



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

# POSLOVNI PLAN ZA 2021. GODINU

Zagreb, studeni 2020. godine

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2021. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 149. sjednici održanoj dana 24. studenoga 2020. godine Odlukom Klasa: 023-01/20-02/14, Ur. broj: 381-14-05/132-20-04

## SADRŽAJ

<b>SADRŽAJ</b> .....	<b>2</b>
<b>1. UVOD</b> .....	<b>5</b>
1.1. <i>Profil HALMED-a</i> .....	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi .....	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a .....	8
1.1.3. Unutarnji ustroj .....	9
<b>1.2. Poslovi HALMED-a</b> .....	<b>12</b>
1.2.1. Nacionalni poslovi .....	12
1.2.2. Europski poslovi .....	14
1.2.3. Međunarodni poslovi .....	18
<b>2. PLAN RADA</b> .....	<b>19</b>
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i> .....	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet .....	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet .....	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet .....	21
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i .....	21
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama .....	22
2.1.6. Međunarodni poslovi .....	27
2.1.7. Prihodovni poslovi .....	28
2.2. <i>Farmakovigilancija</i> .....	32
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova .....	32
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) .....	32
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP) .....	33
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR) .....	33
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja .....	33
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) .....	33
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV) .....	34
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova .....	34
2.2.9. Detekcija i ocjena signala .....	35
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova .....	35
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava .....	35
2.2.12. Europski poslovi .....	35
2.2.13. Prihodovni poslovi .....	38
2.2.14. Neprihodovni poslovi .....	39
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i> .....	40
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole .....	40
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi .....	40
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari .....	41
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse .....	42
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP-ova .....	42
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama .....	43
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima .....	43
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta .....	43
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa .....	43
2.3.10. Europski poslovi .....	44
2.3.11. Međunarodni poslovi .....	45
2.3.12. Prihodovni poslovi .....	46
2.3.13. Neprihodovni poslovi .....	47
2.4. <i>Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova</i> .....	48
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet .....	48
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka .....	48

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	48
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	49
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“.....	49
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC).....	49
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	49
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	49
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa.....	50
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova.....	50
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko.....	50
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.....	51
2.4.13. Europski poslovi.....	52
2.4.14. Prihodovni poslovi.....	54
2.4.15. Neprihodovni poslovi.....	55
2.5. <i>Provjera kakvoće</i> .....	56
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova.....	56
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	56
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka.....	57
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	57
2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima.....	57
2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe.....	57
2.5.7. Kolaborativne studije.....	58
2.5.8. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće.....	58
2.5.9. Europski poslovi.....	58
2.5.10. Međunarodni poslovi.....	58
2.5.12. Prihodovni poslovi.....	59
2.5.13. Neprihodovni poslovi.....	60
2.6. <i>Hrvatska farmakopeja</i> .....	61
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF).....	61
2.6.2. Povjerenstvo za farmakopeju.....	61
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze.....	61
2.6.4. Europski poslovi.....	61
2.6.5. Prihodovni poslovi.....	62
2.6.6. Neprihodovni poslovi.....	62
2.7. <i>Medicinski proizvodi</i> .....	64
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	64
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa.....	64
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	65
2.7.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a.....	66
2.7.5. Prihodovni poslovi.....	68
2.7.6. Neprihodovni poslovi.....	69
2.8. <i>Evidencija kliničkih ispitivanja</i> .....	70
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP).....	70
2.8.2. Prihodovni poslovi.....	70
2.9. <i>Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti</i> .....	71
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti.....	71
2.9.2. Poslovi interne komunikacije.....	73
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED.....	73
2.9.4. Europski poslovi.....	74
2.9.5. Prihodovne usluge.....	75
2.10. <i>Godišnje pristojbe</i> .....	76
2.10.1. Plan godišnjih pristojbi.....	79
2.11. <i>Sustav upravljanja kakvoćom</i> .....	80
2.11.1. Europski poslovi.....	81

---

2.12. IT sustav .....	83
2.13. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama .....	85
2.14. Projekti .....	87
<b>3. FINANCIJSKI PLAN .....</b>	<b>90</b>
3.1. Zakonska regulativa .....	90
3.2. Prihodi .....	91
3.3. Rashodi .....	94
3.4. Rezultat poslovanja .....	99
3.5. Financijska imovina .....	99
<b>4. PLAN NABAVE .....</b>	<b>100</b>
<b>5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA .....</b>	<b>108</b>
5.1. Nova zapošljavanja .....	108
5.2. Planirana umirovljenja .....	109
<b>6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA .....</b>	<b>110</b>
6.1. Uvod .....	110
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije .....	110
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja .....	113
<b>7. PRIVITCI .....</b>	<b>114</b>
Privitak 1. Popis kratica .....	115
Privitak 2. Popis tablica .....	118

## 1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [76/13.](#)) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine [32/19.](#)).

HALMED nije korisnik državnog proračuna, odnosno u potpunosti se financira naplaćivanjem usluga i godišnjih pristojbi iz svog djelokruga rada. HALMED obavlja i niz neprihodovnih usluga koje su od općeg interesa za javno zdravstvo.

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED aktivno sudjeluje u radu europskih tijela za područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, ravnatelj HALMED-a predlaže osnove poslovne politike i Poslovni plan Agencije.

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće donosi Poslovni i Financijski plan.

HALMED je izradio Poslovni plan za 2021. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019.-2021.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s Poslovnim i Financijskim planom HALMED-a za 2021. godinu.

## 1.1. Profil HALMED-a

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019-2021. Strateškim planom utvrđeni su opći i posebni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2021. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

### 1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

HALMED je osnovan 2003. godine temeljem članka 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 121/03.).

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#), [100/18.](#)) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine [84/08.](#), [56/13.](#), [94/13.](#), [15/15.](#), [32/19.](#)).

### Misija

Misija HALMED-a je:

- biti uvijek u središtu regulatornih postupaka za lijekove i medicinske proizvode,
- biti prepoznatljiv po kvaliteti svojih odluka i suradnji sa svim dionicima,
- biti poželjan poslodavac, koji vodi brigu o svojim zaposlenicima,
- jačati i razvijati vlastite kapacitete u svrhu poboljšanja učinkovitosti.

### Vizija

Vizija HALMED-a je izgraditi se kao učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

### Vrijednosti

Posljednjih petnaestak godina, HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

- teži **izvrsnosti** u poslu, usvajajući najbolje prakse i stalno poboljšavajući regulatorne postupke za lijekove i medicinske proizvode s ciljem zaštite javnog zdravlja
- orijentiran je prema **pacijentu** kao krajnjem korisniku i djeluje u interesu njegovog zdravlja pravovremeno odgovarajući na njegove potrebe
- pruža **informacije** te prati i poduzima sve mjere za učinkovitu i racionalnu farmakoterapiju, kao i mjere smanjenja i otklanjanja eventualnih rizika povezanih s uporabom lijekova i medicinskih proizvoda
- otvoren je za **suradnju** sa svim dionicima na nacionalnoj, europskoj i globalnoj razini te svojim aktivnostima daje vlastiti doprinos izgradnji europske regulatorne mreže
- postavlja **transparentne** procedure i savjetuje se sa zainteresiranim stranama, a u svrhu kvalitetnog upravljanja sustavom
- aktivno prati i **prihvaća** nove znanstvene spoznaje i nove tehnologije, kako one u suvremenoj proizvodnji, kontroli i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda, tako i one digitalnog doba

- potiče razvoj svojih zaposlenika, ulažući u njihovu trajnu edukaciju i usavršavanje njihovih kompetencija sukladno najsuvremenijim pravilima struke i najvišim etičkim načelima.

## Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strategije razvoja 2014. – 2018., kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su opći strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2019. do 2021. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Posebni strateški ciljevi razrađuju pojedini opći strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju općih ciljeva.

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a su:

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strategije razvoja 2014. – 2018., kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su opći strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2019. do 2021. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Posebni strateški ciljevi razrađuju pojedini opći strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju općih ciljeva.

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a su:

### 1. Pristup novih lijekova europskom tržištu

- 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom
- 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja
- 1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima

### 2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja

- 2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova
- 2.2. Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni
- 2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja

### 3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode

- 3.1. Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
- 3.2. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda

### 4. Nadzor tržišta

- 4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH
- 4.2. Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU-u i trećim zemljama
- 4.3. Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu

## 5. Optimiranje regulatornih procesa

- 5.1. Optimiranje internih procesa
- 5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

## 6. Međunarodna suradnja

- 6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke Strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine
- 6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog tijela
- 6.3. Priprema za predsjedanje Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine

## 7. Komunikacijska strategija

- 7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti
- 7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja

## 8. Interni resursi

- 8.1. Upravljanje ljudskim resursima
- 8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava
- 8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama
- 8.4. Održivo samofinanciranje

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2019-2021 i Poslovni plan za 2021. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

### 1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a

Sukladno članku 13. Statuta HALMED-a, tijela HALMED-a su:

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

#### 1.1.2.1. Upravno vijeće

Sukladno članku 216. Zakona o lijekovima HALMED-om upravlja Upravno vijeće Agencije koje ima 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. Poslovi Upravnog vijeća propisani su odredbama Zakona o lijekovima i Statuta.



### 1.1.2.2. Ravnatelj

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima, ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem HALMED-a. Sukladno članku 219. Zakona o lijekovima i članku 23. Statuta, ravnatelj HALMED-a imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima i Statutom HALMED-a. Upravno vijeće Agencije imenovalo je prof.dr.sc. Sinišu Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje do 30. studenoga 2023. godine.

### 1.1.2.3. Stručno vijeće

Sukladno članku 215. Zakona o lijekovima, Stručno vijeće je jedno od tijela HALMED-a. U skladu sa Statutom HALMED-a Stručno vijeće je savjetodavno tijelo ravnatelja te je sastavljeno od predsjednika i četiri člana. Predsjednika i članove Stručnog vijeća imenuje ravnatelj. Člankom 33. Statuta HALMED-a propisani su poslovi Stručnog vijeća. Stručno vijeće donosi poslovnik o svom radu.

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

- raspravlja i odlučuje o pitanjima iz područja stručnog rada Agencije,
- predlaže stručna rješenja u sklopu djelatnosti Agencije,
- predlaže poduzimanje stručnih mjera radi poboljšanja organizacije rada i uvjeta za razvoj djelatnosti Agencije,
- predlaže mjere za unapređenje kvalitete rada Agencije,
- razmatra potrebu stručnog usavršavanja radnika Agencije,
- raspravlja i donosi mišljenja o stručnim pitanjima prema zahtjevu ravnatelja.

### 1.1.3. Unutarnji ustroj

Sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a su: Ravnateljstvo, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, Odjel za odobravanje lijekova, Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove. U nastavku se nalaze opisi poslova ustrojstvenih jedinica.

#### 1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravnog vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U radu ostalih ureda Ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda.

### 1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL<sup>1</sup> je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

### 1.1.3.4. Odjel za odobravanje lijekova

Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. U sklopu navedenih poslova, Odjel evidentira podatke o zaprimljenim zahtjevima, utvrđuje urednost zahtjeva, koordinira vođenje postupaka, provodi stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije, priprema izlazne akte i dokumente te podržava rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova. Odjel daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u izradi stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjericama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

### 1.1.3.5. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

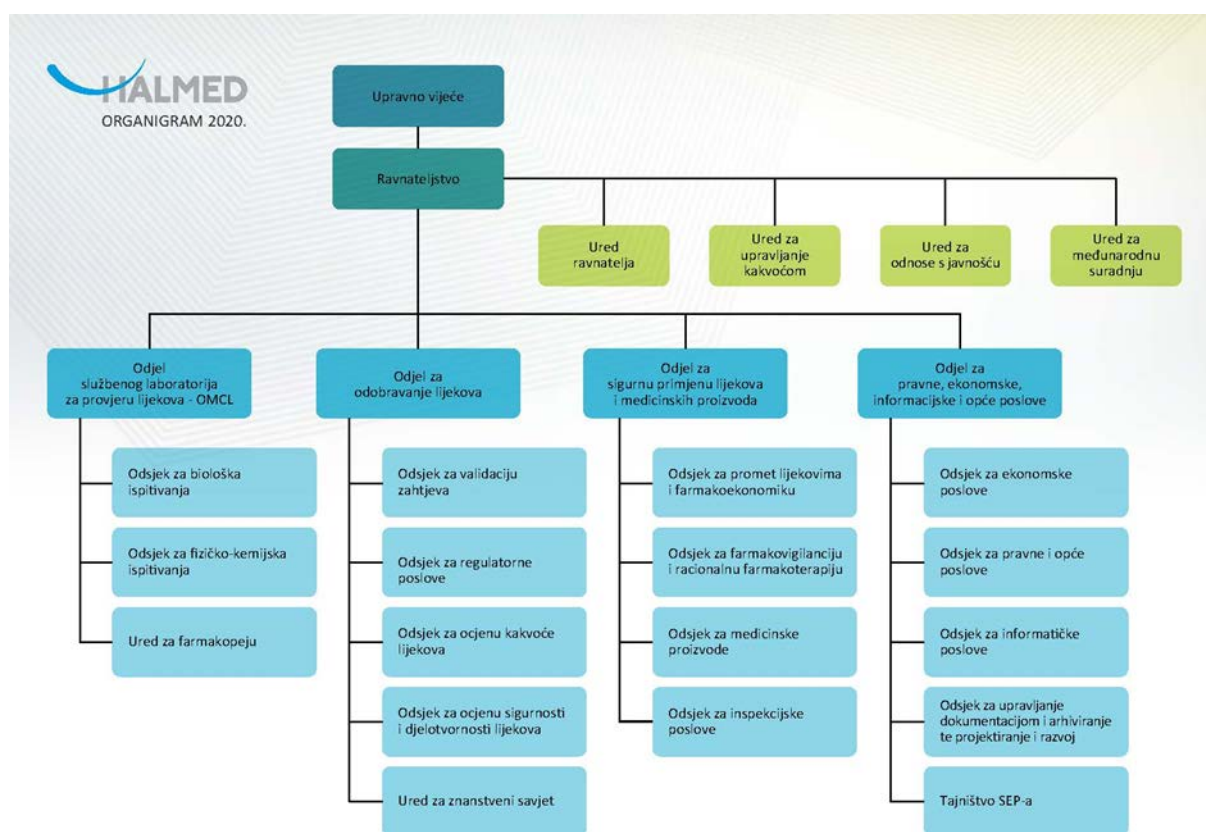
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odjel obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za proizvodnju i dozvola za promet. Također, Odjel obavlja poslove vezane uz rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, izdavanje obavijesti za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije, praćenje

<sup>1</sup> Kratica engleskog naziva *Official Medicines Control Laboratory*, koja ukazuje na to da je Odjel dio tzv. OMCL mreže, odnosno Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova

štetnih događaja medicinskih proizvoda, zaprimanje prijava sumnji na lijekove i cjepiva i detekciju sigurnosnih signala, ocjenu pitanja vezanih uz sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda, informiranje i edukaciju zdravstvenih radnika, pacijenata i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda, suradnje na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda s nacionalnim i drugim organizacijama te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima, Zakonu o medicinskim proizvodima i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima te propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

### 1.1.3.6. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, kao i poslove projektiranja i razvoja te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.



