



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O POSLOVANJU ZA 2012. GODINU

Sadržaj

Uvod	3
Vizija, misija i strateški ciljevi.....	5
1. Osnivanje Agencije.....	7
1.1. Uvodna napomena	
1.2. Upravno vijeće	
2. Izvršenje Poslovnog plana Agencije.....	9
2.1. Poslovi Agencije	
2.1.1. Prihodovne djelatnosti	
2.1.2. Neprihodovne djelatnosti	
2.1.2.1. Hrvatska farmakopeja	
2.1.2.2. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda	
2.1.2.3. Praćenje potrošnje lijekova	
2.1.2.4. Hitno povlačenje lijeka/medicinskog proizvoda iz prometa	
2.1.2.5. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima	
2.1.2.6. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa	
2.1.2.7. Sustav upravljanja kakvoćom	
2.1.2.8. Međunarodna suradnja	
2.2. Povjerenstva u sklopu Agencije	
2.2.1. Povjerenstvo za lijekove	
2.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode	
2.2.3. Središnje etičko povjerenstvo	
2.2.4. Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova	
3. Financijsko poslovanje	25
4. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika.....	27
4.1. Unutarnji ustroj Agencije	
4.2. Zaposlenici Agencije	

Uvod

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u 2012. godini iznimno uspješno obavljala poslovne zadatke, sukladno važećim zakonima koji propisuju specifične djelatnosti Agencije. Time je postignut značajan napredak u reguliranju tržišta lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj, što se može potkrijepiti brojem donesenih odluka, odnosno rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovih lijekova i rješenja o upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

Nastojeći udovoljiti zakonskim rokovima za rješavanje zahtjeva stranaka, a s ciljem postizanja visoke kompetentnosti i bolje učinkovitosti te imajući u vidu potrebe koje će se pojaviti ulaskom Hrvatske u Europsku uniju (EU), Agencija je uložila značajna sredstva u razvoj stručnih i regulatornih znanja i vještina svojih zaposlenika, u modernizaciju laboratorijske opreme, kao i u razvoj informatičkih resursa. Glavninu svojih napora uložili smo u pripremu stručnjaka Agencije za uključivanje u buduće europske poslovne procedure iz područja lijekova i medicinskih proizvoda gdje je zaposlen, obučen i osposobljen veći broj stručnjaka.

U tu se svrhu provela opsežna reorganizacija poslovanja, osobito u području davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, gdje nas nakon ulaska u Europsku uniju očekuju najveće regulatorne promjene. Iskorištena su saznanja proistekla nakon provedbe IPA projekta Europske unije naziva *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“), u kojem je twinning partner HALMED-u bila Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS). Nakon provedbe projekta bili smo u poziciji implementirati najbolju regulatornu praksu iz područja davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet u vlastiti organizacijski ustroj.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode i prije samog ulaska u EU uspjela postići visok stupanj integracije u svim relevantnim europskim tijelima koja se bave lijekovima te medicinskim proizvodima. Putem suradnje, izmjene iskustava te stjecanjem praktičkih znanja pravovremeno je provedena potrebna prilagodba poslovanja HALMED-a te možemo istaknuti da je postignuta potpuna spremnost svih organizacijskih jedinica HALMED-a za poslovanje unutar europskog poslovnog okruženja.

Već dulji niz godina ostvarujemo putem IPA projekta EU uspješnu suradnju s Europskom agencijom za lijekove (eng. *European Medicines Agency*, EMA), što je od iznimnog značaja s obzirom na to da ćemo u budućnosti, kao zemlja članica Europske unije započeti s obavljanjem cijelog niza poslova u okviru poslovanja EMA-e. Stručnjaci HALMED-a uključeni su u velik broj odbora i radnih skupina EMA-e gdje do ulaska u Europsku uniju sudjeluju kao aktivni promatrači te su u cijelosti pripremljeni za budući punopravni rad. Želimo naglasiti da je HALMED dobio jasne poruke od EMA-e u kojima je ona naglasila spremnost HALMED-a za punopravnu integraciju te da će odmah po ulasku u EU HALMED dobivati i preuzimati zajedničke EU poslove pri čemu je EMA sigurna u visoku kvalitetu našega rada.

Također, HALMED ostvaruje intenzivnu i plodonosnu suradnju s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (eng. *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM) kao punopravni član mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (eng. *Official medicines control laboratories*, OMCL) gdje naši stručnjaci sudjeluju u inspekcijama laboratorija za provjeru kakvoće lijekova drugih zemalja članica; zatim kao punopravni član Europske farmakopeje; kao i niza odbora EDQM-a, u nekima od kojih stručnjaci HALMED-a obnašaju predsjedavajuće ili dopredsjedavajuće funkcije, što je veliko priznanje radu HALMED-a.

Potrebno je istaknuti i razinu postignute suradnje s Europskom komisijom, gdje su stručnjaci HALMED-a uključeni u rad većeg broja radnih skupina iz područja lijekova i medicinskih proizvoda, što nam je uvelike pomoglo u prilagođavanju naših poslovnih procesa onima koji nas očekuju kao punopravnu članicu Europske unije.

Budući da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode u 2010. godini primljena kao promatrač u međuvladino tijelo *Heads of Medicines Agencies* (HMA) koje okuplja čelnike agencija za lijekove zemalja

članica EU, čime je Hrvatska postala prva država kandidat kojoj je dopušteno sudjelovati na sastancima HMA, ovu smo priliku iskoristili za još bolje umrežavanje u europski regulatorni prostor. Posebno bismo istaknuli proisteklu suradnju s austrijskom Agencijom za zdravlje i sigurnost prehrane (AGES) s kojom smo razmijenili iskustvo oko izgradnje i uspostave informatičkog sustava namijenjenog za registraciju lijekova. Nadalje, u 2012. godini HALMED je nastavio održavati suradnju s francuskom Nacionalnom agencijom za sigurnost lijekova i proizvoda za zdravstvo (ANSM), s kojom HALMED ima potpisan ugovor o suradnji putem koje se jačaju naši stručni kapaciteti. HALMED je i u 2012. godini nastavio sa suradnjom sa španjolskom agencijom za lijekove gdje su naši stručnjaci dobili pomoć u stručnim pitanjima pripreme za ocjenu dokumentacije i organizacije regulatornih pitanja s ulaskom u EU.

Kao veliko postignuće unutar naše djelatnosti ističe se i činjenica da se po kvaliteti i broju prijava nuspojava lijekova Hrvatska se u 2012. godini nalazila na visokom 16. mjestu u svijetu, od 110 zemalja članica Programa praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, što nas smješta uz bok najrazvijenijim zemljama.

Obavljajući svoje svakodnevne zadatke utvrđivanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova i medicinskih proizvoda, naši timovi obavljali su zadatke koji su zahtijevali suradnju i visoku stručnost. Takvi zadaci obuhvaćaju ocjenu dokumentacije, nadzor proizvodnje, laboratorijsku provjeru kakvoće i vigilanciju (nadziranje sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda).

Tijekom cijele 2012. godine Agencija je u svrhu zaštite i promicanja javnozdravstvenih interesa intenzivno i proaktivno komunicirala 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. Tako su u svrhu uspješne edukacije i informiranja stručne javnosti u 2012. godini organizirani skupovi na kojima se govorilo o usklađenosti hrvatskih propisa s propisima Europske unije koji reguliraju područje lijekova i medicinskih proizvoda, kao i o njihovoj implementaciji i primjeni, budući da su isti temelj za osiguranje kakvoće, djelotvornosti i sigurne primjene lijekova i sigurnost primjene medicinskih proizvoda. Kako su skupovi bili vrlo dobro posjećeni postignut je cilj – jačanje regulatornog okvira u Republici Hrvatskoj u području lijekova i medicinskih proizvoda. U svrhu daljnjeg doprinosa razvoju i zaštiti javnog zdravstva i približavanju zdravstvenim radnicima, HALMED je nastavio s provođenjem radionica o praćenju neželjenih učinaka lijekova, održavajući ih i u zdravstvenim ustanovama, što je rezultiralo značajnim povećanjem broja spontanijih prijava nuspojava od strane liječnika i farmaceuta, a samim time omogućilo i bolju procjenu sigurnosnih profila lijekova. Također, pokrenute su i radionice o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode namijenjene zdravstvenim radnicima. U 2012. godini Agencija je prva u svijetu uvela aplikaciju prijavljivanja nuspojava sa strane pacijenata putem Interneta koju je razvila Svjetska zdravstvena organizacija i njen kolaborativni centar za praćenje nuspojava Uppsala Monitoring Centre iz Švedske i time u potpunosti već zadovoljila sve kriterije nove farmakovigilancijske direktive i regulative Europske unije koja je na snagu stupila u lipnju 2012. godine. Hrvatska pruža mogućnost izravnog prijavljivanja nuspojava izravno Agenciji od strane pacijenata još od 2009. godine, a ovime je olakšano prijavljivanje te je Agencija zabilježila i 10-terostruko povećanje prijava od strane pacijenata zahvaljujući uvođenju nove internetske aplikacije.

