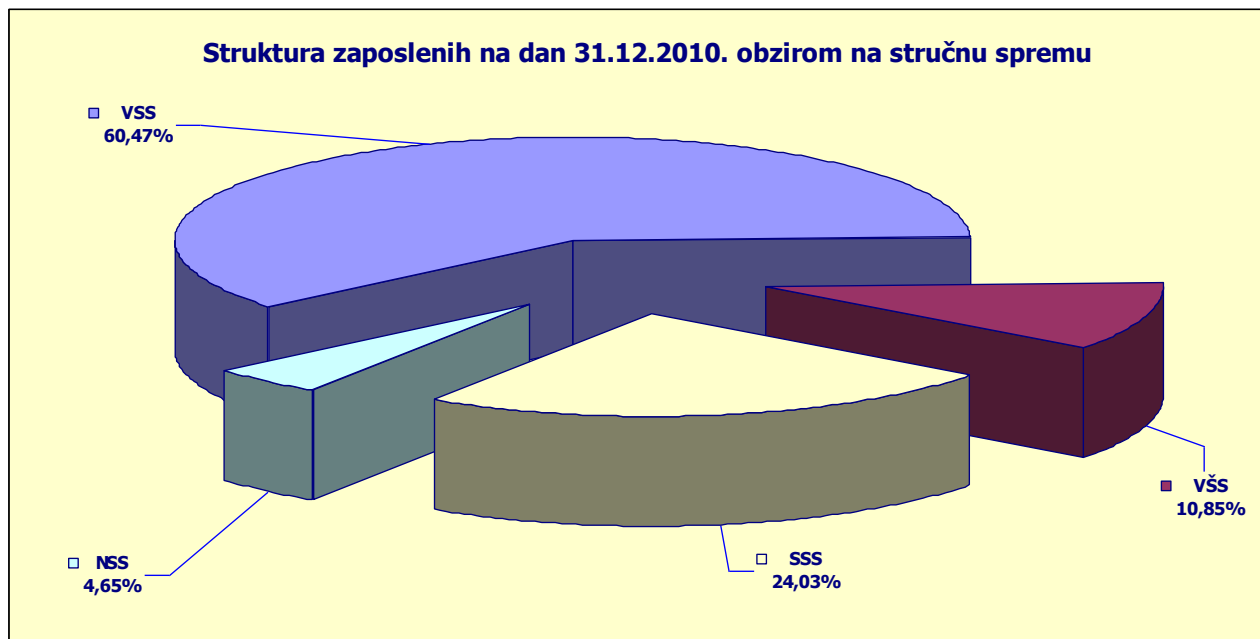
- VSS (s dr.sc. ; mr.sc. i specijalistima)	78 zaposlenih / 60,47%
- VŠS	14 zaposlenih / 10,85%
- SSS	31 zaposlenih / 24,03%
- NSS	6 zaposlenih / 4,65%

S OBZIROM NA VRSTU RADNOG ODNOSA:

- neodređeno	104 zaposlenih / 80,62%
- određeno	25 zaposlenih / 19,38%

S OBZIROM NA SPOL:

- muškarci	29 zaposlenih / 22,48%
- žene	100 zaposlenih / 77,52%



Zaposleni VSS djelatnici su slijedećih profila:

- magistar farmacije (3 dr. sc., 2 mr. sc., 9 spec. iz ispitivanja i kontrole lijekova)	39 zaposlenika
- doktor medicine (1 dr. sc., 1 spec. iz med. mikrobiologije s parazitologijom, 1. spec. iz transfuziologije, 1. spec. iz kliničke farmakologije i toksikologije)	9 zaposlenika
- doktor veterine	2 zaposlenika
- dipl. ing. kemije (2 mr. sc.)	5 zaposlenika
- dipl. ing. biologije (1. dr. sc.; 1 mr. sc.)	5 zaposlenika
- dipl. ing. medicinske biokemije (1 doc. dr. sc.)	3 zaposlenika
- dipl. ing. biotehnologije	3 zaposlenika
- dipl. ing. prehrambene tehnologije	3 zaposlenika
- dipl. ekonomist	2 zaposlenika
- dipl. pravnik	3 zaposlenika
- dipl. informatičar	1 zaposlenik
- prof. komp. književnosti i informatologije –arhivski smjer	1 zaposlenik
- ostalo	2 zaposlenika

5.3 . Edukacija zaposlenika Agencije

U svrhu boljeg i stručnijeg obavljanja poslova koje su u nadležnosti Agencije posebna pažnja posvećena je edukaciji zaposlenih. U 2010. godini većina zaposlenika Agencije prošla je stručno usavršavanje u zemlji ili inozemstvu.

U 2010. godini 11 zaposlenika Agencije pohađalo je poslijediplomski magistarski ili doktorski studij i to 5 zaposlenika iz područja farmaceutskih znanosti, 2 djelatnika iz informacijskih znanosti te 4 zaposlenika iz područja medicinskih znanosti. Doktorat iz područja informacijskih znanosti u 2010. godini obranio je jedan zaposlenik. Također, sedam zaposlenika je bilo upućeno na specijalističke studije i to 2 djelatnice na specijalizaciju iz ispitivanja i kontrole lijekova, 1 djelatnica na specijalizaciju iz kliničke farmakologije s toksikologijom, 1 djelatnik na specijalizacija iz epidemiologije, 2 zaposlenice na poslijediplomski specijalistički studij - klinička farmacija.