## 1.2. Poslovi HALMED-a

### 1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED-a obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama

- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

Sukladno Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP), HALMED-a obavlja sljedeće poslove:

- izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP,
- nadzor dobre proizvođačke prakse VMP,
- izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko,
- nadzor prometa VMP na veliko.

#### *1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj*

U obavljanju nacionalnih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda HALMED surađuje sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj:

- Ministarstvo zdravstva
- Ministarstvo poljoprivrede
- Ministarstvo financija – Carinska uprava
- Ministarstvo unutarnjih poslova – policijske uprave
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
- Hrvatski veterinarski institut
- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatska liječnička komora
- Hrvatsko farmaceutsko društvo
- Državno odvjetništvo Republike Hrvatske
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo
- Institut za medicinska istraživanja
- Klinički bolnički centar Zagreb
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Sveučilište u Rijeci, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu)

## 1.2.2. Europski poslovi

Sukladno članku 212. stavku 2. Zakona o lijekovima predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- Europska komisija (EK)
- Vijeće Europske unije
- Europska agencija za lijekove (EMA)
- Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM)
- Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)
- Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD).

### 1.2.2.1. Europska komisija (EK)

Europska komisija (EK) odgovorna je za izradu prijedloga i provođenje europskog zakonodavstva. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih odbora i radnih skupina EK-a za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to Applicants Working Group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group, COEN*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group, MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance, MDEG Vigilance*)
- **Tehnička skupina za *in vitro* dijagnostiku** (*IVD technical group, IVD TG*)
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** (*New & Emerging Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*EUDAMED Working Group*)
- **Odbor za medicinske proizvode** (*Medical Devices Committee*)

Nastavno na rad u spomenutim skupinama EK-a, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih postupaka na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU-a koje koordinira EK:

- **Vigilance enquiry to medical device competent authorities** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU

- **Borderline (Helsinki) procedure** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- **Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012**– konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva
- **NCAR exchange** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

### 1.2.2.2. Vijeće Europske unije

Vijeće Europske unije donosi zakonodavstvo EU-a i koordinira politike EU-a. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama.

### 1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

Europska agencija za lijekove (EMA) osigurava znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti humanih i veterinarskih lijekova u EU i EGP-u. Glavna zadaća EMA-e je zaprimanje i evaluacija zahtjeva za davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom, a koje izdaje Europska komisija.

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu upravnog i znanstvenih odbora, povjerenstava i radnih skupina EMA-e vezanih uz odobravanje i sigurnost primjene humanih lijekova na europskom tržištu:

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije** (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*)
- **Povjerenstvo za napredne terapije** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za pedijatriju** (*Paediatric Committee, PDCO*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Radna skupina za znanstveni savjet** (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)
- **Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme** (*Blood Products Working Party, BPWP*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost** (*Safety Working Party, SWP*)

- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifrarnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

#### 1.2.2.4. *Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM)*

Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) predstavlja instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar članica Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje te u radu odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a:

- **Europska farmakopeja** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari** (*Certification Division, EDQM*)
- **Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)



- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

#### 1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

Mrežom HMA upravlja i nadzire Upravljačka skupina (*Management Group*), a u radu je podupire niz radnih skupina koje pokrivaju specifična područja odgovornosti, kao i Stalno tajništvo (*Permanent Secretariat*).

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u sljedećim radnim skupinama HMA-a:

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)
- **Radna skupina voditelja kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

HALMED je uključen i u projekte HMA-a vezano za poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

#### 1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) okuplja regulatorne institucije nadležne za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovorna je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

### 1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)
- Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)
- Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)
- Nadležne tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

#### 1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

HALMED surađuje sa suradnim centrom (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) Svjetske zdravstvene organizacije (*World Health Organization, WHO*) na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. HALMED sudjeluje i u radu Internacionalne farmakopeje WHO-a.

#### 1.2.3.2. Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)

Farmaceutsko-inspekcijska konvencija/shema (*Pharmaceutical Inspection Convention i Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*) potiče aktivnu suradnju nadležnih inspekcijskih tijela na području dobre proizvođačke prakse (*Good manufacturing practice, GMP*) s ciljem međunarodne harmonizacije GMP standarda i smjernica, edukacije nadležnih tijela i sustava kvalitete inspektorata u području lijekova. HALMED je član PIC/S mreže od 1. siječnja 2016. godine.

#### 1.2.3.3. Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

#### 1.2.3.4. Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije<sup>2</sup> i Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)<sup>3</sup>. HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CALIMS-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

<sup>2</sup> Novi naziv: Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Sjeverne Makedonije

<sup>3</sup> Novi naziv: Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore – CInMED

## 2. PLAN RADA

U Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2021. godini, a u poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti HALMED-a.

**Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2021. godini**

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta 2021. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
<b>1.</b>	<b>Stavljanje lijeka u promet</b>	14149	14945	-796	95%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija <sup>1</sup>	284	255	29	111%
1.2.	Obnova odobrenja <sup>1</sup>	199	493	-294	40%
1.3.	Izmjena odobrenja <sup>1</sup>	12990	13501	-511	96%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) <sup>2</sup>	660	681	-21	97%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) <sup>2</sup>	6	5	1	120%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) <sup>2</sup>	10	10	0	100%
<b>2.</b>	<b>Proizvodnja i nadzor</b> <sup>3</sup>	262	322	-60	81%
<b>3.</b>	<b>Promet lijekova</b> <sup>1</sup>	1585	1925	-340	82%
<b>4.</b>	<b>Provjera kakvoće</b> <sup>1</sup>	385	316	69	122%
<b>5.</b>	<b>Godišnje pristojbe</b> <sup>3</sup>	5198	5191	7	100%
<b>6.</b>	<b>Medicinski proizvodi</b> <sup>1</sup>	319	358	-39	89%
<b>7.</b>	<b>Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a</b> <sup>1</sup>	64	18	46	356%
<b>8.</b>	<b>Hrvatska farmakopeja</b> <sup>1</sup>	35	31	4	113%
<b>9.</b>	<b>Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)</b> <sup>1</sup>	300	401	-101	75%
<b>10.</b>	<b>Farmakovigilancija</b> <sup>3</sup>	239	242	-3	99%
<b>11.</b>	<b>Ocjena u arbitražnom postupku (EMA)</b> <sup>2</sup>	1	1	0	100%
<b>12.</b>	<b>Davanje znanstvenog savjeta (EMA)</b> <sup>2</sup>	30	30	0	100%
<b>13.</b>	<b>Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)</b> <sup>1</sup>	36	30	6	120%
<b>UKUPNO</b>		<b>22603</b>	<b>23810</b>	<b>-1207</b>	<b>95%</b>
<b>od toga europski poslovi</b>		<b>440</b>	<b>490</b>	<b>-50</b>	<b>90%</b>
<b>od toga nacionalni poslovi</b>		<b>22163</b>	<b>23320</b>	<b>-1157</b>	<b>95%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

<sup>1</sup> nacionalni poslovi

<sup>2</sup> europski poslovi

<sup>3</sup> stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

<sup>4</sup> RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM

## 2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za obnovu odobrenja kao i odobrenje za sve izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u nacionalnom postupku te zajedničkim europskim postupcima; postupku međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure*, MRP) i decentraliziranom postupku (*Decentralised Procedure*, DCP).

Centralizirani postupak vodi Europska agencija za lijekove (EMA), a primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Po završetku postupka odobrenje za stavljanje lijeka u promet i informacije o lijeku daje EK te navedeni dokumenti vrijede za cijelo područje EU-a, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004.

Podaci o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a u javno dostupnoj Bazi lijekova.

### 2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u primjenjuju se nacionalni postupak, zajednički europski postupci – postupak međusobnog priznavanja, MRP i decentralizirani postupak, DCP te centralizirani postupak.

Na dobivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka samo u jednoj državi članici primjenjuje se nacionalni postupak. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za davanje odobrenja u državi članici u kojoj namjerava staviti lijek u promet.

Radi dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice provode se zajednički europski postupci MRP i DCP. Podnositelj zahtjeva obvezan je na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku podnijeti zahtjev državama članicama i zatražiti od jedne države da bude „referentna država članica” (*Reference Member State*, RMS) te da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Po završetku postupka, svaka država sudionica (*Concerned Member State*, CMS) u MRP/DCP postupku daje nacionalno odobrenje za lijek i informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) na službenom jeziku države članice.

HALMED je odgovoran za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske nacionalnim te zajedničkim europskim postupcima MRP i DCP.

U skladu s ciljem 1.2. *Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2021. godini planira nastaviti:

- s informiranjem interesnih skupina o dosadašnjem iskustvu HALMED-a u ulozi RMS-a,
- jačati kapacitete ocjenitelja sa specifičnim znanjima,
- aktivno sudjelovati u ulozi pridružene države članice (CMS) u DCP i MRP postupcima,

a u svrhu započinjanja najmanje 14 DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a u 2021. godini.

Planirani broj završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2021. godini prikazan je u Tablici 2.

U centraliziranim postupcima odobravanja lijekova, koje vodi EMA, a odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje EK, HALMED se pri EMA-i natječe za ulogu izvjestitelja (ocjenitelja) dokumentacije o lijeku.

U skladu s ciljem 1.1. *Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2021. godini planira nastaviti:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta,
- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj,
- aktivno stručno komentiranje ocjene u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima koji su u tijeku,
- osposobljavanje ocjenitelja HALMED-a specifičnim znanjima, uspostavljanje suradnje s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja,
- uspostavljanje suradnje s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u centraliziranim postupcima odobravanja
- aktivni doprinos radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e.

Uz uvjet da EMA prihvati upućene nominacije, HALMED u 2021. godini u skladu s ciljem 1.1. Strateškog plana planira započeti:

- ocjenu pet centraliziranih postupaka u ulozi glavnog izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica glavni izvjestitelj ili suizvjestitelj
- tri centralizirana postupka u ulozi recenzenta ocjene.

Planirani broj završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2021. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

### 2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se na temelju procjene rizika i koristi primjene lijeka obnoviti na sljedećih pet godina ili na neograničeno vrijeme.

Planirani broj obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2021. godini prikazan je u Tablici 3.

### 2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Planirani broj izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2021. godini prikazan je u Tablici 4.

### 2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

Radna skupina za znanstveni savjet (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) pri EMA-i daje znanstvene savjete o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, nekliničku i kliničku sigurnost i djelotvornost lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti.

U skladu s ciljem 1.3. *Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2021. godini planira nastaviti:

- edukaciju ocjenitelja u svrhu stjecanja specifičnih znanja iz pojedinih područja ocjene,
- zapošljavanje dodatnih ocjenitelja s odgovarajućim znanjem i iskustvom,
- uspostavljanje suradnje s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja radi aktivnijeg uključivanja u davanje znanstvenih savjeta.

Uz uvjet da EMA prihvati upućene nominacije, HALMED u 2021. godini u okviru rada u Radnoj skupini za znanstveni savjet u skladu s ciljem 1.3. Strateškog plana planira započeti:

- tri europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- šest europskih znanstvenih savjeta u ulozi recenzenta
- uspostavljanje davanja nacionalnog znanstvenog savjeta.

Planirani broj završenih predmeta iz područja davanja znanstvenog savjeta pri EMA-i u 2021. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 12.).