Budući da je jačanje transparentnog regulatornog sustava u području lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirani cilj HALMED-a, i u protekloj se godini široj javnosti omogućavala pravovremena dostupnost objektivnih i jasnih informacija putem internetskih stranica Agencije na hrvatskom i engleskom jeziku, stručnih časopisa te sredstava javnog priopćavanja, kao i neposrednim obraćanjem zdravstvenim radnicima i pacijentima.

I u proteklom razdoblju naš glavni cilj bio je udovoljiti visokim zahtjevima hrvatskog zakonodavstva iz područja lijekova i medicinskih proizvoda, koji štite interese građana Republike Hrvatske tako da na hrvatskom tržištu kontinuirano imamo prisutne sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove. To smo postigli izgrađujući tim stručnjaka koji je visoko motiviran i ima izgrađenu visoku profesionalnu etiku, što su prepoznali korisnici naših usluga.

Vizija, misija i strateški ciljevi

Misija Agencije za lijekove i medicinske proizvode je aktivno doprinostiti zaštiti i promicanju javnog zdravlja 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 široj javnosti i zdravstvenim radnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se pučanstvu omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora neškodljivosti lijekova i medicinskih proizvoda putem farmakovigilancije i vigilancije medicinskih proizvoda
- suradnje s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskom komisijom, Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO) te ovlaštenim laboratorijima za kontrolu kakvoće lijekova (*Official Medicines Control Laboratories*, OMCL) u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) unutar Vijeća Europe
- bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima te Heads of Medicines Agency (HMA)

Vizija razvoja Agencije:

Postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost osigurava 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 bila postavila za 2012. godinu su:

1. Putem izgradnje i učvršćivanja sustava kakvoće organizirati poslovanje Agencije tako da Agencija u cijelosti može ispuniti zakonom propisane poslovne zadatke, s posebnim naglaskom na davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda te rokove provjere kakvoće. Zaposliti, obučiti i uklopiti u poslovne procese nove zaposlenike s ciljem udovoljavanja Zakonom propisanih rokova.
2. Organizacijski preustrojiti Povjerenstvo za lijekove kako bi se dobio maksimalan odgovor od strane vanjskih stručnjaka te ustrojiti nova povjerenstva – Povjerenstvo za izmjenu načina izdavanja lijeka (OTC – bezreceptne) lijekove i Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova.
3. Početi s projektom izgradnje nove poslovne zgrade.
4. U svrhu daljnje izgradnje regulatornog sustava u području lijekova te medicinskih i homeopatskih proizvoda zajedno s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi i drugim partnerima raditi na izradi novog Zakona o lijekovima koji će u cijelosti biti usklađen s pravnom stečevinom EU te izraditi prijedloge pratećih podzakonskih akata. Raditi na još čvršćoj integraciji Agencije u europski regulatorni sustav kroz suradnju s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM&HealthCare). Raditi na Hrvatskoj farmakopeji kao podzakonskom aktu Republike Hrvatske.
5. Izraditi novi cjenik usluga Agencije koji će u cijelosti biti usklađen s važećim zakonima i pravilnicima.
6. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje nuspojava za lijekove i medicinske proizvode na teritoriju Republike Hrvatske, te davati povratne informacije prijaviteljima i promicati racionalnu farmakoterapiju.

7. Suradivati sa zdravstvenim i znanstvenim ustanovama, zdravstvenim radnicima i njihovim udrugama, udrugama pacijenata i potrošača proizvoda za zdravstvo, EMA-om, EDQM-om i WHO-om, regulatornim agencijama u Europi i regiji te kroz razmjenu iskustva poboljšati vlastitu stručnost i učinkovitost.
8. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje potrošnje lijekove.
9. Raditi na trajnoj izobrazbi zaposlenika i razvoju karijere svakog pojedinca kao osnova za kvalitetni i ekspertni rad.
10. Jačati transparentnost sustava informiranja o lijekovima te medicinskim i homeopatskim proizvodima, kao i dostupnost informacija zdravstvenoj i široj javnosti. Imati kontinuiranu stručnu i znanstvenu komunikaciju o proizvodima za zdravstvo sa zdravstvenim radnicima i širom javnosti putem članaka, radionica, seminara, tečajeva i simpozija.
11. Raditi na implementaciji europskog telematičkog sustava i jačanju informatizacije Agencije. Raditi na unapređenju Nacionalnog registra lijekova.
12. Pripremiti ovlaštenu laboratorij za kontrolu kakvoće lijekova - OMCL za atestiranje od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb - EDQM-a.

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 je Agencija 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 Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07.), koji je stupio na snagu 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 2012. 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 1. listopada 2008. godine. Ovim Zakonom utvrđeni su zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, vigilancija medicinskih proizvoda, upisi u očevidnike proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti i drugo.

1.2. Upravno vijeće

Agencijom upravlja Upravno vijeće sastavljeno 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 2012. godini

Vlada Republike Hrvatske je dana 4. rujna 2008. godine donijela Rješenje o imenovanju predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode u sastavu:

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

Vlada Republike Hrvatske je dana 17. listopada 2012. godine, temeljem dobivenog pozitivnog mišljenja Državnog ureda za upravljanje državnom imovinom, razriješila dotadašnje Upravno vijeće i donijela Rješenje o imenovanju novog predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode u sastavu:

- mr. Luka Vončina, dr. med. – predsjednik Upravnog vijeća
- prof. dr. sc. Darko Modun – član
- prof. dr. sc. Vlatka Bilas. – član
- mr. sc. Jasminka Katić Bubaš, dipl. iur. – član

- Ivana Šuman, univ. spec. oec. – član

Upravno vijeće održalo je ukupno osam sjednica u 2012. godini. Na sjednicama su raspravljana i prihvaćena sljedeća izvješća ili odluke/dokumenti:

- Poslovni plan Agencije za 2012. godinu
- Pravilnik o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Izvješća o izvršenju poslovnog plana za tromjesečna razdoblja (1.-3.2012.; 1.-6.2012.; 1.-9.2012.)
- Izvješće o poslovanju Agencije za 2011. godinu
- Izmjene i dopune Plana nabave, Financijskog plana, Plana kadrova i Plana stručnog usavršavanja za 2012. godinu
- Pravilnik o provođenju stručne edukacije drugih osoba od strane zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Računovodstvene politike
- Odluku o stavljanju van snage Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Odluku o davanju prethodne suglasnost ravnateljici Agencije za lijekove i medicinske proizvode za raspolaganje sredstvima i sklapanje pravnih poslova potrebnih za dogradnju postojeće zgrade Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Poslovni plan Agencije za 2013. godinu
- Cjenik usluga Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Izmjene i dopune Pravilnika o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode

2. Izvršenje Poslovnog plana Agencije

U skladu s važećim zakonima te postavljenom vizijom i misijom Agencije izrađen je Poslovni plan Agencije za 2012. godinu, koji je temeljem članka 21. Statuta odobrilo i prihvatilo Upravno vijeće na svojoj 50. sjednici, 12. siječnja 2012. godine. Poslovnim planom planirani su poslovi kojima Agencija ostvaruje prihod naplatom usluga i godišnjih pristojbi te 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 detaljan prikaz usluga Agencije, financijskog plana, plana investiranja, planiranja rasta i drugih relevantnih elemenata.

Poslovni plan Agencije za 2012. 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:

- osnovne djelatnosti, odnosno poslove od kojih Agencija ostvaruje prihode za poslovanje, kao i one od kojih Agencija ne ostvaruje prihode ali ih obavlja jer je za njih nadležna sukladno zakonskim propisima,
- djelatnosti upravljanja i poboljšanja.

Financijski plan – obuhvaća detaljan prikaz plana prihoda i plana rashoda. Plan prihoda temelji se 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 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 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.

2.1. Poslovi Agencije

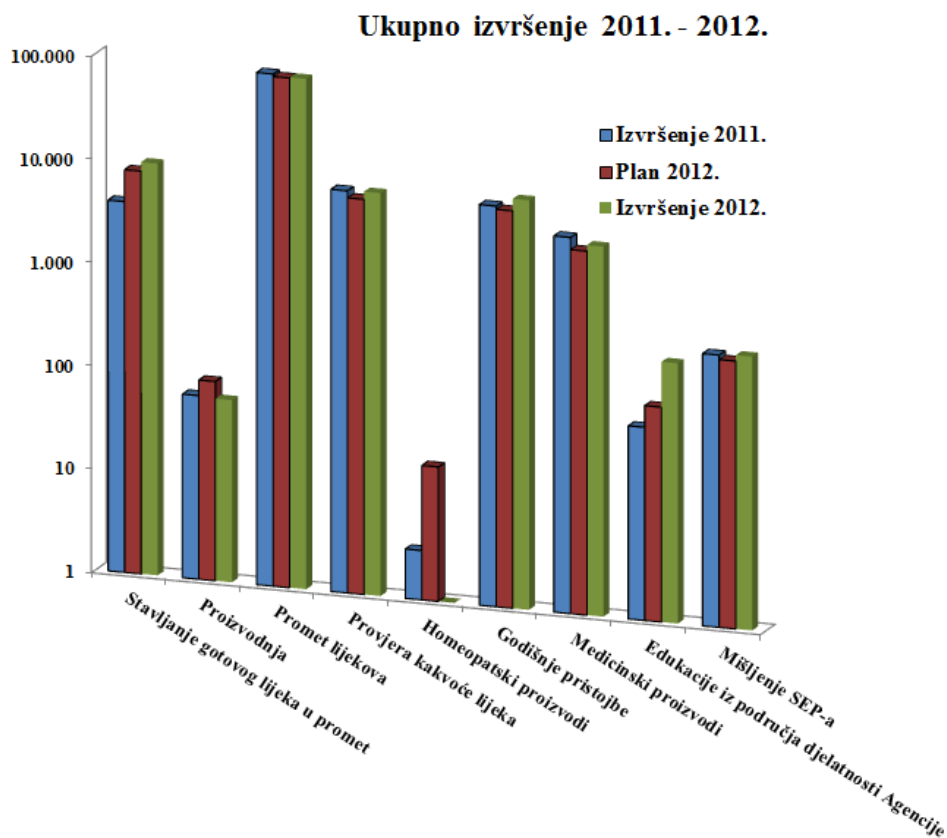
2.1.1. Prihodovne djelatnosti

Poslovi Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisani su Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. Agencija je u 2012. godini izvršila poslovne zadatke kako je navedeno u nastavku, a ukupno gledano poslovni je rezultat bolji za 7% od planiranog te uspoređujući ga s rezultatom u

2011. godini on je 3% veći. Moguća odstupanja od planiranog nastaju uslijed nemogućnosti Agencije da utječe na broj ulaznih predmeta, kao niti na njihovu kvalitetu podnošenja.

Tablica 1. Prikaz izvršenja Plana rada uz usporedbu s istim razdobljem u 2011. godini (riješeni i fakturirani predmeti)

RB	Naziv usluge	Izvršenje u 2011.	Plan 2012.	Izvršenje u 2012.	% izvršenja plana 2012.	% razlike u izvršenju 2012.-2011.
1.1.	Stavljanje gotovog lijeka u promet	3.889	7.946	9.723	122%	150%
1.2.	Proizvodnja	60	85	58	68%	-3%
1.3.	Promet lijekova	90.744	85.801	87.130	102%	-4%
1.4.	Provjera kakvoće lijeka	7.821	6.690	7.955	119%	2%
1.5.	Homeopatski proizvodi	3	20	1	5%	-67%
1.6.	Godišnje pristojbe	7.562	7.030	9.214	131%	22%
1.7.	Medicinski proizvodi	4.378	3.333	3.818	115%	-13%
1.8.	Edukacije iz područja djelatnosti Agencije	74	120	330	275%	346%
1.9.	Mišljenje SEP-a	432	391	446	114%	3%
	UKUPNO:	114.962	111.416	118.675	107%	3%



Graf 1. Usporedba broja riješenih predmeta u 2011. i 2012. godini

U postupku stavljanja gotovog lijeka u promet bilježi se značajno veći broj riješenih predmeta u odnosu na isto razdoblje u 2011. Tako je u navedenom periodu riješeno 9.723 predmeta, a što je 22% više od planiranog, a 150% više nego što je bilo riješeno u 2011. godini.

U zahtjevima vezanim uz proizvodnju u razmatranom razdoblju riješeno je 58 predmeta, odnosno ukupan broj svih zaprimljenih predmeta u Agenciju.

Kod zahtjeva vezanih za promet lijekova i medicinskih proizvoda ukupno je riješeno 87.130 predmet što čini 2% više od planiranog, a za 4% je manje u odnosu na isto razdoblje prethodne godine. Najveći dio riješenih predmeta odnosio se na Suglasnost za uvoz gotovog lijeka za pojedinačno liječenje. Riješen je ukupan broj svih zaprimljenih predmeta u Agenciju.

Agencija je ukupno izdala 7.955 nalaza o provjeri kakvoće, što je 19% više od ukupnog planiranog broja. Ukupan broj nalaza povećan je za 2% u odnosu na isto razdoblje lani.

U analiziranom razdoblju Agencija je zaprimila jedan zahtjev vezan uz homeopatske proizvode.

Ukupno je naplaćeno 9.214 godišnjih pristojbi što predstavlja 31% više od planiranog. Broj ukupnih godišnjih pristojbi povećao se za 22% u odnosu na 2011. godinu, prvenstveno uslijed povećanog broja danih odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a čime se ujedno povećao ukupan broj lijekova dostupnih na tržištu RH.

Ukupno je riješeno 3.818 zahtjeva vezanih uz medicinske proizvode, što predstavlja 15% više od planiranog, no za 13% je manje u odnosu na isto razdoblje lani. Pad broja zahtjeva je očekivan jer podnositelji zahtjeva čekaju ulazak RH u EU, čime će doći do značajnih promjena u regulativi medicinskih proizvoda i njihovih obaveza, primjerice prestaje obveza upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za klasu rizika I.

U 2012. godini održane su dvije radionice o ulozi zdravstvenog radnika u praćenju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u RH s ukupnim brojem od 330 sudionika, a što predstavlja 275% od planiranog za analizirano razdoblje.

Riješeno je 446 zahtjeva vezanih uz davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva u sklopu Tajništva SEP-a, što je u usporedbi s lanjskim rezultatom za 3% više, a predstavlja 14% više od planiranog za ovu godinu.

2.1.2. Neprihodovne djelatnosti

2.1.2.1. Hrvatska farmakopeja

U 2012. godini nastavljena je višegodišnja suradnja s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) koje djeluje u sklopu Vijeća Europe u Strasbourgu, a nadležno je za brojne aktivnosti vezane uz međunarodne standarde kakvoće lijekova. 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 te su sudjelovali u postupku normizacije farmakopejskih izraza.

2.1.2.2. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda

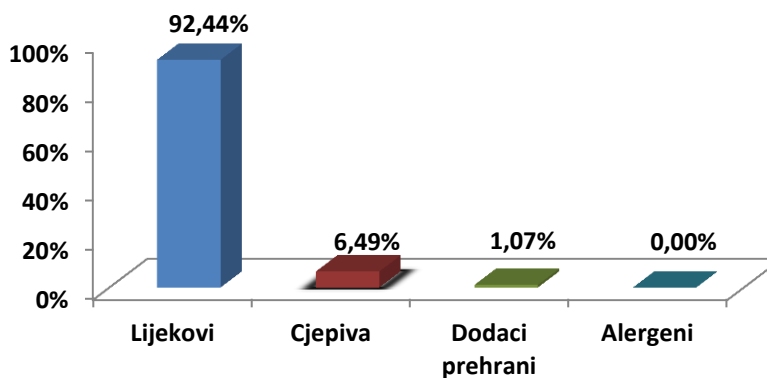
Agencija je kontinuirano pratila nuspojave na lijekove koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske i ocjenjivala omjer koristi i rizika lijekova. Pravovremenim obavješćivanjem javnosti o sigurnosnim mjerama poduzetim za pojedine lijekove nadzirala je ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Agencija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

S obzirom na to da je jedna od iznimno važnih zadaća Agencije obavješćivanje javnosti i zdravstvenih radnika o mjerama poduzetim za sigurnu primjenu lijekova, Agencija je u 2012. nastavila praksu iz ranijih godina prema kojoj su zdravstvenim radnicima upućivana pisma u kojima ih se izvješćivalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijeka. Također, navedena pisma su, uz prateće obavijesti, redovito objavljivana na internetskoj stranici Agencije i u stručnim časopisima.