## 2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

### 2.1.5.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

#### **A) Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (*Notice to Applicants, NtA*)**

Radnu skupinu NtA pri EK čine predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU-a. Radna skupina se bavi regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sadržajem dokumenata za davanje odobrenja. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

#### **B) Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (*Pharmaceutical Committee*)**

Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu je savjetodavno tijelo koje je osnovano 1975. godine s ciljem raspravljanja o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za ljudsku uporabu, a naročito vezano uz pripremu novih zakonskih inicijativa. Članovi Odbora su predstavnici država članica, a Odborom predsjedava predstavnik Europske komisije. U Odboru Hrvatska ima jednog predstavnika Ministarstva zdravstva i jednog predstavnika HALMED-a.

#### **C) Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (*Standing Committee*)**

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica te njime predsjedava predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je člankom 121. Direktive 2001/83/EC. Ovom Direktivom svakoj državi članici koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske komisije omogućeno da tijekom bilo kojeg europskog postupka zatraži od Stalnog odbora razmatranje nacrtu odluke, uz iscrpno obrazloženje svojeg zahtjeva.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 5.

### 2.1.5.2. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU

#### **Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (*Pharmaceuticals and Medical Devices Group*)**

Radna skupina bavi se postojećim i novim zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na regulatorne zahtjeve za pristup lijekova i medicinskih proizvoda tržištu te njihov nadzor i vigilanciju nakon što se isti stave na tržište. Glavni ciljevi Radne skupine su osiguravanje najviše moguće razine sigurnosti bolesnika i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istodobno promicanje inovativnih aktivnosti. U radu Radne skupine sudjeluje po jedan predstavnik HALMED-a za lijekove i za medicinske proizvode.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 5.

### 2.1.5.3. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

#### **A) Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Product for Human Use, CHMP*)**

Povjerenstvo CHMP jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje ocjenjuje zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o ograničenju primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža znanstvene savjete tvrtkama u istraživanju i razvoju novih lijekova, priprema stručne i regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, sudjeluje u harmonizaciji regulatornih zahtjeva za lijekove na internacionalnoj razini, vodi arbitražne postupke iz MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja. Članovi Povjerenstva su predstavnici država članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

#### **Radne skupine CHMP-a**

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s FDA i PMDA (Japan), edukaciju ocjenitelja, suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama, publikacije stručnih članaka te druge poslove na zahtjev CHMP-a.

#### **A-I) Radna skupina za znanstveni savjet (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)**

SAWP daje znanstvene savjete o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, nekliničku i kliničku sigurnost i djelotvornost lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju nekliničku sigurnost, farmakokinetiku, metodologiju i statistiku te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet kao što su kardiologija, onkologija, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji i infektivne bolesti. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

**A-II) Radna skupina za biološke lijekove (*Biologics Working Party, BWP*)**

BWP daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

**A-III) Radna skupina za kakvoću lijekova (*Quality Working Party, QWP*)**

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, koji su zaduženi za lijekove za primjenu u ljudi. Predstavnik HALMED-a je također kontakt osoba QWP-a zadužena za prijenos informacija i mišljenja radnoj grupi *Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Working Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products (J3RsWG)*.

**A-IV) Radna skupina za sigurnost (*Safety Working Party, SWP*)**

SWP razmatra pitanja koja su vezana uz nekliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama, općenita i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne skupine EMA-e, interesne grupacije (primjerice *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), kao i međunarodne suradnje (ICH). U radnoj skupini SWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

**A-V) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)**

QRD pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU-u/EGP-u. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Plan prihodovnih poslova jezične provjere informacija o lijeku prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.4.).

**A-VI) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (*Invented Name Review Group, NRG*)**

Radna grupa NRG zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Predstavnici HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprimaju putem „online“ portala.



**A-VII) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (*Cardiovascular Working Party, CVSWP*)**

CVSWP priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (*concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP-ovim ocjenama predmeta iz kardiovaskularnoga terapijskog područja. U radu CVSWP-a sudjeluju stručnjaci iz područja kardiovaskularnih bolesti. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

**A-VIII) Radna skupina za farmakokinetiku (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)**

PKWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. U travnju 2020. godine zaposlenica HALMED-a izabrana je jednim od svega deset članova Radne skupine za farmakokinetiku, čije nominacije donosi CHMP. U ovoj radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana i jednog predstavnika u svojstvu promatrača.

**A-IX) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)**

PGWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice, onkoloških bolesti. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika u svojstvu promatrača; stručnjaka iz HALMED-a i vanjskog stručnjaka HALMED-a.

**A-X) Radna skupina za promicanje 3R principa (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)**

J3RsWG je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a čija je uloga promicanje, poboljšanje i primjena tzv. 3R principa (*replacement, reduction and refinement*) u slučaju korištenja životinja za ispitivanje lijekova. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan predstavnik HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

**A-XI) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)**

MSWP je radna skupina koja pruža podršku CHMP-u, PDCO-u i SAWP-u vezano uz postupke u kojima se koriste modeli i simulacije npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U PGWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

**B) Povjerenstvo za naprednu terapiju (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)**

U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika; člana (imenovan od Ministarstva zdravstva) i zamjenika (predstavnik HALMED-a).

**C) Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)**

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a). Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

**D) Povjerenstvo za biljne lijekove (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*)**

HMPC prihvaća i revidira biljne monografije i smjernice. U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

**Radne skupine HMPC-a**

Radne skupine HMPC-a pružaju podršku HMPC-u u donošenju mišljenja i odluka vezanih za kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonskog okvira na razini EU-a.

**D-I) Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group, QDG*)**

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG) Hrvatska ima jednog predstavnika u svojstvu promatrača.

**E) EU Innovation Network (EU-IN)**

EU Innovation Network je Europska mreža ureda za inovacije koja predstavlja platformu na kojoj nacionalna regulatorna tijela i EMA razmjenjuju informacije o razvoju inovacija na području lijekova i medicinskih proizvoda te imaju za cilj dati znanstvenu i regulatornu podršku kako bi što više inovativnih projekata ispunilo zahtjeve kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti te dospjelo do pacijenata. Radna skupina podnosi izvješća o radu i EMA-i i HMA. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 5.

**2.1.5.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a****A) Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)**

Povjerenstvo CD-P-PH/PHO daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem njihovog međusobnog dijaloga i konsenzusa. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnicu HALMED-a imenovana je potpredsjednicom Povjerenstva, kao i stalnim izvjestiteljem usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

**B) Ovjernica Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*)**

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*). Predstavnik HALMED-a također je član Tehničkog

savjetodavnog odbora (*Technical Advisory Board, TAB*) za postupak ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph. Eur. pri EDQM-u.

Plan prihodovnih poslova pri EDQM-u prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.6.).

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a prikazan je u Tablici br. 5.

### 2.1.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i CMDh

HMA (*The Heads of Medicines Agencies*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela za lijekove država članica EU.

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2021. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic Medicinal Products Working Group, HMPWG*)
- Radna skupina za CTS (*Communication and Tracking System*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- HMA/EMA Upravljačka skupina za *big data* (*HMA/EMA Big Data Steering Group*)
- Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (*eAF Regulatory Focus Group*).

Planirani broj sudjelovanja na radnim sastancima HMA, CMDh i njihovih stručnih grupa (prisutan i/ili elektronički) u 2021. godini prikazan je u Tablici 5.

## 2.1.6. Međunarodni poslovi

### 2.1.6.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2021. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU-a.

### 2.1.6.2. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU

U 2021. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove izvan EU-a.

## 2.1.7. Prihodovni poslovi

Tablica 2. Planirani broj prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	50	52	-2	96%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)				
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	23	16	7	144%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	180	158	22	114%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)				
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	2	-2	0%
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	11	13	-2	85%
1.2.3 Ponovljeni postupak ( <i>Repeat use procedure</i> )	20	13	7	154%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena				
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	1	-1	0%
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>284</b>	<b>255</b>	<b>29</b>	<b>111%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

**Tablica 3. Planirani broj prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	101	337	-236	30%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)				
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	7	12	-5	58%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	91	143	-52	64%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)				
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	1	-1	0%
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka				
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>199</b>	<b>493</b>	<b>-294</b>	<b>40%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021.g./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
Primjenjuje se za nacionalne postupke				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet				
Manja izmjena (IA i IB)	4170	4073	97	102%
Veća izmjena (II)	3441	3732	-291	92%
3.2. Ostale izmjene	258	309	-51	83%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	108	156	-48	69%
3.4. Davanje izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
<b>UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:</b>	<b>7977</b>	<b>8270</b>	<b>-293</b>	<b>96%</b>

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet				
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	261	257	4	102%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	9	7	2	129%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	4410	4597	-187	96%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	285	314	-29	91%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	48	56	-8	86%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:</b>	<b>5013</b>	<b>5231</b>	<b>-218</b>	<b>96%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.1.8. Neprihodovni poslovi

Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2021.
<b>Radne skupine EK-a</b>		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu ( <i>Pharmaceutical Committee</i> )	2
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije ( <i>Standing Committee</i> )	1
<b>Radne skupine Vijeća EU</b>		
4.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode ( <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i> )	10
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
5.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23
6.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
7.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11
8.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
9.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	11
10.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
11.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	1
12.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	6
13.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	2
14.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RsWG)	1
15.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	16
16.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
17.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
18.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
19.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	1
20.	EU Innovation Network (EU-IN)	2
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>		
21.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu ( <i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> , CD-P-PH/PHO)	2
22.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3
<b>Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh</b>		
23.	HMA ( <i>The Heads of Medicines Agencies</i> )	4
24.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
25.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari ( <i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i> )	4
26.	Radna skupina za regulaciju izmjena ( <i>Working Party on Variation Regulation</i> )	5
27.	Radna skupina za bezreceptne lijekove ( <i>Non-prescription Medicinal Products TF</i> )	2
28.	Radna skupina za homeopatske lijekove ( <i>Homeopathic medicinal products working group</i> )	1
29.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
30.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
31.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	7
32.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	7
33.	HMA/EMA Upravljačka skupina za <i>big data</i> (BDSG)	10
34.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave ( <i>eAF Regulatory Focus Group</i> )	4
<b>UKUPNO:</b>		<b>206</b>

## 2.2. Farmakovigilancija

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED provodi farmakovigilancijske aktivnosti u Republici Hrvatskoj u suradnji s regulatornim tijelima za lijekove zemalja članica, Europskom komisijom i Europskom agencijom za lijekove. Farmakovigilancija je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.

### 2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave obuhvaća zaprimanje, obradu i stručnu procjenu spontanijih prijama sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika na lijekove iz prometa u Republici Hrvatskoj te zaprimanje, obradu i stručnu procjenu nuspojava zabilježenih u kliničkim ispitivanjima lijekova koja se provode u Republici Hrvatskoj.

HALMED vodi nacionalni sustav farmakovigilancije i sudjeluje u farmakovigilancijskim aktivnostima EU-a. Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave HALMED prosljeđuje u središnju bazu nuspojava EU-a (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a do 30. rujna tekuće godine.

Očekivani broj zaprimljenih prijama sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2021. godini prikazan je u Tablici 6.

**Tablica 6. Očekivani broj zaprimljenih prijama sumnji na nuspojave lijekova u RH**

Ukupan broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva iz prometa	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)
	Lijekovi	Cjepiva	
4.000	3.700	300	20

### 2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) je izvješće o sigurnosti lijeka koje sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu omjera koristi i rizika primjene lijeka uzimajući u obzir sve dostupne podatke, a predaje ga nositelj odobrenja u određenim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Broj planiranih izvješća u 2021. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., r. br. 10.



### 2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)

Plan upravljanja rizicima (*Risk Management Plan, RMP*) je detaljan opis sustava upravljanja rizikom koji nositelj odobrenja prilaže uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz zahtjev za obnovu ili izmjenu odobrenja, ako je primjenjivo ili na zahtjev regulatornog tijela.

Broj planiranih izvješća u 2021. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., r. br. 10.

### 2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (*Development Safety Update report, DSUR*) je godišnje izvješće i ocjena relevantnih sigurnosnih informacija prikupljenih tijekom izvještajnog razdoblja za ispitivani lijek, neovisno o tome je li dano odobrenje za stavljanje u promet te predaje li ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja. HALMED ocjenjuje DSUR i o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

Broj planiranih izvješća u 2021. godini prikazan je u Tablici 7.

### 2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka. HALMED ocjenjuje dokumentaciju za provođenje neintervencijskih ispitivanja. Pritom se pregledava plan ispitivanja s naglaskom na cilj ispitivanja, metodologiju (dizajn studije, izvori podataka, kriteriji uključivanja, kriteriji isključivanja, upravljanje podacima, analiza podataka, upravljanje kvalitetom, ograničenja ispitne metode) i postupanje s nuspojavama/štetnim događajima. Također se prilikom ocjene uzima u obzir druga podnesena dokumentacija poput informiranog pristanka za bolesnika i test liste ispitanika te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

Broj planiranih izvješća u 2021. godini prikazan je u Tablici 7.

### 2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika. MMR-ovi se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Primjeri dodatnih MMR-ova su edukacijski programi (poput edukacijskih materijala u obliku knjižice, brošure, kartice i slično), kontrolirani pristup lijeku te druge mjere poput programa prevencije trudnoće i pisama zdravstvenim radnicima.

### 2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju je odgovorna za uspostavljanje i provođenje farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

Očekivani broj davanja odobrenja za obavljanje poslova lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju/zamjenika u 2021. godini prikazan je Tablici 8.

### 2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

HALMED redovito obavještava zdravstvene radnike, pacijente i nositelje odobrenja o sigurnosnim pitanjima te razmjenjuje informacije s regulatornim tijelima EU-a. HALMED pruža „on-line“ informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

S ciljem izvještavanja zdravstvenih radnika, bolesnika i šire javnosti o pitanjima koja se odnose na sigurnost primjene lijekova, HALMED takve informacije redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama.