Ukupni broj spontanijh prijava od 1. siječnja 2012. do 31. prosinca 2012. godine iznosi 1922.

Tablica 2. Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj u 2012. godini:

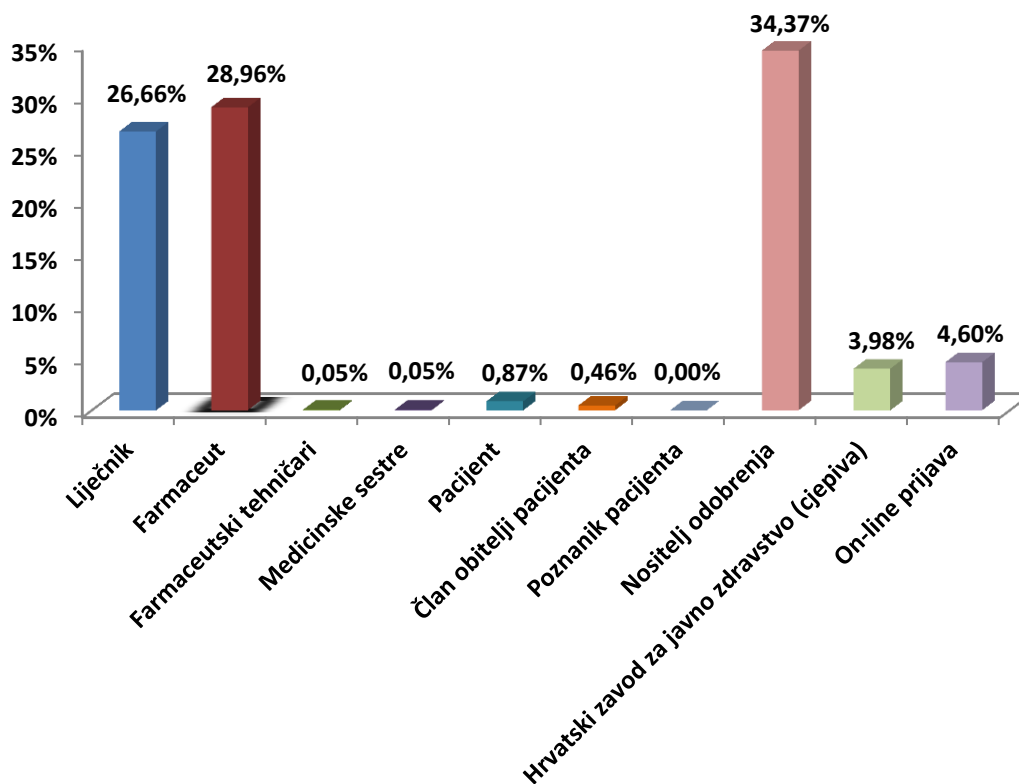
	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	Alergeni
Broj prijava	1810	127	21	0



Graf 2. Udio primljenijh spontanijh prijava nuspojava u 2012. godini (%)

Tablica 3. Izvor i broj prijava nuspojava:

Prijavitelj	Broj prijava
Liječnik	522
Farmaceut	567
Farmaceutski tehničari	1
Medicinske sestre	1
Pacijent	17
Član obitelji pacijenta	9
Poznanik pacijenta	0
Nositelj odobrenja	673
Hrvatski zavod za javno zdravstvo (cjepiva)	78
On-line prijava	90



Graf 3. Izvor prijava nuspojava u 2012. godini (%)

Sve nuspojave iz Republike Hrvatske na svakodnevnoj se bazi unose u Bazu nuspojava Agencije i putem Interneta, prosljeđuju u Bazu Svjetske zdravstvene organizacije, tzv. *VigiBase*, koju vodi suradni centar WHO-a, *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Unos podataka u nacionalnu Bazu nuspojava, kao i u Bazu WHO-a Agencija obavlja putem aplikacije *VigiFlow*, koju je, za potrebe nacionalnih centara koji sudjeluju u Programu praćenja sigurnosti lijekova WHO-a, osmislio UMC. U 2012. godini HALMED je prvi u svijetu počeo koristiti on-line aplikaciju UMC-a za prijavu nuspojava od strane pacijenata. Ovu aplikaciju počeli su koristiti i zdravstveni radnici, tako da je u tablici i grafu prijava nuspojava posebno izdvojena („On-line prijava“).

Agencija je u suradnji s EMA-om (*European Medicines Agency*, London) nastavila raditi na punoj implementaciji aplikacije *EudraVigilance* kao nacionalne baze za elektroničko prijavljivanje nuspojava iz zemlje i svijeta od strane nositelja odobrenja.

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, na kojima predstavnici Agencije i HZJZ ocjenjuju pristigle prijave na cjepiva i dogovaraju daljnje postupanje vezano uz nadzor nad nuspojavama cjepiva. U 2012. godini održano je ukupno dvanaest zajedničkih sastanaka.

Odgovaranje zdravstvenim radnicima na spontane prijave nuspojava

Agencija je odgovorila na 430 pisama koja u sebi sadrže i više prijava nuspojava jednog zdravstvenog radnika. Ljekarnička komora prijavu boduje s 0,5 bodova (maksimalna broj prijava koji se boduje godišnje je 5) u trajnoj edukaciji, dok Liječnička komora boduje prijavu s 2 boda za svaku prijavljenu nuspojavu.

Agencija je tijekom siječnja 2012. godine izdala individualne potvrđnice o broju bodova za liječnike prijavitelje u 2011. godini, a Ljekarničkoj komori svaka tri mjeseca šalje popis farmaceuta prijavitelja nuspojava.

Nuspojave lijekova u kliničkim ispitivanjima

Sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima, Agencija od početka 2008. godine obavlja administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP). Nuspojave iz kliničkih ispitivanja zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito se obrađuju i evidentiraju u elektroničkom obliku. Zaposlenici Agencije izvještavaju članove SEP-a o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja zaprimljenima u Agenciji.

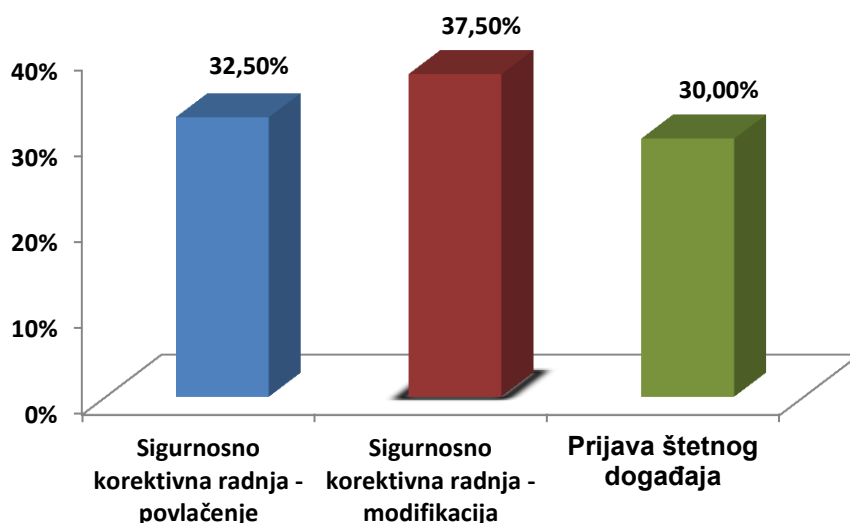
U 2012. godine došlo je do jedne intervencije zaustavljanja kliničkog ispitivanja u RH zbog sigurnosnih razloga.

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 štetnih događaja 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, po potrebi savjetuje i intervenira te vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama.