Očekivani broj objavljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2021. godini prikazan je u Tablici 8.

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima EU odvija se elektronički putem sustava *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT). Obuhvaća odgovore i komentare vezane za aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u Republici Hrvatskoj te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

Očekivani broj NUI-ja u 2021. godini prikazan je u Tablici 8.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijekova, HALMED odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) koje upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika HALMED-a i djelatnika HZZO-a.

Očekivani broj DHPC-a u 2021. godini prikazan je u Tablici 8.

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova.

Očekivani broj upita/ odgovora u 2021. godine prikazan je u Tablici 8.

## 2.2.9. Detekcija i ocjena signala

Signal je informacija koja potječe iz jednog ili više izvora, a ukazuje na novu potencijalnu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate veze između intervencije i događaja ili niza povezanih događaja, bilo štetnih ili korisnih, za koje se procijeni da postoji dovoljna vjerojatnost za pokretanje postupka verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 32 djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (engl. *Lead Member State*). Djelatnici HALMED-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

HALMED će u 2021. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti, a očekivani broj ocjena prikazan je u Tablici 8.

## 2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova je stručno tijelo HALMED-a koje sukladno odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika za područje lijekova i farmakovigilanciju obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova i pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2021. godini prikazan je u Tablici 8.

## 2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

U svrhu trajne edukacije zdravstvenih radnika, HALMED vodi evidencije zdravstvenih radnika koji su HALMED-u prijavili sumnje na nuspojave lijekova i popise prosljeđuje Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Hrvatskoj liječničkoj komori.

Očekivani broj evidencija u planu je neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2021. godini prikazan u Tablici 8.

## 2.2.12. Europski poslovi

### 2.2.12.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

#### **A) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*)**

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je povjerenstvo EMA-e sastavljeno od predstavnika država članica EU-a te drugih imenovanih stručnjaka koje je zaduženo za ocjenu i praćenje sigurnosti primjene lijekova za primjenu u ljudi. PRAC provodi detekciju, ocjenu, minimizaciju i komunikaciju rizika od nuspojava uzimajući u obzir terapijski učinak lijeka, provodi ocjenu post-autorizacijskih sigurnosnih studija i po potrebi daje mišljenje o nalazima farmakovigilancijske inspekcije. Na redovitim mjesečnim sjednicama PRAC-a prezentiraju se zaključci provedenih ocjena pojedinih predmeta te se nakon rasprave usvajaju zaključci koji se prosljeđuju na konačno usvajanje CHMP-u (za centralizirano odobrene lijekove) ili CMDh-u (za lijekove odobrene nacionalnim ili MRP/DCP postupkom). Dnevni redovi i zapisnici sjednica javno se objavljuju na internetskim stranicama EMA-e.

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U 2021. godini predstavnici HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima PRAC-a.

U 2021. godini Hrvatska će se redovito natjecati za poslove PRAC-a, kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).

**B) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*The Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG PRAC subgroup*)**

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU-a i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima PhV IWG-a.

**C) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*)**

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima ENCePP-a.

**D) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PgWP*)**

Radna skupina ima savjetodavnu ulogu u području farmakogenomike. U promatranom razdoblju radna skupina nije imala sastanke. U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a nisu sudjelovali na sastancima tzv. SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT grupe budući da su sastanci odgođeni zbog COVID-19 bolesti. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

**E) Radna skupina za pregled upravljanja signalom (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)**

Radna skupina za pregled upravljanja signalom sastavljena je od članova iz država članica EU-a i EMA-e s ciljem jačanja i pojednostavljenja procesa upravljanja signalom u EU. Podijeljena je u dvije radne podskupine, od kojih je jedna fokusirana na alate i procese upravljanja signalom (*SMART Processes*), a druga na metodološke smjernice i metode detekcije signala (*SMART Methods*). *SMART* skupina izvješće podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem telekonferencijskih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

#### **F) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)**

U 2016. godini HMA je usvojila novu strukturu upravljanja za europske farmakovigilancijske poslove. U novoj strukturi raspuštene su tzv. *Project and Maintenance Groups* (PMG), a aktivnosti iz njihovog djelokruga rada nadzire PRAC u suradnji s CMDh-om, CHMP-om i CAT-om. Implementaciju i ključna operativna pitanja provodi Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima.

#### **2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a**

##### **A) Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)**

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima.

##### **B) Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*).**

Radna skupina se sastoji od farmakovigilancijskih ocjenitelja te predstavnika PRAC-a i CMDh-a koja na redovitim telekonferencijskim sastancima raspravlja farmakovigilancijske teme od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa.

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima.

##### **C) Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (*Safety subgroup of Clinical trials facilitation group, CTfG safety subgroup*)**

Radna skupina čiji je cilj harmonizacija procedura odobravanja kliničkih ispitivanja na području EU te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja. Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima bavi se procedurama „*worksharing-a*“ odnosno dijeljenja ocjena Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (tzv. DSUR-eva) te ocjenama sumnji na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-a).

U 2021. godini predstavnik HALMED-a sudjelovat će na radnim sastancima skupine.

## 2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	14	17	-3	82%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	24	32	-8	75%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	5	13	-8	38%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	2	0	100%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	160	142	18	113%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	5	9	-4	56%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	4	7	-3	57%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	2	2	0	100%
<b>UKUPNO</b>		<b>216</b>	<b>224</b>	<b>-8</b>	<b>96%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	100% prijavljenih
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	12
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	120
4.	Odgovor na NUI	10
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	10
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	40
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	40
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	10
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	30
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	12
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	3
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	6
14.	Farmakovigilancijski nadzor	0
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	100% prijavljenih
<b>UKUPNO</b>		

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2021. godinu
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0
3.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
4.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	1
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	8
6.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	5
7.	Radna skupina za farmakogenomiku (PgWP)	1
8.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	4
9.	Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	3
<b>UKUPNO</b>		<b>34</b>

## 2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje proizvodnu dozvolu, dozvolu za promet na veliko lijekovima, dozvolu za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama, dozvolu za posredništvo i dozvolu za internetsku prodaju lijekova fizičkim ili pravnim osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Sukladno zakonskim ovlastima, HALMED upisuje u očevidnik fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje proizvode, uvoze i obavljaju promet na veliko djelatnim tvarima, daje potvrdu o upisu u evidenciju fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova.

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs<sup>4</sup> i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, HALMED daje odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP), provodi nadzor dobre proizvođačke prakse VMP-a, daje odobrenje za promet VMP-a na veliko i provodi nadzor prometa VMP-a na veliko.

### 2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, VMP i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i VMP i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a u dijelu Baza izdanih dozvola te se unose u europsku EudraGMDP bazu.

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2021. godini prikazan je u Tablicama 10. i 10a.

### 2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) predstavlja završnu ocjenu usklađenosti proizvodnje ili dijelova proizvodnje sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice, GMP*).

---

<sup>4</sup> centrally authorised products (CAPs)



U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Predmetne potvrde i izjave unose se u javno dostupnu europsku bazu EudraGMDP.

Pravnim ili fizičkim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi daje HALMED. Proizvođači iz trećih zemalja mogu putem zastupnika u Republici Hrvatskoj podnijeti HALMED-u zahtjev za provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i izdavanje Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

Zbog proglašenja pandemije bolesti COVID19 i ograničavanja putovanja te radi povećanog sigurnosnog i zdravstvenog rizika za inspektore i predstavnike proizvođača, trenutno nije moguće provoditi provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom na mjestu proizvodnje („on site“) kod proizvođača u trećim zemljama.

Europska komisija, Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) i EMA donijeli su preporuke i upute o provedbi tzv. „procjene na daljinu“ odnosno „distant assessment“ radi provjere usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. „Distant assessment“ je predviđen za proizvođače kod kojih je već provedena inspekcija dobre proizvođačke prakse i za koje postoje određena saznanja o statusu usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, te u slučaju tzv. *pre –approval* inspekcija odnosno kada je u tijeku postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama EU.

Mogućnost provedbe procjene na daljinu utvrđuje se temeljem procjene rizika pri čemu se procjenjuje kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, rizičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), itd. Prema dosadašnjim iskustvima, zbog kompleksnosti i rizičnosti proizvodnog procesa u proizvodnji sterilnih lijekova, ne preporučuje se provedba procjene na daljinu za sterilnu proizvodnju.

Temeljem pozitivnog ishoda procjene na daljinu izdaje se Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse skraćenog roka važenja (u pravilu dvije godine, dok se u redovnim uvjetima daje GMP potvrda s rokom valjanosti od tri godine), te je bez obzira na valjanost GMP potvrde potrebno provesti nastavak inspekcije na mjestu proizvodnje čim to bude moguće s obzirom na pandemiju COVID-19.

Planirani broj nadzora dobre proizvođačke prakse i davanja potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi prikazani su u Tablicama 10. i 10a.

### 2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u

očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a u javno dostupnoj Bazi izdanih dozvola.

Planirani broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u 2021. godini prikazan je u Tablici 10.

#### 2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

Dobra farmakovigilancijska praksa (*Good Pharmacovigilance practice, GVP*) je skup mjera koje su osmišljene kako bi se olakšalo obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u Europskoj uniji. GVP se odnosi na nositelje odobrenja centralizirano i nacionalno odobrenih lijekova za stavljanje lijeka u promet, Europsku agenciju za lijekove (EMA) i nacionalna nadležna tijela za lijekove u državama članicama EU-a.

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV<sup>5</sup>) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF<sup>6</sup>) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

Planirani broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u 2021. godini prikazan je u Tablici 10.

#### 2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP-ova

Promet lijekova i VMP-ova na veliko obuhvaća: nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka i VMP. Dozvola za promet na veliko (veleprodaja) lijekova i VMP-ova je rješenje kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ispunjava zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*).

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP-ovima u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a u dijelu Baza izdanih dozvola te se unose u javno dostupnu europsku bazu EudraGMDP.

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP-a na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP-a obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja ovih djelatnosti dostupna je na mrežnim stranicama HALMED-a u rubrici Promet, proizvodnja i inspekcija.

<sup>5</sup> Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

<sup>6</sup> Pharmacovigilance system master file (PSMF)

Planirani broj davanja dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u 2021. godini prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

### 2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama

Dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama je rješenje prema kojem je u specijaliziranim prodavaonicama dozvoljeno obavljanje prometa na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta.

Podaci o nositeljima dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a u dijelu Baza izdanih dozvola.

Planirani broj davanja dozvola u 2021. godini prikazan je u Tablici 10.

### 2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

Dozvola za posredovanje lijekovima (posredništvo) je rješenje za obavljanje djelatnosti prodaje ili kupnje lijekova koja ne uključuje fizičko rukovanje lijekovima i sastoji se od samostalnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe. Za dobivanje dozvole podnositelj zahtjeva (posrednik) treba uspostaviti sustave osiguranja kakvoće, odgovornosti, procesa i upravljanje rizicima u odnosu na djelatnosti koju obavlja.

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu HALMED-a i objavljuju na mrežnim stranicama u dijelu Baza izdanih dozvola.

Planirani broj davanja dozvola u 2021. godini prikazan je u Tablici 10.

### 2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Zakonom o lijekovima predviđeno je da fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta. Pravilnik kojim će biti propisani uvjeti navedene prodaje nije donesen, stoga do sada nije dana nijedna dozvola za internetsku prodaju lijekova, kako je prikazano u Tablici 10.

### 2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

Sukladno Zakonu o lijekovima HALMED provodi provjeru kakvoće lijekova iz prometa najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) provodi izvanrednu kontrolu kvalitete VMP-a kao i kontrolu kvalitete VMP-a u prometu sukladno odluci Ministarstva poljoprivrede.

Uzorkovanje lijekova i VMP-a iz prometa za provjeru kakvoće provodi Inspektorat i OMCL HALMED-a sukladno Planu uzorkovanja iz prometa opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

## 2.3.10. Europski poslovi

### 2.3.10.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EMA-e

#### **A) Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)**

U Radnoj skupini PhV IWG Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (fizički i/ili virtualno) u 2021. godini prikazan je Tablici 12.

#### **B) Radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG*)**

U Radnoj skupini GMDP IWG, Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- u 2021. godini prikazan je u Tablici 12.

### 2.3.10.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina HMA-e

#### **Radna skupina provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers, WGEO*)**

Radna skupina provedbenih službenika osnovana je s ciljem zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi i životinja. Glavni ciljevi su promicanje suradnje između država članica EU-a s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od više podskupina i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

U Radnoj skupini provedbenih službenika Republika Hrvatska ima predstavnika HALMED-a u podskupini za OMCL te člana i zamjenika u podskupini inspektora za lijekove, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a prikazan je u Tablici 12.

### 2.3.10.3 Nadzor dobre proizvođačke prakse u suradnji s EDQM-om i EMA/CAPs

Nadležna tijela država članica natječu se pri europskim institucijama EDQM-a i EMA/CAPs s drugim državama članicama za sudjelovanje u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

Tijekom 2021. godine planirana je provedba jednog nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama uz sudjelovanje inspektora HALMED-a u multinacionalnom timu.

## 2.3.11. Međunarodni poslovi

### 2.3.11.1. Suradnja HALMED-a s PIC/S-om

#### **Farmaceutsko inspekcijska konvencija i Program suradnje u farmaceutskoj industriji (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*)**

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutačno obuhvaća 52 nadležna tijela iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje. Radi ograničenja putovanja zbog novonastale okolnosti epidemijskog i pandemijskog širenja bolesti COVID19, planirani sastanci nisu održani.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S- a u 2021. godini prikazan je u Tablici 12.

#### **Radna skupina GCP & GVP**

U PIC/S GCP & GVP radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine.

Planirano je održavanje sastanaka virtualnim putem tijekom kojih se, uz ostale aktivnosti, koordinira i provedba plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GVP - a u 2021. godini prikazan je Tablici 12.

## 2.3.12. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	0	1	-
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	15	-7	53%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-1	0%
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	20	-8	60%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	10	15	-5	67%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	60	125	-65	48%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	1	0	100%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	3	-1	67%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	100	76	24	132%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	6	8	-2	75%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima					
11.	- administrativno rješavanje izmjene	15	17	-2	88%
12.	- ako se obavlja očevid	2	3	-1	67%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	3	0	100%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	11	10	1	110%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
15.	- administrativno rješavanje izmjene	17	16	1	106%
16.	- ako se obavlja očevid	4	2	2	200%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	4	5	-1	80%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	1	0	100%
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>257</b>	<b>321</b>	<b>-64</b>	<b>80%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

**Tablica 10 a. Prihodovne usluge proizvodnje i nadzora VMP**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	1	0	1	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	2	0	100%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	4	4	0	100%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	16	14	2	114%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	5	6	-1	83%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	2	0	2	-
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	2	0	2	-
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	0	0	0	-
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	4	4	0	100%
<b>UKUPNO:</b>		<b>36</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>120%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

### 2.3.13. Neprihodovni poslovi

**Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2
<b>UKUPNO:</b>		

**Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora**

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021. godinu
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4
<b>Radne skupine HMA:</b>		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
<b>Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:</b>		
4.	PIC/S COMMITTEE	2
5.	PIC/S GCP & GPV Working Group	1
<b>UKUPNO:</b>		<b>13</b>

## 2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj u prometu može biti samo lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od HALMED-a ili Europske komisije te lijek koji ima odobrenje HALMED-a za paralelni uvoz ili paralelni promet.

Iznimno, u svrhu opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima koji nemaju odobrenje dano od HALMED-a ili Europske komisije, HALMED na temelju opravdanog razloga daje suglasnost za uvoz, suglasnost za unošenje lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku i suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova. HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

### 2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz (engl. *parallel import*) je unošenje lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdanog od HALMED-a. U slučajevima kada zaprimo zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka iz Republike Hrvatske, regulatorna tijela drugih država članica od HALMED-a zahtijevaju određene podatke iz registracijske dokumentacije za lijek za koji je zahtjev podnesen.

Paralelni promet (engl. *parallel distribution*) lijeka na veliko je unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja iz jedne države članice Europske unije u drugu.

### 2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku.

Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Planirani broj davanja suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2021. godini prikazan je u Tablici 14.

### 2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku

U iznimnim slučajevima HALMED izdaje suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku za lijekove koji su iz opravdanih razloga potrebni za liječenje hrvatskih pacijenata.

Planirani broj davanja suglasnosti prikazan je u Tablici 14.



#### 2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

Kada je rok važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istekao, a postupak obnove nije završen, na zahtjev nositelja odobrenja, HALMED daje suglasnost da se u periodu do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

Planirani broj davanja suglasnosti u 2021. godini prikazan je u Tablici 15.

#### 2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“

Sukladno zakonskoj odredbi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, može od HALMED-a zatražiti izuzeće od ukidanja odobrenja za lijek koji nije bio stavljen u promet tri godine od dana davanja odobrenja ili se nakon što je prvi put bio stavljen u promet nije u prometu nalazio tri uzastopne godine (izuzeće od tzv. odredbe „sunset clause“). HALMED zaprimljene zahtjeve razmatra i pisanim putem obavještava nositelja odobrenja o odluci za svaki lijek pojedinačno.

Planirani broj odluka u 2021. godini prikazan je u Tablici 15.

#### 2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o lijeku (engl. *Certificate of Pharmaceutical Product*, CPP) za lijek čije je mjesto proizvodnje u Hrvatskoj bez obzira na to ima li odobrenje za stavljanje lijeka u promet u RH.

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji (engl. *Free Sales Certificate*, FSC).

Planirani broj davanja CPP-ova i FSC-ova u 2021. godini prikazan je u Tablici 14.

#### 2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

HALMED je nadležno tijelo za praćenje opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj te je, zajedno s Ministarstvom zdravstva, nadležno tijelo za poduzimanje mjera u slučaju poremećaja opskrbe. Način na koji HALMED prati opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima je prikupljanje podataka o statusu lijekova u prometu. Nositelji odobrenja su dužni obavijestiti HALMED o prvom danu stavljanja lijeka u promet kao i o bilo kojem slučaju nemogućnosti opskrbe tržišta lijekom, neovisno o tome radi li se o kratkotrajnoj nestašici ili privremenom i trajnom prekidu opskrbe. HALMED podatke o statusu lijeka objavljuje na svojim internetskim stranicama, a u slučaju potrebe za poduzimanjem određenih mjera u komunikaciji s veleprodajama lijekova predlaže moguća rješenja predviđena važećim propisima.

U 2021. godini HALMED će redovito objavljivati statuse o nestašicama lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

#### 2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su HALMED-u dostaviti godišnje izvješće o potrošnji

lijekova. U skladu s propisanim rokovima, djelatnici HALMED-a tijekom prve polovine godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju i priprema se godišnje izvješće.

#### 2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijava 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.

Očekivani broj hitnih povlačenja u 2021. godini prikazan je u Tablici 15.

#### 2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa.

Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2021. godini prikazat će se u Tablici 13.

**Tablica 13. Planirani broj zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH**

Žurno obavješćivanje ( <i>Rapid Alert</i> )	Nositelj odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Proizvođač	Veleprodaja	Zdravstveni radnici i pacijenti	HALMED	Ostali	Ukupan broj prijava
82	70	1	1	2	5	/	161

#### 2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

Najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko za lijekove koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept određuje HALMED. Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se za svaku jačinu, farmaceutski oblik i pakiranje lijeka.

Najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko za pakiranja lijekova koja se već nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj reguliraju se postupkom godišnjeg izračuna cijena.

Za pakiranja lijekova koja se tek namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se na temelju zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/unos lijeka.

Iznimno, zahtjev nije obvezno podnijeti ako je HALMED već odredio najvišu dozvoljenu cijenu za lijek s istom djelatnom tvari te iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek koji se namjerava staviti u promet. U tom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka koristi već određenu najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko i o tome obavještava HALMED prije stavljanja lijeka u promet. Na temelju obavijesti, HALMED izdaje potvrdu o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim mrežnim stranicama objavljuje godišnji izračun cijena lijekova kao i ažurni popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko na temelju zahtjeva za određivanjem cijene odnosno obavijesti o korištenju cijene.

Popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom u postupku godišnjeg izračuna objavljuje se i u „Narodnim novinama“.

Jednom godišnje HALMED će dostaviti Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko.

Planirani broj davanja Rješenja o cijeni u 2021. godini prikazan je u Tablici 14, dok su podaci o planiranim Potvrdama o cijeni prikazani u Tablici 15.

#### 2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

U slučajevima povezanim s optimalnom opskrbom lijekovima nužnima za provođenje zdravstvene zaštite, HALMED može na osnovu zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odrediti iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a jednom godišnje i u „Narodnim novinama“.

Jednom godišnje HALMED će dostaviti Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

Planirani broj davanja Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2021. godini prikazan je Tablici 15.

## 2.4.13. Europski poslovi

### 2.4.13.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e

#### A) Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu

U promatranom razdoblju Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (engl: *Expert Group 'Delegated act on safety features for medicinal products for human use'*) nastavila je rad na području serijalizacije za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

Po usvajanju, Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 je i objavljena u Službenom listu Europske unije 9. veljače 2016. godine. Delegiranom uredbom uvode se dvije nove sigurnosne oznake: jedinstveni identifikator (dvodimenzionalni barkod) i zaštita od otvaranja, koje će biti postavljene na pakiranja većine lijekova za primjenu kod ljudi. Lijekovi za koje je obavezno uvođenje sigurnosnih oznaka mogu nakon 9. veljače 2019. godine biti pušteni u promet samo ako su u potpunosti usklađeni s odredbama Uredbe 2016/161. Države članice koje već imaju na snazi sustav sigurnosnih oznaka (Grčka, Belgija, Italija) imaju mogućnost Uredbu implementirati do 9. veljače 2025. godine. Navedenu mogućnost koristiti će Italija i Grčka, dok će Belgija Uredbu implementirati također do 9. veljače 2019. godine.

Nakon donošenja delegirane Uredbe, radna skupina je nastavila sa svojim radom s ciljem razmjene iskustava između država članica u procesu implementacije Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 (u daljnjem tekstu DR) te usuglašavanje stavova o smjernicama za implementaciju Uredbe koje se objavljuju u obliku Q&A dokumenta. Također unutar same radne grupe, oformljene su 4 radne skupine koje se bave područjima Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od posebnog interesa za države članice: izrada smjernica za inspekciju središnje točke i nacionalnih repozitorija, pristup podacima u repozitoriju od strane nacionalnih nadležnih tijela, sljedivost podataka u repozitoriju te razmjena najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama (HALMED je član ove radne skupine).

U ovoj fazi, nakon početka primjene Delegirane Uredbe 2016/161, fokus ekspertne skupine je razmjena iskustava između država članica vezanih uz nadzor nad nacionalnom implementacijom sigurnosnih oznaka (provođenje inspekcija proizvođača, veleprodaja, ljekarni i nacionalnih repozitorija) kao i razmjena iskustava vezanih uz sustav upravljanja upozorenjima nastalih prilikom provjere autentičnosti pakiranja putem nacionalnih repozitorija.

#### B) HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija.

Odsjek je umrežen u europsku mrežu jedinstvene kontakt točke (SPOC) koja je osnovana u travnju 2019. u okviru HMA/EMA radne grupe o dostupnosti odobrenih lijekova. Kroz mrežu EU SPOC, HALMED je aktivno uključen u razmjenu informacija između država članica, EMA-e i Europske komisije (EC) o nedostatku kritičnih lijekova kao i o dostupnim alternativnim lijekovima. U kontekstu pandemije COVID-19, Odsjek je proveo analizu koju je pokrenula EU SPOC mreža vezano uz kritični nedostatak lijekova koji se odnosi na COVID-19 te prikupljanje podataka o lijekovima koji se koriste u jedinicama intenzivne njege (anestetici, antibiotici, analgetici, sedativi) za koje postoji rizik od nestašice.

U 2021. godini HALMED će sudjelovati na radnim sastancima.

## 2.4.14. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	309	358	-49	86%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	246	324	-78	76%
4.	– za istraživačke svrhe,	39	42	-3	93%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	1	-1	0%
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	100	105	-5	95%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	440	536	-96	82%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	34	37	-3	92%
	Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	230	319	-89	72%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	3	-1	67%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	1	-1	0%
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	2	1	1	200%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	2	4	-2	50%
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	80	91	-11	88%
18.	- za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	62	62	0	100%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	39	41	-2	95%
<b>UKUPNO:</b>		<b>1.585</b>	<b>1.925</b>	<b>-340</b>	<b>82%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2019.-31.08.2020. godine

## 2.4.15. Neprihodovni poslovi

**Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	40
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	35
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	20
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1300
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	400
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	15
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150
8.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150
<b>UKUPNO:</b>		<b>2110</b>

**Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova**

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021. godinu
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
1.	Network Meeting on Quality Defects	1
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>		
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu/ SPOC	15
<b>Radne skupine EK-a</b>		
3.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)	4
<b>UKUPNO:</b>		<b>20</b>

## 2.5. Provjera kakvoće

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED je ovlašten za službenu provjeru kakvoće lijekova za područje Republike Hrvatske i član je Europske mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (*General European OMCL Network*, GEON). Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED provodi posebnu provjeru kakvoće, provjeru kakvoće lijekova iz prometa, izvanrednu provjeru te provjeru kakvoće lijekova u postupku davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u postupku odobrenja izmjena u dokumentaciji o lijeku koje se odnose na kakvoću lijeka.

### 2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

Posebnoj provjeri kakvoće lijeka iz članka 175. Zakona podliježe svaka serija lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice EU-a, EGP-a ili Švicarske provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (engl. *EU Official Control Authority Batch Release Certificate*, EU OCABR certifikat). Za seriju lijeka za koju je izdan EU/EEA OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (Narodne novine, br. [60/14.](#)) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet, pri čemu se navedena usluga ne naplaćuje.

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka u 2021. godini provoditi posebnu provjeru kakvoće. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2021. godini prikazan je u Tablici 17. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2021. godini za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 18.

### 2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutске inspekcije. HALMED provjerava kakvoću lijeka prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima.

HALMED će u 2021. godini sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o provjeri kakvoće provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj.

HALMED će podatke o ispitivanjima lijekova uzetih iz prometa u RH koji su odobreni zajedničkim europskim postupcima (MRP/DC) unositi u europsku bazu podataka ispitivanja OMCL mreže i sudjelovati u ispitivanju lijekova odobrenih centraliziranim postupkom.

HALMED će sudjelovati u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta europskih zemalja koja smatra relevantnim za tržište lijekova u Republici Hrvatskoj.