Tablica 4. Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti

	Sigurnosna korektivna radnja - povlačenje	Sigurnosna korektivna radnja - modifikacija	Prijava štetnog događaja	Ukupno
Broj slučajeva	52	60	48	160



Graf 4. Udio obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti (%)

2.1.2.3. Praćenje potrošnje lijekova

Na temelju prikupljenih izvješća ljekarni, bolničkih ljekarni, kao i temeljem podataka o prometu na veliko iz izvješća veleprodaja izrađeno je godišnje izvješće za 2011. godinu o prometu lijekova na malo, koje je dostavljeno Ministarstvu zdravlja. Izvješće je objavljeno i na internetskoj stranici HALMED-a. U izvješću je prikazana potrošnja koju pokriva Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i ona koju plaćaju sami pacijenti i korisnici lijekova te je dana usporedba potrošnje po županijama.

2.1.2.4. Hitno povlačenje lijeka/medicinskog proizvoda iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07. i 45/09.) HALMED je odgovoran za hitno povlačenje gotovog lijeka iz prometa iz 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, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno, ako je to potrebno, HALMED daje priopćenje za javnost te o poduzetoj akciji informira farmaceutsku inspekciju Ministarstva zdravlja. Tijekom 2012. godine povučeno je jedanaest serija gotovih lijekova, a prema potrebi provedena je i 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 HALMED 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 2012. godine s tržišta je povučeno 50 tipova medicinskih proizvoda.

2.1.2.5. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je u 2012. godini nastavila kontinuirano i pravovremeno informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07. i 45/09.) i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, broj 172/03.). Shodno tome Agencija je poduzela cijeli niz aktivnosti:

Osiguravanje pristupa informacijama putem internetske stranice Agencije

Agencija je redovno ažurirala baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze prometa lijekova i medicinskih proizvoda koje su korisnicima dostupne putem 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 2012. godini objavljena je 141 obavijest na internetskim stranicama Agencije pod linkom *Novosti*. Internetska stranica Agencije na engleskom jeziku, 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, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu, u 2012. 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 zainteresiranima za postupak stavljanja lijekova u promet. Tijekom 2012. godine održano je šest stručnih predavanja.

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

U 2012. 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 Republici Hrvatskoj. Agencija je organizirala dvije radionice o ulozi zdravstvenog radnika u praćenju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u RH s ukupnim brojem od 330 sudionika.

Od svog osnutka 2003. godine nadalje Agencija je svjesna potrebe aktivnog sudjelovanja i predstavljanja na javnim stručnim i znanstvenim skupovima iz područja lijekova i medicinskih proizvoda te je tako u 2012. sudjelovala na sljedećim događanjima:

Susreti transplantiranih i dijaliziranih (Daruvarske toplice, 26.-29. travnja 2012. godine)

U sklopu skupa pod nazivom „Susreti transplantiranih i dijaliziranih“ djelatnici HALMED-a održali su predavanja o prijavljivanju nuspojava i farmakovigilancijskom sustavu u Republici Hrvatskoj.

X. Savjetovanje farmaceuta: „Hrvatska farmacija pred ulaskom u EU“ (Šibenik, 24.-26. svibnja 2012. godine)

U sklopu X. Savjetovanja farmaceuta, koje se održalo u zajedničkoj organizaciji Udruženja farmaceuta regije Zagreb i Hrvatskog farmaceutskog društva te pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja održan je Simpozij o interakcijama lijekova čiji je suorganizator bio HALMED.

XI. Tečaj dobre kliničke prakse i provođenja kliničkih ispitivanja (Zagreb, 1. lipnja 2012. godine)

Na XI. Tečaju dobre kliničke prakse i provođenja kliničkih ispitivanja koji je u organizaciji Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu održan u Školi narodnog zdravlja „A. Štampar“ ravnateljica HALMED-a je održala pozvano predavanje pod nazivom „Sigurnost u kliničkom ispitivanju“.

Stručni sastanak bolničkih ljekarnika: „Ulazak Hrvatske u EU – nova regulativa“ (Trakošćan, 1. lipnja 2012. godine)

U sklopu Stručnog sastanka bolničkih ljekarnika ravnateljica HALMED-a održala je pozvano predavanje pod nazivom: „Odobranje lijekova u Republici Hrvatskoj – što se mijenja ulaskom u EU“.

Okrugli stol „Zapitajte se za zdravlje“ (Zagreb, 5. lipnja 2012. godine)

Na okruglom stolu u organizaciji Hrvatske udruge proizvođača bezreceptnih lijekova – HUPBR/CASI ravnateljica HALMED-a je predstavila aktivan doprinos HALMED-a sigurnoj upotrebi lijekova u Hrvatskoj putem nadzora nad sigurnošću njihove primjene i kontinuiranim ispitivanjem kakvoće.

Sastanak Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju s predavanjem Ravnateljice HALMED-a (Zagreb, 13. lipnja 2012. godine)

U sklopu 114. redovnog sastanka Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju ravnateljica HALMED-a održala je predavanje pod nazivom „Trend u potrošnji kardiovaskularnih lijekova u Republici Hrvatskoj 2007.-2010. godine“.

6th European Congress on Pharmacology (Granada, Španjolska, 17.-20. srpnja 2012. godine)

Na kongresu pod nazivom „6th European Congress on Pharmacology“ održanom u Granadi HALMED je sudjelovala s dva postera: „Adverse drug reactions of drug–substrates of the metabolic enzyme CYP2C9 and transport P – glycoprotein (Pgp)“ i „Trends in the utilization of nervous system drugs in Croatia during the period 2007-2010“.

7. Europske igre transplantiranih i dijaliziranih (Zagreb, 18.-25. kolovoza 2012. godine)

U sklopu 7. Europskih igara transplantiranih i dijaliziranih organiziran je edukativni Simpozij koji je podržao HALMED i na kojem je sudjelovala s dva predavanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave od strane pacijenata.

Stručni skup „Praćenje sigurnosti bezreceptnih lijekova i dodataka prehrani“ (Zagreb, 26. rujna 2012. godine)

Na stručnom skupu pod nazivom „Praćenje sigurnosti bezreceptnih lijekova i dodataka prehrani“, kojeg su zajedno organizirali HALMED i Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) predavanja su održali stručnjaci iz Ministarstva zdravlja, HALMED-a i HZJZ-a.

Cilj skupa je bio ukazati stručnoj i široj javnosti na razlike između dodataka prehrani i bezreceptnih lijekova, prvenstveno u načinu njihova dolaska na tržište, te istaknuti važnost praćenja njihove sigurnosti. Stručnom skupu prisustvovalo je oko 150 sudionika: zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika te predstavnika javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije.

Edukacijski tečaj "Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda" (Zagreb, 25. listopada 2012. godine)

U zajedničkoj organizaciji HALMED-a i Hrvatske liječničke komore (HLK) održan edukacijski tečaj „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“ na kojem su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

3. Konferencija zemalja jugoistočne Europe o kemoterapiji i infekcijama Dubrovnik, 8. – 11. studenog 2012. godine)

Održana je 3. Konferencija zemalja jugoistočne Europe o kemoterapiji i infekcijama, koju je organiziralo Hrvatsko društvo za kemoterapiju u suradnji s Hrvatskim društvom za urogenitalne i spolno prenosive infekcije te drugim hrvatskim medicinskim društvima koja se bave kemoterapijom ili infekcijama, Mediteranskim društvom za kemoterapiju (MSC), Federacijom Europskih društava za kemoterapiju i infekcije (FESCI) i Međunarodnim društvom za kemoterapiju i infekcije (ISC). Na konferenciji su predavanja održali i djelatnici HALMED-a.

Radionica posvećena borbi protiv krivotvorenih lijekova (Zagreb, 3. – 5. prosinca 2012. godine)

Održana radionica na kojoj su sudjelovali predstavnici regulatornih tijela za lijekove te policije i carine. Organizator radionice je Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), a domaćin Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Radionica je okupila predstavnike iz Hrvatske, Belgije, Nizozemske, Italije, Francuske, Albanije, Bosne i Hercegovine, Grčke, Crne Gore, Srbije, Slovenije i Makedonije te predstavnike iz Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM).

Konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji „S HALMED-om ukorak s EU“ (Zagreb, 6. – 7. prosinca 2012. godine)

Održana je konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji "S HALMED-om ukorak s EU", koju su zajedno organizirali HALMED i Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD). Konferencija, kojoj je pokrovitelj Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, organizirana je u svrhu što kvalitetnije pripreme svih sudionika na području regulative lijekova za nadolazeće pristupanje Hrvatske Europskoj uniji te je kao posljednja regulatorna konferencija o odobravanju lijekova i praćenju njihove sigurnosti prije ulaska Hrvatske u EU od osobite važnosti za hrvatsku državu i pacijente.

Konferenciji je prisustvovalo oko tristo sudionika: zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika te predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, kao i predstavnici regulatornih tijela za lijekove iz Bosne i Hercegovine, Crne Gore, Makedonije i Srbije. Na konferenciji su predavanja održali predstavnici HALMED-a i Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Suradnja sa stručnim časopisima i medijima

I u 2012. 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*“, u kojoj se objavljuju novosti iz područja farmakovigilancije. Farmaceutski glasnik ima stalnu rubriku „*Novosti iz HALMED-a*“. U Liječničkim novinama pokrenuta je od ožujka 2010. godine rubrika naziva „*Racionalna farmakoterapija*“.

Obavješćivanje nadležnih institucija o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je uspostavila blisku suradnju s Ministarstvom zdravlja, Policijom i Carinskom upravom na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo. Agencija redovito obavješćuje i izvještava odgovorne osobe iz Ministarstva, Carine, odnosno Policije 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.

Službena glasila

Sukladno Zakonu o lijekovima, Agencija je objavila Popis rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka u Republici Hrvatskoj izdanih u razdoblju od 1. siječnja 2011. do 31. prosinca 2011., koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 119/12.

Sredstva javnog priopćavanja

U 2012. godini Agencija je zaprimila i odgovorila na ukupno 152 novinarska upita. Od toga je 106 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala i na njih je odgovoreno pisanim putem, a dano je i 12 izjava za radio postaje te 20 izjava za televizijske postaje i šest pisanih odgovora na upite televizijskih postaja.

U 2012. godini održana je jedna konferencija za novinare na kojoj su predstavljeni zaključci HALMED-ovog Povjerenstva za ocjenu prijave sumnji na nuspojave cjepiva protiv gripe i za koju je upućen poziv predstavnicima sredstava javnog priopćavanja. Navedeno Povjerenstvo je sazvano kako bi ocijenilo prijave sumnji na neurološke nuspojave koje je HALMED zaprimio u razdoblju od srpnja do rujna 2012. godine te kako bi ocijenilo utječu li navedene prijave na omjer koristi i rizika cijepljenja cjepivima protiv gripe koja su bila primijenjena u navedenim slučajevima.

Hrvatskoj novinskoj izvještajnoj agenciji poslano je pet priopćenja za javnost: priopćenje pod nazivom Preporuke pacijenticama vezano za PIP i M-Implants implantate za grudi, priopćenje o skraćenu roka valjanosti lijeka Athyrazol i preventivnom povlačenju serija lijeka starijih od jedne godine, priopćenje o održavanju skupa Praćenje sigurnosti bezreceptnih lijekova i dodataka prehrani, priopćenje pod nazivom „HALMED prvi u svijetu počeo koristiti on-line aplikaciju UMC-a, suradnog centra WHO-a, za prijavu nuspojava od strane pacijenata“ te priopćenje za javnost o zaključcima HALMED-ovog Povjerenstva za ocjenu prijave sumnji na nuspojave cjepiva protiv gripe.

Agencija je poslala tri ispravka netočnih navoda: objavljenih u Glasu Istre o visini plaće Ravnateljice i djelatnika HALMED-a, potom ispravak netočnih navoda u Večernjem listu o izvještavanju HALMED-a o prijavljenim nuspojavama te ispravak netočnih navoda o podmićivanju u postupcima odobravanja lijekova objavljenih u sklopu izvještavanja o aferi Pfizer u Jutarnjem listu.

Ravnateljica je gostovala u emisiji Ordinacija na Radio Sljemenu, u emisiji Ujutro prvi: izaberi zdravlje na Prvom programu Hrvatskog radija te dvaput u emisiji Čekaonica na Drugom programu Hrvatskog radija.

U navedenom razdoblju odgovoreno je na 390 upita na hrvatskom jeziku te na 78 upita na engleskom jeziku koji su zaprimljeni od strane pravnih osoba, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva putem rubrike „Pišite nam“ koja se nalazi na internetskim stranicama Agencije i službene e-adrese Agencije. Ured za odnose s javnošću odgovorio je i na oko 1200 upita zdravstvenih radnika i građana zaprimljenih telefonskim putem.

Poslana su 34 dopisa institucijama iz zdravstvenog resora – Ministarstvu zdravlja, Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Hrvatskoj liječničkoj komori.

Agencija je ostvarila suradnju sa zdravstvenim vodičima i časopisima u kojima je počela objavljivati tekstove o temama iz svog djelokruga rada, a koje su priredili djelatnici Ureda za odnose s javnošću HALMED-a:

- „Ne kupujte lijekove on-line“ – Doktor u kući, rujan 2012. godine
- „Lijekovi i Internet“ – Zdrav život, listopad 2012. godine

- „S antibioticima racionalno i savjesno“ – Vaše zdravlje, listopad/studeni 2012. godine

2.1.2.6. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa

U cilju konačnog usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda u 2012. godini Agencija za lijekove i medicinske proizvode pripremala je prijedlog novog Zakona o lijekovima koji bi trebao stupiti na snagu nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji. Nacrt Zakona predan je Ministarstvu zdravlja na daljnji postupak 14. rujna 2012.

2.1.2.7. Sustav upravljanja kakvoćom

Kako bi jačala i poboljšavala poslovne procese koje provodi na temelju zakonskih propisa, Agencija je u 2012. 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 upravljanja kakvoćom za 2012. godinu te su dani prijedlozi unapređenja. Na temelju zaključaka, Agencija je definirala glavne poslovne ciljeve uklopljene u Poslovni plan za 2013. godinu. Planirani unutarnji nadzori redovito su se provodili. Također, kontinuirano je provedena unutarnja edukacija zaposlenika Agencija vezana uz aspekt osiguranja kakvoće rada u Agenciji. U protekloj godini poduzet je niz akcija u smislu renoviranja i adaptacije radnog prostora te su poduzete mjere za modernizaciju laboratorijske i informacijske opreme.

2.1.2.8. Međunarodna suradnja

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

Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)

Tijekom godine zaposlenici Agencije sudjelovali su u inspekciji francuskog, češkog, austrijskog te makedonskog službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova, zatim na 17. godišnjem sastanku službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova “*OMCL Annual Meeting*” u Danskoj, kao i na drugim stručnim skupovima i simpozijima vezanim uz primjerice krivotvorene lijekove i certifikacijsku proceduru.

Stručni odbori

Djelatnici Agencije prisustvovali su sastancima u Strasbourgu:

- Odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*, CD-P-PH)
- 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), gdje je predstavnica HALMED-a, dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., obnaša funkciju predsjednice Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- 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, gdje predstavnica HALMED-a, dr. sc. Blaženka Jurišić, mag. pharm, spec., obnaša funkciju potpredsjednice Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- 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 i Rimu

SURADNJA S EUROPSKOM AGENCIJOM ZA LIJEKOVE (EMA)

U okviru programa IPA 2009-2012 projekta (IPA 2009-2012, eng. *IPA-Instrument for Pre-Accession Assistance*), tijekom 2012. godine nastavljena je intenzivna suradnja s Europskom Agencijom za lijekove (EMA), koja se odvija od 1. lipnja 2006. godine, kada je pokrenut prvi Višenamjenski program pomoći regulatornim tijelima s područja humanih i veterinarskih lijekova iz Hrvatske i Turske. Stručnjaci Agencije nastavili su suradnju s Europskom Agencijom sudjelovanjem u slijedećim odborima i skupinama:

- EMA upravni odbor, *EMA Management Bord*
- Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*
- Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*
- Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*
- Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*
- Radna skupina za krvne lijekove, *Blood Products Working Party/BWP*
- Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću, *Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*
- Radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Working Party/PhVWP*; do lipnja 2012, nakon toga PRAC.
- Radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Working Party/PhVWP*; PRAC,
- Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*
- Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*
- Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*
- Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*
- Odbor za napredne terapije, *Committee for Advanced Therapies/CAT*
- Odbor za lijekove siročice, *Committee for Orphan Medicinal Products/COMP dr.sc.*
- Odbor za biljne lijekove, *Committee for Herbal Medicinal Products/HMPC*
- Radna skupina za EU biljne monografije/liste, *Working Parti on Community Monographs/List*
- Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu, *GCP Inspectors Working Group*
- Europski centar za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju, *European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*
- Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Party*
- Inspektorska radna skupina za dobru laboratorijsku praksu, *GLP Inspectors Working Group*
- Radna skupina za pregled kvalitete dokumenata, *Quality Review of Documents/QRD* kao i skupinama za informatičke baze podataka i informatičke aplikacije:
- *Eudravigilance TIG/EV TIG*
- *EudraPharm TIG*
- *EUTCT Full GroupSabina*
- *EudraNet TIG*
- *E-Submission TIG*

Također, HALMED je 5. rujna 2012. s Europskom agencijom za lijekove (EMA) potpisao ugovor o pružanju usluga vezanih uz pretpristupni postupak jezične provjere informacija o lijeku (Pre-accession Product Information Linguistic Review Process, PALC III).