HALMED će sudjelovati u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom sukladno godišnjem planu koji izrađuje EMA u suradnji s EDQM-om.

Planirani broj provjere kakvoće lijekova iz prometa u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 17.

### 2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

Izvanredna provjera kakvoće lijeka obavlja se zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću, odnosno krivotvorinu lijeka ili galenskog pripravka. Izvanredna provjera kakvoće obavlja se na zahtjev Ministarstva zdravstva ili HALMED-a.

HALMED će u 2021. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Planirani broj izvanredne provjere kakvoće lijekova prikazan je u Tablicama br. 17. i 18.

### 2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, urbroj: 525- 10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL, HALMED-a, na temelju članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu.

Planirani broj izvanredne i redovne kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazan je u Tablici 17.

### 2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima

U 2021. godini HALMED će nastaviti suradnju s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED će sudjelovati u razvrstavanju i davanju mišljenja te provođenju analiza dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev nadležnih državnih tijela, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U skladu s Akcijskim planom djelovanja na području ovisnosti 2020.-2024., HALMED će zajedno s Ministarstvom zdravstva i Ministarstvom unutarnjih poslova sudjelovati u sprečavanju krijumčarenja poštanskim prometom psihoaktivnih tvari koje se ne nalaze na popisu zabranjenih tvari ali oponašaju njihove učinke i tvari zabranjenih u sportu preko državne granice. Planirani broj davanja mišljenja na dostavljene uzorke u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 18.

### 2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED će u 2021. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i drugih organizacija sukladno potrebama laboratorija. Planirani broj međulaboratorijskih usporedbi u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 18.

## 2.5.7. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U 2021. godini HALMED će sudjelovati u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

Planirani broj sudjelovanja u kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a prikazan je Tablici br. 17a.

## 2.5.8. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ovlaštenja Ministarstva zdravstva RH, djelatnici OMCL provode uzorkovanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom (CP lijekovi) s tržišta RH, prema godišnjem planu uzorkovanja CP lijekova koji izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Planirani broj uzorkovanja u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 17a.

## 2.5.9. Europski poslovi

### 2.5.9.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

#### A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a) kao član Europske mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima te prisustvovanjem redovnim godišnjim sastancima. U 2021. godini predstavnici HALMED-a nastaviti će aktivno sudjelovati u provođenje ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 19.

#### B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. U 2021. godini HALMED će prisustvovati redovitim sastancima i aktivno sudjelovati u poslovima Odbora.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 19.

## 2.5.10. Međunarodni poslovi

### 2.5.10.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa prekvalifikacije, OMCL HALMED-a je od 2015. godine uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO.

### 2.5.10.2. Suradnja s EDQM-om

Temeljem sklopljenog ugovora s EDQM-om laboratorij Agencije provodi provjeru kakvoće standarda europske farmakopeje u svrhu praćenja njihove stabilnosti. U 2021. godini HALMED planira nastaviti s analizama sukladno potrebama EDQM-a.

Planirani broj ispitivanja u 2021. godini prikazan je u Tablici br. 17a.

### 2.5.12. Prihodovni poslovi

**Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
Provjera kakvoće lijekova					
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka – Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	319	264	55	121%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	4	0	100%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	12	24	-12	50%
6.	Za lijekove koje se ispituje temeljem međunarodnog ugovora i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	0	0	-
Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP-a)					
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	20	3	17	667%
<b>UKUPNO:</b>		<b>355</b>	<b>295</b>	<b>60</b>	<b>120%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

**Tablica 17a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	30
3.	Uzorkovanje CP lijekova	Po nominaciji
<b>UKUPNO:</b>		

## 2.5.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	2
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno-stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a ili Švicarske	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP ili Švicarske
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta europskih zemalja	1
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji u radnoj grupi P4
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu
<b>UKUPNO</b>		

Tablica 19. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2021. godinu
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova ( <i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes</i> , CD-P-PH/CMED)	2
2.	Godišnji sastanak mreže laboratorija ( <i>OMCL meeting</i> )	1
3.	Sastanak radne grupe CAP Advisory Group OMCL mreže	2
<b>UKUPNO</b>		<b>5</b>

## 2.6. Hrvatska farmakopeja

### 2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

Hrvatska farmakopeja je skup stručnih tekstova i postupaka koji utvrđuju kakvoću, zahtjeve izrade i postupke za provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom (Ph. Eur.).

U 2021. godini Ured za farmakopeju će objaviti tri nova dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim dodacima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom dodatku, uz revidirane tekstove objavit će se najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutsku struku značajnog vodiča. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik i Europski pedijatrijski formularij.

### 2.6.2. Povjerenstvo za farmakopeju

Povjerenstvo za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode je stručno tijelo HALMED-a koje obavlja poslove u svezi sa suradnjom s Europskom farmakopejom, s implementacijom zahtjeva Ph. Eur. u sva područja farmacije u Republici Hrvatskoj te pripreme Hrvatske farmakopeje sukladno odredbama važećeg Zakona o lijekovima.

U 2021. godini održat će se četiri sjednice Povjerenstva za farmakopeju. Članovima povjerenstva prenose se novosti iz EDQM-a i HALMED-a, raspravljaju se prijevodi novih tekstova, revizije postojećih tekstova HRF, prijevodi stručnog nazivlja, prijedlozi za nove tekstove u HRF i druga važna pitanja.

### 2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

Radna grupa za normirane izraze (*Standard terms*) Agencije za lijekove i medicinske proizvode radi na usklađivanju i normiranju u hrvatskom jeziku farmaceutskih izraza, pojmova i definicija, a sukladno bazi podataka *Standard terms* Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM).

U 2021. godini radna grupa će nastaviti s redovitim objavljivanjem prijevoda novih normiranih izraza. Kod rješavanja veterinarskih izraza i dalje će se konzultirati sa stručnjakinjom iz Hrvatskog veterinarskog instituta.

### 2.6.4. Europski poslovi

#### 2.6.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

##### A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.) je radno tijelo Vijeća Europe koje izrađuje Europsku farmakopeju. Formirano je pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), u skladu s obvezom koja proizlazi iz potpisivanja Konvencije o izradi Europske farmakopeje. Predstavnici HALMEDA su hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje, od kojih je jedan predstavnik HALMED-a ujedno i drugi potpredsjednik Komisije.

U 2021. godini hrvatski delegati HALMED-a sudjelovat će na sjednicama Komisije Ph. Eur. u EDQM-u i u radu Komisije Ph. Eur. između sjednica.

Pored sudjelovanja u radu Komisije Europske farmakopeje, djelatnici ureda aktivno sudjeluju u radu Radne skupine P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom i Radne skupine SIT (*Second identification test*) Europske farmakopeje. Uobičajeno se za svaku radnu skupinu u EDQM-u održavaju po dva sastanka godišnje, dok se ostala komunikacija i rad odvijaju elektroničkom poštom, a po potrebi se obavljaju i laboratorijska ispitivanja i o tome se skupinama podnose pisana izvješća.

## B) NACIONALNO FARMAKOPEJSKO TIJELO

Nacionalno farmakopejsko tijelo (NPA) je jedna od grupa u mreži zainteresiranih strana čiji rad koordinira Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.). Ulogu NPA-a u RH ima HALMED koji imenuje tajnika NPA-a putem čije e-adrese se formalno odvija komunikacija s EDQM-om.

U 2021. godini hrvatski delegati HALMED-a aktivno će sudjelovati na godišnjem te na mjesečnim sastancima tajništva NPA.

### 2.6.5. Prihodovni poslovi

**Tablica 20. Planirani broj licenci za online pristup Hrvatskoj farmakopeji**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	35	31	4	113%
<b>UKUPNO</b>		<b>35</b>	<b>31</b>	<b>4</b>	<b>113%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

### 2.6.6. Neprihodovni poslovi

**Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4
<b>UKUPNO:</b>		<b>5</b>

**Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje**

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021. godinu
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3
3.	Radna skupina SIT ( <i>Second identification test</i> ) pri Europskoj farmakopeji	2
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1
<b>UKUPNO:</b>		<b>9</b>

## 2.7. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a, na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. Oznaka CE jedini je uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-u te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH, kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, HALMED sukladno svojim zakonskim ovlastima provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

### 2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima, HALMED zaprima obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH. Prikupljeni podaci koriste se u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U 2021. godini planira se zaprimanje 1.500 obavijesti za ukupno 30.240 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

**Tablica 23. Planirani broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika**

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	120
Klasa IIa	10.000
Klasa IIb	9.000
Klasa III	10.000
<i>In vitro</i> ostalo	1.000
<i>In vitro</i> za samotestiranje	40
<i>In vitro</i> Lista A	40
<i>In vitro</i> Lista B	40

### 2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, HALMED će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

- zatražiti povlačenje iz prometa tog medicinskog proizvoda
- ograničiti uporabu medicinskog proizvoda.



### 2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima, zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlaštenu zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda, obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

- 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
- svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz prethodno navedenih razloga, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda HALMED prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne uz radnje koje provodi proizvođač ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može pridonijeti 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 i intervenira po potrebi, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

**Tablica 24. Planirani broj obrada izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda**

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	120	90	50	100	360

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlaštenu zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	320	20	20	360

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	300	30	300	360

Planirani broj izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	220	220	160	600

Planirani broj izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	250	30	320	600

Planirani broj prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvešće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	780	150	70	1.000

## 2.7.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a

### A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a.

### B) Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine održavaju se uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU-a.

### C) Radna skupina za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

IVD skupina, između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u operativnoj grupi (*Task Force*) za izradu smjernica o razvrstavanju in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u klase rizika sukladno novoj Uredbi o in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

### D) Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije (PMSV)

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat HALMED-a.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u dvije uspostavljene operativne grupe (*Task Force*):

- Operativna grupa za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (*Periodic Safety Update Report – PSUR*)
- Operativna grupa za definiranje opsega u kojem će prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima biti transparentne tj. javno dostupne.

### E) Radna skupina za nove tehnologije (*New Technologies*)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

**F) Odbor za medicinske tehnologije (*Medical Devices Committee – MDC*)**

U Odboru za medicinske tehnologije Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

**G) Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda (*Borderline & Classification group*)**

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

**H) Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)**

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a; jedan delegat za medicinske proizvode, a drugi za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode osnovana je sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci po stupanju Uredbi na snagu te je započela s radom kao središnja skupina za koordinaciju regulatornog sektora medicinskih proizvoda.

**I) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)**

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

**J) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (*Nomenclature*)**

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

**K) Radna skupina za standarde (*Standards*)**

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

**L) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)**

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

**M) Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (*Annex XVI*)**

U Radnoj skupini za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

## 2.7.5. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	13	13	0	100%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	23	9	14	256%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	1	10	-9	10%
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	1	0	100%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	3	4	-1	75%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	2	3	-1	67%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	24	29	-5	83%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja					
11.	- ako se obavlja očevid	8	11	-3	73%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	52	40	12	130%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima					
13.	- administrativno rješavanje predmeta	57	53	4	108%
14.	- ako se obavlja očevid	5	11	-6	45%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	34	35	-1	97%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima					
16.	- administrativno rješavanje	72	49	23	147%
17.	- ako se obavlja očevid	7	19	-12	37%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske	14	44	-30	32%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	3	27	-24	11%
<b>UKUPNO:</b>		<b>319</b>	<b>358</b>	<b>-39</b>	<b>89%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2021. godinu
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1.500
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	360
3.	Sigurnosne korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	600
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1.000
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	50
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	50
<b>UKUPNO:</b>			<b>3570</b>

Tablica 27. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2021. godinu
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	<i>Standards</i>	1
3.	UDI	2
4.	INT	2
5.	IVD	2
6.	EUDAMED	2
7.	PMSV	2
8.	NT	2
9.	MDC	0
10.	<i>Borderline &amp; Classification</i>	2
11.	MDCG	6
12.	<i>Nomenclature</i>	2
13.	<i>Annex XVI</i>	1
<b>UKUPNO</b>		<b>26</b>

## 2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

### 2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15. i 124/15.), Središnje etičko povjerenstvo (SEP) nadležno je za:

- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.

SEP je samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove SEP-a imenuje ministar nadležan za zdravstvo. HALMED obavlja administrativne poslove za potrebe rada SEP-a.

SEP će u 2021. godini redovito održavati sjednice.

### 2.8.2. Prihodovni poslovi

**Tablica 28. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	41	51	-10	80%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	0	2	-2	0%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	6	12	-6	50%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	1	5	-4	20%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	207	255	-48	81%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	45	76	-31	59%
<b>UKUPNO</b>		<b>300</b>	<b>401</b>	<b>-101</b>	<b>75%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti

HALMED će u 2021. godini nastaviti kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13. i 85/15.). Obavijesti će se nastaviti objavljivati na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima. Dokumenti koje HALMED objavi u 2021. godini redovito će se dostavljati u Središnji katalog službenih dokumenata RH.

HALMED će u skladu s okolnostima vezanim uz pandemiju bolesti COVID-19 provoditi edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i farmakovigilanciju te vigilanciju medicinskih proizvoda. Nadalje, djelatnici HALMED-a će sudjelovati na stručnim događanjima drugih organizacija predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova odnosno medicinskih proizvoda.

Također, HALMED će provoditi javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu te će sudjelovati u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

U svrhu kontinuiranog unapređenja usluga te praćenja potreba korisnika, HALMED će i u 2021. godini provesti godišnju anketu o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a.