SURADNJA S TIJELOM HEADS OF MEDICINES AGENCIES (HMA)

Nakon što je 2010. godine HALMED kao predstavnik Republike Hrvatske dobio promatrački status u HMA, u 2012. godini ravnateljica Agencije sudjelovala je redovito na sastancima ravnatelja agencija za lijekove (*Heads of Medicines Agencies*). Na sastancima se raspravljalo o modalitetima jačanja učinkovitosti europskog regulatornog sustava u području lijekova.

Također, predstavnici Agencije su sudjelovali u svojstvu aktivnog promatrača na plenarnim sastancima Koordinacijske skupine za postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure za humane lijekove*, CMDh), kao i na 9th WGEO (*Working Group of Enforcement Officers*) uz održavanje pozivnog predavanja na konferenciji *Combatting Falsified Medical Products and Similar Crimes Through Legal Instruments and Practical Measures*.

Ravnateljica i tri djelatnice su sudjelovale na *Presidency* sastanku CMDh koji je održan u okviru danskog predsjedanja Vijećem EU, na kojem je ravnateljica održala pozvano predavanje.

SURADNJA S EUROPSKOM KOMISIJOM

Ravnateljica Agencije je kao predstavnik izaslanstva Hrvatske kao buduće zemlje članice EU sudjelovala na sastancima *Joint Meeting of the Standing Committee on Medicinal products for Human Use and of the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products* i *Meeting of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use* koji su održani 23. siječnja u Bruxellesu.

Predstavnici Agencije sudjelovali su na:

- 68. sastanku Farmaceutskog odbora za humane lijekove Europske komisije (*68th Meeting of the Pharmaceutical Committee Human*)
- sastancima Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode Vijeća EU,
- sastanku radne grupe Europske komisije za klinička ispitivanja i evaluaciju,
- sastanku radne grupe Europske komisije *Compliance and Enforcement Group*
- sastanku 2nd Meeting of the *Expert Group on the Delegated Act on Safety Features for Medicinal Products for Human Use*.

Rad na projektima Europske unije

Projekt IPA 2009 “Preparations for eCTD and Implementation of Digital Archival Information System” („Pripreme za eCTD i implementacija arhivskog digitalnog sustava“)

Nastavljen je ranije započeti rad na pripremi projekta koji se sastoji od dva ugovora, a odnose se na analizu poslovnih procesa te implementaciju softvera sustava za upravljanje dokumentima, procesima i sadržajima.

SURADNJA S OSTALIM NADLEŽNIM TIJELIMA U EU

Suradnja s ostalim europskim institucijama iz područja regulative lijekova i medicinskih proizvoda bila je intenzivna, pri čemu želimo naglasiti da su predstavnici HALMED-a sudjelovali na sastanku nadležnih tijela za medicinske proizvode (*29th Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) koji okuplja mrežu nadležnih tijela/agencija za medicinske proizvode unutar EU/EEA. U sklopu navedenih sastanaka, predstavnica Agencije sudjelovala je i na sastancima Central Management Committee (CMC) za medicinske proizvode, kao i na sastanku *compliance and Enforcement Group* te na sastancima *Medical Device Expert Group* na kojima se raspravljalo o reviziji zakonodavstva za medicinske proizvode.

Također, predstavnici HALMED-a sudjelovali su na sastanku *Medical Devices Expert Group Vigilance*; kao i na tečaju o prijavljivanju nuspojava od strane pacijenata (*Training Course on Patient Reporting of Medicines-Related Problems*) u organizaciji Nizozemskog nacionalnog centra za praćenje nuspojava (LAREB).

Zaposlenici Agencije posjetili su Austrijsku agenciju za lijekove (Ages PharmMed), gdje su se upoznali sa sustavom austrijskog registra lijekova, kao nacionalne baze o lijekovima, a u svrhu nadogradnje HALMED-ove aplikacije *Nacionalni registar lijekova*, a u okviru daljnje bilateralne suradnje zaposlenici HALMED-a boravili su u studijskom posjetu u Francuskoj agenciji za sigurnost lijekova i proizvoda za zdravlje (ANSM) vezano uz kontrolu kakvoće imunoloških lijekova i upravljanju elektroničkom dokumentacijom te boravili u studijskom posjetu o reguliranju alergena pri Njemačkoj agenciji za biološke lijekove (Paul-Ehrlich-Institut, PEI).

2.2. Rad Povjerenstva u sklopu Agencije

2.2.1. Povjerenstvo za lijekove

Povjerenstvo za lijekove Agencije je tijelo Agencije koje obavlja stručne poslove u vezi odobravanja stavljanja lijeka u promet, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima, a tvore ga stručnjaci Agencije i drugih znanstvenih i medicinskih institucija.

Članovi Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovani su temeljem Odluke ravnateljice Agencije.

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 2012. godini održalo 22 sjednice.

2.2.2. 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.

Članovi Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije imenovani su temeljem Odluke ravnateljice Agencije.

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

Povjerenstvo je u 2012. godini održalo 20 sjednica.

2.2.3. 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 nadležan za zdravlje.

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

Povjerenstvo je u 2012. godini održalo 18 sjednica.

2.2.4. Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova

Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova Agencije je novo tijelo Agencije koje je započelo s radom pred kraj godine, a koje obavlja stručne poslove u vezi ocjene djelotvornosti i sigurnosti primjene

lijeka, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima, a tvore ga stručnjaci Agencije i drugih znanstvenih i medicinskih institucija.

Članovi Povjerenstva za sigurnu primjenu lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovani su temeljem Odluke ravnateljice Agencije.

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

Povjerenstvo je u 2012. godini održalo 1 sjednicu.

3. Financijsko poslovanje

Sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima, Agencija naplaćuje svoje usluge prema cjeniku koji je donijelo Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje. Agencija nema potpisan ugovor s HZZO-om niti ostvaruje prihod iz Državne riznice.

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

Prihodi Agencije u 2012. godini su **81.188.969 kn**, što u odnosu na 2011. predstavlja povećanje od **17.586.246 kn**, odnosno 28%, a ukupni godišnji plan je izvršen u iznosu od 107%.

Razlika prihoda i rashoda, tj. dobit Agencije, na dan 31.12.2012. iznosi **12.633.085 kn**. Odlični poslovni rezultati omogućili su financiranje pojačanih troškova investicijskog održavanja postojećeg poslovnog prostora u iznosu od 2,9 milijuna kuna iz tekućih prihoda, a ne kako je bilo prvotno planirano iz zadržane dobiti. Osim navedenih izdataka za investicijske troškove, Agencija je u 2012.g. pojačano ulagala i u osnovna sredstva pa je tako za nabavu laboratorijskih uređaja i opreme, hardvera, softvera te opreme neophodne za funkcioniranje poslovnog prostora investirano 10,0 milijuna kuna, također iz tekućih financijskih sredstava. Povećanje rashoda je uzrokovano i povećanim zapošljavanjem, što se također očitovalo u **povećanju izvršenja poslovnih zadataka** i prihoda.