### 2.9.1. Poslovi informiranja javnosti

#### A) INTERNETSKA STRANICA

U cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, HALMED će, uz objavu obavijesti o svim relevantnim pitanjima, nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama, kao i s redovitim ažuriranjem postojećih sadržaja. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku također će se ažurirati. U 2021. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza dozvola za proizvodnju i promet lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjuju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2021. godini planira se objavljivanje približno 150 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije i obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka te obavijesti o povlačenju medicinskih proizvoda.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) nastavit će se s objavom informacija o kongresima, konferencijama, međunarodnim sastancima, seminarima i radionicama koje HALMED planira organizirati. Također, izvještavat će se o međunarodnim projektima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a vezane su uz djelatnosti u nadležnosti HALMED-a.

**B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Kontinuirano će se nastaviti upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Sva pisma objavljuvat će se i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te će biti dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2021. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

**C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA**

U 2021. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, kontinuirano će se tijekom godine objavljujati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, HALMED će periodično objavljujati popise novih odobrenih lijekova i popise lijekova s novim djelatnim tvarima.

**D) UPITI INTERESNIH SKUPINA**

Informacije o radu HALMED-a i djelatnostima u njegovoj nadležnosti i nadalje će se javno objavljujati putem sredstava javnog priopćavanja te će HALMED profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane predstavnika javnog priopćavanja.

Temeljem podataka iz ranijih godina, očekuje se da će HALMED u 2021. godini zaprimiti približno 100 novinarskih upita.

Također, i u 2021. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja planira se slati informacije koje su relevantne za javnost u Republici Hrvatskoj, a vezane su uz poslovanje HALMED-a. S obzirom na čest interes javnosti vezan uz teme koje predstavljaju HALMED-ove Zakonom propisane djelatnosti, planira se da djelatnici HALMED-a gostuju u radijskim i televizijskim emisijama nakon zaprimanja poziva za sudjelovanjem.

HALMED će nastaviti profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane pacijenata i drugih građana Republike Hrvatske i Europske unije, kao i na upite zaprimljene od strane drugih predstavnika civilnog društva i pravnih osoba. Temeljem podataka iz prethodnih godina, očekuje se da će HALMED u 2021. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 1.500 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2021. godini nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama te dostavljati tražene informacije podnositeljima zahtjeva sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama. Jednako tako, HALMED će Povjereniku za informiranje dostaviti godišnje Izvješće o provedbi Zakona o pravu na pristup informacijama u roku propisanom Zakonom te će redovito dostavljati



publikacije, zapisnike i ostale relevantne dokumente za objavu u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske.

HALMED će nastaviti održavati suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada.

#### **D) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE**

HALMED će i u 2021. godini nastaviti s provedbom javnoedukativnih kampanja i drugih javnozdravstvenih aktivnosti. Planirana je provedba kampanje o dobrobitima i važnosti cijepljenja povodom Europskog i Svjetskog tjedna cijepljenja te kampanja o prijavljivanju sumnji na nuspojave lijekova u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave.

#### **2.9.2. Poslovi interne komunikacije**

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2021. godini planira se nastaviti s objavom značajno povećanog broja informacija i sadržaja na intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2021. godini nastaviti će se redovito objavljevati nove informacije i sadržaje u svim rubrikama uspostavljenima na intranetu i monitorima. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastaviti će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a. Putem e-pošte, intraneta i monitora nastaviti će se intenzivno informirati zaposlenike o svim novim saznanjima i uputama vezanima uz pandemiju bolesti COVID-19 te pitanja vezana uz organizaciju rada u navedenim okolnostima.

#### **2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED**

##### **A) STRUČNE KONFERENCIJE I KONGRESI**

HALMED će u sklopu predsjedanja Republike Slovenije Vijećem Europske unije u drugoj polovini 2021. godine prema potrebi te ovisno o epidemiološkoj situaciji preuzeti domaćinstvo jednog stručnog sastanka povjerenstva odnosno radne skupine na području lijekova i medicinskih proizvoda u Europskoj uniji.

##### **B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI**

###### **Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima**

HALMED će prema potrebi održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

###### **Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda**

HALMED će prema potrebi organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

## **Farmakovigilancijska predavanja i radionice**

HALMED će u 2021. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja praćenja sigurnosti primjene lijekova.

## **C) PREDAVANJA U SURADNJI S HRVATSKIM FARMACEUTSKIM DRUŠTVOM (HFD)**

### **Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a**

U suradnji s HFD-om, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a i u 2021. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke.

### **Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje**

U suradnji s HFD-om, HALMED će u 2021. godini prema potrebi održavati tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

## **D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA**

HALMED će nastaviti s educiranjem specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova, javnozdravstvene medicine te farmaceutske tehnologije.

### **2.9.4. Europski poslovi**

Djelatnice HALMED-a sudjelovat će kao hrvatske predstavnice u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a i redovito prisustvovati telekonferencijama te sastancima koji se odvijaju dva puta godišnje. Djelovanje WGCP-a, koji okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove, usmjereno je kontinuiranom razvijanju stručnih komunikacijskih znanja, dijeljenju dobrih praksi i informacija te koordiniranju komunikacije unutar EU regulatorne mreže za lijekove. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

Djelatnica HALMED-a koja sudjeluje u uređivanju internetske stranice HMA-a nastavit će pružati podršku u postavljanju sadržaja na navedenu internetsku stranicu te sudjelovati u njenom daljnjem razvoju, kao i određivanju akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice. Redovito će prisustvovati telekonferencijama sa Stalnim tajništvom HMA-a.

## 2.9.5. Prihodovne usluge

Tablica 29. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija – očekivani broj sudionika	60	11	49	545%
2.	Edukacija do 3 dana	0	0	0	-
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	4	7	-3	57%
<b>UKUPNO</b>		<b>64</b>	<b>18</b>	<b>46</b>	<b>356%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe navedene u Tablici 30. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se:

- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu europskih institucija nadležnih za odobravanje i praćenje sigurnosti primjene lijekove (EK, EMA, HMA, EDQM, Europska farmakopeja)
- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i praćenje sigurnosti lijekova (Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.)
- nabava stručne i znanstvene literature
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama potrebnim za postupke odobravanja lijekova/homeopatskih lijekova
- stručno obrazovanje i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu obrade i praćenja zahtjeva, što uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata u postupku obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- pristojba za održavanje europske aplikacije (*Common European Submission Platform, CESP*) za zajedničke MRP/DCP postupke odobravanja lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
  - nacionalnu bazu nuspojava
  - lokalno održavanje poveznica na europsku bazu svih nuspojava (*EudraVigilance Gateway*)
  - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
  - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
  - elektronički sustav prijava nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a

- postupak ishođenja stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za dozvole za promet lijekovima ili za promet lijekovima i medicinskim proizvodima, proizvodnju lijekova, posredništvo i upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari financiraju se:

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te lijekova izdanih putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari
- lokalna nacionalna baza za izdavanje suglasnosti za unos i uvoz lijekova i djelatnih tvari iz trećih zemalja koja se ne nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije
- unošenje i održavanje podataka o veleprodajama i proizvođačima lijekova i djelatnih tvari u bazi podataka EMA-e EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazi *Brokers of Medicinal Products Registry* Mreže nacionalnih agencija za lijekove
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-inoj radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG)
- sudjelovanje na sastancima tajništva međunarodne organizacije PIC/S
- rad predstavnika HALMED-a u EK-u i na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnostima u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavješćavanje država članica EU-a i EK-a o ukinutim dozvolama
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev EK-a ili pojedine države članice EU-a
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice EU-a koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje u promet lijekova koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se primjenjuju za proizvođače i ovlaštene zastupnike, veleprodaje i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosnih korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak

- 
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
  - održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
    - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji
    - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu
    - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
    - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
  - zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
  - rad predstavnika HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje nadležnih tijela EU-a
  - rad predstavnika HALMED-a na razvoju zakonodavstva EU-a o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
  - rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki postupak
  - rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na razini EU-a – COEN procedure
  - obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
  - održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

## 2.10.1. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2021. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.292	3.096	196	106%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	309	622	-313	50%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	97	78	19	124%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	504	455	49	111%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	114	108	6	106%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	705	657	48	107%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	133	132	1	101%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	21	0	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	0	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	14	2	114%
<b>UKUPNO</b>		<b>5.193</b>	<b>5.185</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

## 2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

### A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće, HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama **ISO 9001:2015** (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), **ISO/IEC 17025:2017** (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija), **ISO/IEC 17020:2012** (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), **ISO 19011:2018** (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), **BS OHSAS 18001:2007** (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi), **ISO 31000:2018** (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te će nastaviti poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Nadalje, poslovanje HALMED-a u cijelosti je usklađeno sa zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC). Također, HALMED će i nadalje poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju normi **ISO 9004:2018** (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom) i **ISO/IEC 27001:2017** (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi).

### B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano će se poboljšavati i ažurirati, uvažavajući odredbe Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i Etičkog kodeksa te vrijednosti HALMED-a.

Radit će se na daljnjoj implementaciji zahtjeva međunarodne norme **ISO/IEC 27001:2017** (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi), s posebnim naglaskom na kibernetičku sigurnost (Uredba o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga).

Izdavat će se standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u a koji još nisu uključeni u sustav kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavat će se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova i Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirano će se prilagođavati promjenama u pravnoj stečevini EU-a te će procesi biti propisivani putem standardnih operativnih postupaka.

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i poboljšavati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima novog izdanja norme ISO/IEC 17025, Poslovnikom kakvoće OMCL-a i vodiča Europske mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe. Provodit će se potrebne pripreme za zajednički redovni nadzor (engl. *Mutual Joint Audit*), koji svake 4 godine provodi EDQM.

Nastavit će se s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezanih uz sustav kakvoće a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava.

Nastavit će se s kvartalnim izvještavanjem voditelja jedinica o statusu nesukladnosti i poboljšanja te kontrola promjene i upravljanja rizicima.



**C) UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM SUSTAVA KAKVOĆE I NASTAVAK UVOĐENJA E-DOKUMENTACIJE**

Uz podršku Ureda za upravljanje kakvoćom u HALMED-u će se u 2021. godini nastaviti s izradom i revizijom standardnih operativnih postupaka u svim organizacijskim jedinicama.

Nastavit će se s kvartalnim izvještavanjima voditelja jedinica o statusu revizije SOP-ova.

**D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)**

Planira se provedba unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2021. godinu (13 nadzora). Zbog ograničenja uzrokovanih bolesti COVID-19 planirani unutarnji nadzori provodit će se prema potrebi *on-line*, a, ako epidemiološke mjere budu dozvoljavale, izravno.

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u HALMED-u, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

**E) VANJSKA INSPEKCIJA**

Za 2021. godinu najavljena je vanjska inspekcija sustava kakvoće u HALMED-u, odnosno zajednički redovni nadzor (engl. *Mutual Joint Audit*) koji svake 4 godine provodi EDQM.

**F) UPRAVINA OCJENA**

Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave donijet će se ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja.

**G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA**

Provest će se revizija sustava upravljanja rizicima a u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na kibernetičku sigurnost.

**H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA**

S obzirom na pandemijsku krizu, za koju se ne može predvidjeti završetak, očekuje se da će HALMED organizirati poslovanje u skladu s internom procedurom za kontinuitet poslovanja. Pomno će se pratiti preporuke kako nacionalnog Stožera civilne zaštite RH, tako i internog Operativnog tima za borbu protiv bolesti COVID-19.

**2.11.1. Europski poslovi****A) TAJNIŠTVO BEMA-e**

HALMED od 2015. godine obavlja ulogu Tajništva programa BEMA-, kojim se ocjenjuje poslovanje agencija za lijekove unutar europskoga gospodarskog područja. Tajništvo priprema i organizira zadatke vezane uz BEMA-u te provodi obradu i evaluaciju prikupljenih podataka i o svim aktivnostima redovito izvještava mrežu HMA.

U 2021. godini Tajništvo programa BEMA nastaviti će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Raditi će se na pripremi sljedećeg, petog ciklusa BEMA programa u suradnji s Glavnom upravljačkom skupinom BEMA-e (engl. HMA BEMA *Steering Group*).

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije ravnatelj HALMED-a kao supredsjedavatelj Glavne upravljačke skupine BEMA-a i djelatnici koji obavljaju poslove Tajništva programa BEMA sudjelovat će na dvjema telekonferencijama Glavne upravljačke skupine u svrhu revidiranja službenog upitnika za vrednovanje agencija i popratne dokumentacije BEMA-e. Tajništvo programa BEMA pripremit će dvije prezentacije radi izvještavanja na sastancima Radne skupine voditelja za kvalitetu (engl. *Working Group of Quality Managers, WGQM*) i jednu prezentaciju za potrebe sastanka HMA-a (prijedlog planiranja i rasporeda V. ciklusa BEMA-e).

#### **B) Radna skupina voditelja za kvalitetu (*Working group of quality managers, WGQM*)**

Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove (engl. *European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem programa vrednovanja agencija (BEMA). Na sastancima radne skupine raditi će se na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvijat će se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

#### **C) General European OMCL Network (EDQM)**

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će u radu radne skupine za izradu Smjernice za upravljanje dokumentiranim informacijama.

Nadalje, djelatnici HALMED-a sudjelovat će po pozivu u provedbi MJA programa.

Djelatnici ureda sudjelovat će na godišnjem sastanku OMCL mreže.