Tablica 5. Rekapitulacija prihoda i rashoda

Opis	Ukupno izvršenje		Plan	% izvršenja godišnjeg plana
	2011.	2012.	2012.	2012.
Ukupni prihodi	63.602.723	81.188.969	76.164.806	107%
Ukupni rashodi	47.427.430	68.555.884	76.164.806	90%
Razlika	16.175.293	12.633.085	0	-

Tablica 6. Razrada ukupnih prihoda po kategorijama za 2012.godinu

Razred/konto	Opis	Planirani prihod	Ukupno izvršenje 01.01.-31.12				% godišnjeg planiranog izvršenja	Udio u ukupnom prihodu	
		2012	2011	2012	razlika 2012.-2011.	2012	2011	2012	
74	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	3.600.000	1.794.409	4.617.313	2.822.905	157%	128%	3%	6%
75	Prihodi od usluga osnovne djelatnosti	72.519.806	61.719.654	76.520.351	14.800.697	24%	106%	97%	94%
77	Ostali poslovni prihodi	45.000	88.660	51.305	-37.355	-42%	114%	0,14%	0%
7	Ukupni prihodi	76.164.806	63.602.723	81.188.969	17.586.246	28%	107%	100%	100%

Tablica 7. Razrada prihoda od osnovnih djelatnosti Agencije za 2012.godinu

RB	Naziv usluge	Planirani prihod	Ukupno izvršenje				% izvršenja plana	Udio u ukupnom prihodu	
		2012.	2011.	2012.	razlika 2012.-2011.		2012.	2011.	2012.
1.1.	Stavljanje gotovog lijeka u promet	38.545.000	20.890.600	37.955.400	17.064.800	82%	98%	34%	50%
1.2.	Proizvodnja	56.000	107.000	104.500	-2.500	-2%	187%	0,2%	0,1%
1.3.	Promet lijekova	2.274.000	2.567.251	2.360.527	-206.724	-8%	104%	4%	3%
1.4.	Provjera kakvoće lijeka	13.246.706	16.730.467	16.120.280	-610.187	-4%	122%	27%	21%
1.5.	Homeopatski proizvodi	124.100	12.000	15.700	3.700	31%	13%	0%	0%
1.6.	Godišnje pristojbe	7.135.000	7.816.000	8.756.400	940.400	12%	123%	13%	11%
1.7.	Medicinski proizvodi	8.136.000	10.606.500	8.045.000	-2.561.500	-24%	99%	17%	11%
1.8.	Edukacije iz područja djelatnosti Agencije	300.000	191.000	458.901	267.901	140%	153%	0,3%	0,6%
1.9.	Mišljenje SEP-a	2.703.000	2.785.000	2.645.000	-140.000	-5%	98%	5%	3%
	UKUPNO:	72.519.806	61.705.818	76.461.709	14.755.891	24%	105%	100%	100%

U odnosu na 2011. godinu prihodi Agencije od osnovne djelatnosti povećani su za 14.755.891 kn , što predstavlja **povećanje od 24%**, a ukupni godišnji plan je izvršen u iznosu od 105%.

4. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika

4.1. Unutarnji ustroj Agencije

Upravno vijeće Agencije je u svibnju 2011. godine donijelo novi *Pravilnik o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta*. Unutarnji ustroj Agencije čine:

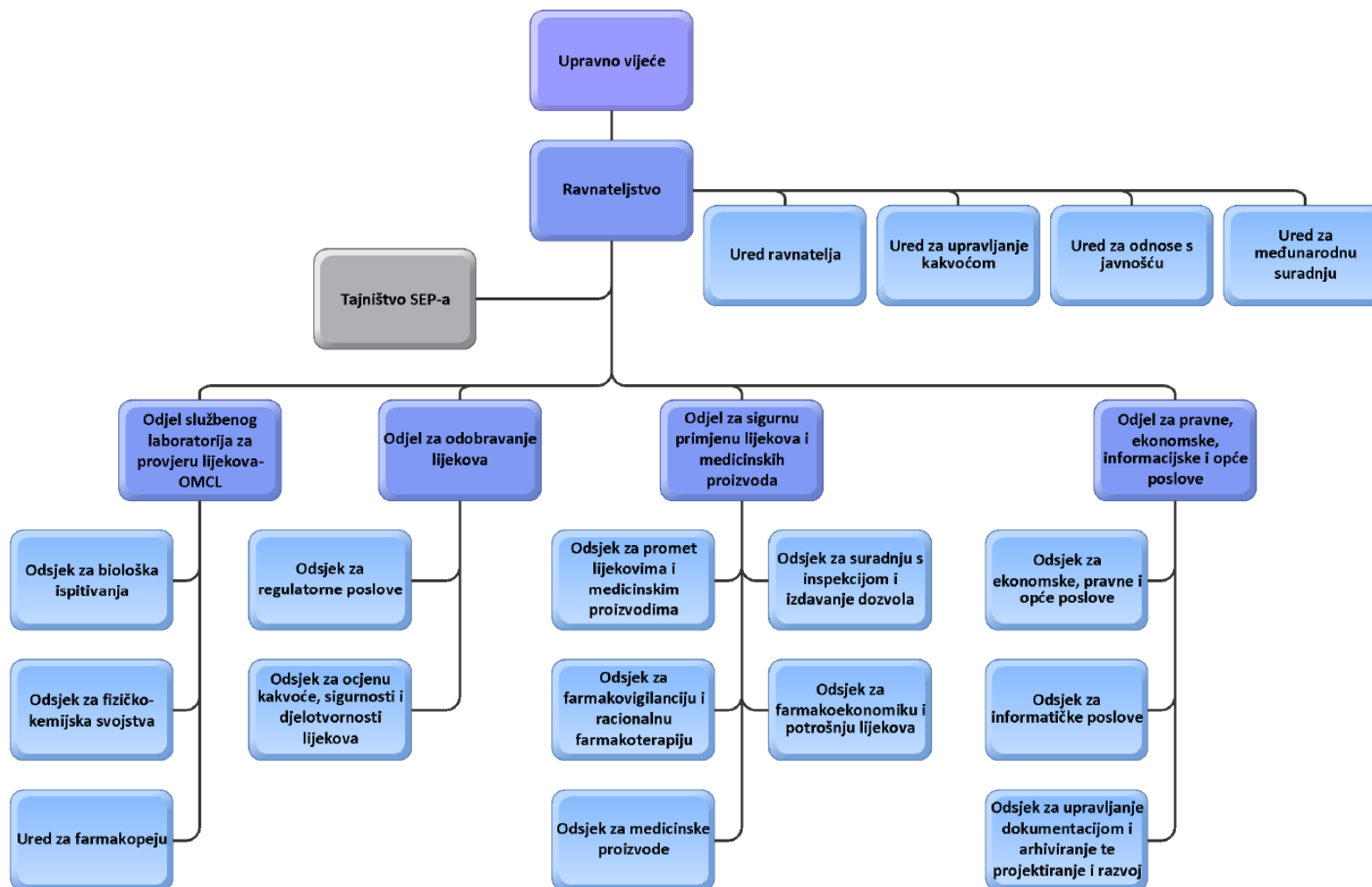
1. Ravnateljstvo, koje obavlja administrativne i druge poslove za Ravnatelja Agencije; organizira izradu i priređuje materijale za rad i odlučivanje Upravnog vijeća; priprema i prati ostvarivanje godišnjeg plana rada i financijskog plana. Obavlja i poslove vezane uz komunikaciju i pružanje informacija 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 razini cijele Agencije.

2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, koji 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, koji 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 Odsjeka 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, koji 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, izdavanje raznih dozvola (uvoz/izvoz, veleprodaja, promet na malo u specijaliziranim prodavaonicama) te, u konačnici, kada je potrebno, povlačenje lijeka i/ili medicinskog proizvoda s tržišta.

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



Slika 1. Ustrojstvo HALMED-a 2012. godine

4.2. Zaposlenici Agencije

Na kraju 2012. godine u Agenciji su bila zaposlena 193 zaposlenika.

Tablica 8. Struktura zaposlenika HALMED-a na dan 31.12.2012.

Prema spolu:	Ukupno	%
Muškarci	43	22%
Žene	150	78%
Prema stručnoj spremi:		
VSS (s dr.sc.; mr. sc. i specijalistima)	128	66%
VŠS	20	11%
SSS	39	20%
NSS	6	3%
Prema vrsti radnog odnosa:		
Ugovor na određeno	0	0%
Ugovor na neodređeno	193	100%

U svrhu što boljeg i stručnijeg obavljanja poslova u nadležnosti Agencije posebna pažnja posvećena je edukaciji zaposlenih. U 2012. godini većina zaposlenika Agencije prošla je stručno usavršavanje u zemlji ili u inozemstvu.

Na znanstveno usavršavanje upućeno je 16, na specijalizaciju 7, a na poslijediplomski specijalistički studij 16 zaposlenika HALMED-a