## 2.12. IT sustav

Aktivnosti u 2021. godini bit će usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u, sukladno cilju 8.2. *Unaprjeđenje telematičkih sustava* Strateškog plana razvoja od 2019. do 2021. godine. Provođen će se i mjere za uspostavu i održavanje visoke razine kibernetičke sigurnosti kako bi se osigurao kontinuirani i stabilni rad IT sustava u cjelini.

### A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2021. godini. S obzirom na stalni porast zaprimljene izvorno elektroničke dokumentacije te digitalizirane dokumentacije koja se obrađuje i arhivira te posljedično i prostora za spremanje sigurnosnih kopija, planira se proširenje diskovnih sustava u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru te povećanje serverskih resursa (procesorske snage i radne memorije). Također se planira završavanje mrežne infrastrukture, dva centralna mrežna preklopna, kao i zamjena zastarjelih računala i ostale opreme zaposlenika novom opremom, sukladno Strateškom planom Agencije i ciljevima za 2021. godinu.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito će se održavati i kontrolirati te će se kontinuirano provoditi optimizacija i balansiranje resursa kako bi se postigle što bolje performanse. Redovito će se izrađivati sigurnosne kopije, provjeravati sinkronizacije, osvježavati antivirusni i antispam programi te provjeravati korisnička računala. S obzirom na zahtjeve proizašle iz Zakona o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga, nabavit će se sustavi za dodatnu zaštitu i nadzor informatičkog sustava, poput sustava za segmentiranje virtualne mreže i mrežnog prometa *Software Defined Network (SDN)* i alata za dodatnu razinu zaštite sustava unutar mreže (*Endpoint Security appliance*). Nastavit će se i s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog revizora, u cilju smanjenja rizika od ugroze sigurnosti. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

Sklopit će se ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra, a isto tako nabaviti ili produžiti postojeće licence za operativne sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i dostupnost sustava.

### B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

U narednoj godini nastavit će se s kontinuiranim nadogradnjama aplikacija i sustava radi usklađivanja s promjenama u poslovnim procesima i izmjenama servisa i strukture podataka u nadležnosti Europske agencije za lijekove (EMA) te s nadogradnjama radi uvođenja novih poslovnih procesa i funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika.

Uz nastavak rada na započetim projektima nadogradnji i projektu razvoja sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka, planirane su i nove nadogradnje sljedećih sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL), Farmakovigilancijski postupci (PhV), Digitalni arhivski informacijski sustav (DAIS), sustavi za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) za koji se u 2021. godini planira nadogradnja modula za medicinske proizvode, dozvole, potvrde, suglasnosti i inspeksijski nadzor te nastavak aktivnosti na izradi ektranet portala za postupke vezane uz Registar distributera. Planirane su i nadogradnje sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana),

sustava za *on-line* prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN) i financijsko-računovodstvenog programa (ERP). Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska farmakopeja, Farmakoeconomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS) i Sustav kakvoće.

Budući da je Agencija partner u izradi jedinstvenog elektroničkog registra lijekova na razini RH – eLijekovi, planira se intenzivan rad djelatnika Odsjeka za informatičke poslove na realizaciji navedenog projekta. Također se nastavlja rad na realizaciji projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), pokrenutog u sklopu programa financiranja Horizon 2020 Europske komisije, s ciljem implementacija ISO IDMP standarda u strukturu podatke o lijekovima.

### **C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA**

Djelatnici će i nadalje aktivno sudjelovati u radu tijela i radnih skupina EMA-e i Europske komisije (EK). S obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka uživo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih skupina i tijela *EUNDB* i *ISO IDMP Task Force* održavaju se putem telekonferencija. Također se virtualno održavaju i sastanci radne grupe EU-SRS za uspostavu *EU Substance Data Management Service*, u sklopu realizacije projekta SPOR te sastanci i radionice za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*): *WP4- IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

## 2.13. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama

HALMED će u 2021. godini nastaviti suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

### **A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)**

Sukladno zakonskim propisima, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo ima aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom zdravstva na području lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani.

### **B) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)**

Suradnja HALMED-a i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) nastavit će se na području nabave, savjetovanja i farmakovigilancije cjepiva.

### **C) MINISTARSTVO FINANCIJA – CARINSKA UPRAVA, MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA – POLICIJSKE UPRAVE I DRŽAVNO ODVJETNIŠTVO REPUBLIKE HRVATSKE**

HALMED će nastaviti suradnju s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo.

### **D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)**

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz područje obavještanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS).

### **E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE**

Sukladno zakonskim propisima, HALMED će kao nacionalno regulatorno tijelo nastaviti aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom poljoprivrede iz područja proizvodnje i nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse za VMP te iz područja prometa i nadzora prometa VMP-a na veliko.

### **F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)**

HALMED će nastaviti suradnju s Hrvatskim veterinarskim institutom (HVI) na području provjere kakvoće VMP. Za potrebe provjere kakvoće VMP HVI osigurava dostupnost dokumentacije i drugih informacija o kakvoći VMP.

### **G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)**

HALMED surađuje s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a, kao i aktivno sudjelovanje u stručnim radionicama, predavanjima i simpozijima u organizaciji HFD-a. Jednako tako, HALMED u suradnji s HFD-om redovito provodi javnoedukativne kampanje. U Farmaceutskom glasniku objavljuju se nove sigurnosne informacije o

lijekovima i medicinskim proizvodima te popisi lijekova s novim djelatnim tvarima i popisi novih odobrenih lijekova koje priređuje HALMED.

#### **H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)**

HALMED će nastaviti suradnju s Hrvatskom ljekarničkom komorom (HLJK) na unapređenju i regulaciji javnozdravstvenih usluga u nadležnosti Komore.

#### **I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)**

HALMED će nastaviti suradnju s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (DZIV). Zaposlenik HALMED-a u svojstvu člana nastavit će rad u Koordinacijskom povjerenstvu za provedbu prava intelektualnog vlasništva i Radne grupe za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona.

#### **J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)**

HALMED će s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastaviti suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine. Suradnja HALMED-a s Institutom za medicinska istraživanja također će biti usmjerena prema razvoju i unaprjeđivanju regulatornih postupaka i smjernica za nanolijekove u okviru Obzor 2020 projekta „Science-based Risk Governance Of Nanotechnology – RiskGone“.

#### **K) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)**

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju na području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb), koja je uspostavljena 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojava.

#### **L) SVEUČILIŠTA**

U 2021. godini zaposlenici HALMED će kao predavači nastaviti suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegijima: „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“, „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Farmakoekonomika“
- na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija na kolegijima: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“, „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“
- na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na studiju medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“
- na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanosti na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“, „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“.

HALMED će i u 2021. godini pružati mogućnost provođenja studentske prakse u HALMED-a. U sklopu predmetne prakse djelatnici HALMED-a će studentima održavati predavanja te ih provoditi kroz praktični rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova. Jednako tako, studente će se upoznavati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova, Hrvatske farmakopeje i baze Nacionalnog registra lijekova.

## 2.14. Projekti

U 2021. godini planiran je rad na sljedećim projektima:

### A) Projekt e-Lijekovi

Nositelj projekta:	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)
Partneri na projektu:	Ministarstvo zdravstva i HALMED
Iniciranje projekta:	Na inicijativu Ministarstva zdravstva, temeljem Strategije e-Hrvatska 2020 i pripadajućeg Akcijskog plana
Početak projekta:	13. lipnja 2019. godine
Vrijeme realizacije:	3 godine
Ukupna vrijednost:	16.445.000 kn
Sufinanciran:	sredstvima Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) iz Specifičnog cilja 2c1 u okviru Operativnog programa konkurentnost i kohezija za razdoblje 2014.-2020., u iznosu od 85% (14.300.000 kn).
Nacionalno sufinanciran:	sredstvima u iznosu od 15% (2.145.000 kn), koja bi trebala biti uložena u projekt kroz rad stručnjaka HZZO-a, MZ-a i HALMED-a.
Radno tijelo:	Na razini MZ-a donesena je odluka o osnivanju Operativno-radne skupine za pripremu i provedbu projekta. Na razini HALMED-a osnovana je Radna grupa (11 članova).
Cilj projekta:	pružanje građanima e-usluge za pristup objedinjenim podacima o lijekovima. Preduvjet: uspostava informatičkog sustava s objedinjenim informacijama o lijekovima u javnom zdravstvu Republike Hrvatske radi boljeg pregleda i praćenja prometa i potrošnje lijekova. Informatički sustav također treba pružiti podršku zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima te racionalnom propisivanju lijekova.

### B) Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR)

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska agencija za lijekove (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku *Extended EudraVigilance Product Report Message* (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Puna realizacija projekta s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU-a zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a će u 2021. godini nastaviti s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske agencije za lijekove: *EU Network Data Board (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force* i *podgrupa OMS (Organisation Management Services)* i *SMS (Substance Management Services)* te *radnoj grupi za uspostavu EU-SRS (EU Substance Data Management Service)*.

**C) Projekt UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*)**

Koordinator projekta:	EMPIRICA GESELLSCHAFT FUR KOMMUNIKATIONS UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH (EMP)	
Partneri na projektu:	39 partnera	
Partneri u RH:	HALMED i HZZO	
Početak projekta:	1. prosinca 2019. godine	
Vrijeme realizacije:	30. studenog 2023. godine	
Ukupan budžet:	21.000.000 €	
Financiranje:	Europska komisija iz programa financiranja HORIZON 2020, & Innovation Funding Program i Nacionalno sufinanciranje	<i>Research</i>
Budžet HALMED-a:	413.750 € (od čega 150.000 € za nadogradnju sustava NRL)	
Sudjelovanje HALMED-a:	<i>Work Package 4: IDMP implementation at NCAs (WP4)</i> <i>Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)</i>	
Cilj projekta:	<p>Poboljšanje sigurnosti pacijenata kroz uspostavu normi o strukturi podataka o lijeku i uspostavu informatičkih sustava za razmjenu podataka o lijeku na razini Europske unije. Fokus projekta UNICOM je na implementaciji paketa ISO (<i>International Standard Organisation</i>) standarda – ISO IDMP (<i>IDentification of Medicinal and pharmaceutical Products</i>), a rad će uključivati njihov daljnji razvoj, testiranje, implementaciju i primjenu u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ regulatorne svrhe u nacionalnim agencijama za lijekove</li> <li>➤ globalnoj farmakovigilanciji</li> <li>➤ izradi servisa za prekograničnu razmjenu recepata (<i>ePrescription</i>).</li> </ul> <p>Cilj radne grupe WP4 u kojoj HALMED sudjeluje kao jedan od 11 NCA je postavljanje modela podataka i semantike koje će koristiti i ostala tijela i tvrtke iz zemalja članica EU-a u svojim bazama podataka te osiguranje kvalitete podataka. Partneri u radnoj grupi WP4 nadogradit će svoje sustave i baze podataka o lijekovima, implementirajući dogovoreni standard načina zapisivanja podataka o lijekovima te na taj način osigurati interoperabilnost i mogućnost povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među zemljama koje implementiraju dogovoreni standard (poput projekta <i>ePrescription</i>). Radna grupa WP4 osigurat će prenošenje znanja i iskustava te će pripremiti vodič koji bi trebao olakšati implementaciju ISO IDMP standarda regulatornim tijelima i industriji.</p>	

**D) Twinning projekt na području zdravstva i zaštite potrošača s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)**

Projekt „*Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)*“, MN 16 IPA HE 01 20 (EuropeAid/168188/IH/ACT/ME) koji će provoditi HALMED financiran je od Europske unije. Glavni korisnik projekta je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), koja od listopada 2020. godine nosi ime Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED).



Vrijednost projekta je 400.000 eura, a razdoblje provedbe je 21 mjesec, odnosno od 21. prosinca 2020. godine do 21. rujna 2022. godine. Projekt će službeno započeti dolaskom dugoročne Twinning savjetnice u glavni grad Crne Gore, Podgoricu, u kojoj se nalazi CInMED.

Opći cilj pomoći Europske unije pružene kroz Twinning projekt je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU-u putem usklađivanja zakonodavstva i provođenja zakona na području slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1.), s posebnim naglaskom na finaliziranje prenošenja pravne stečevine EU-a i održavanje primjene europske i međunarodne dobre prakse (ICH, PIC/S i dr.) na području lijekova i medicinskih proizvoda.

Specifični cilj projekta je unaprjeđenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta CInMED-a u izvršavanju statutarne dužnosti i poboljšanju zdravstvenog sustava i zaštite pacijenata, u skladu s EU standardima i najboljim međunarodnim praksama relevantnim za Poglavlje 1. pravne stečevine EU-a (*Union acquis*) – „Slobodno kretanje robe“ vezano uz odobravanje, promet i primjenu lijekova i medicinskih proizvoda.

Administrativnu potporu za prijavu na projekt osigurava hrvatska Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU), koja će biti odgovorna i za financijsko upravljanje projektom.

Osim stručnjaka HALMED-a, u projekt će biti uključeno Ministarstvo zdravstva s dva kratkoročna stručnjaka i Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci s jednim kratkoročnim stručnjakom. Voditelj projekta (*MS Project Leader*) je Ravnatelj HALMED-a prof. dr. sc. Siniša Tomić.

Tijekom izrade ugovora (*Twinning Grant Contract*) partneri će se dogovoriti o zajedničkom planu rada, rasporedu misija i stručnjacima.

Predviđene aktivnosti provodit će se sa sljedećim ciljevima:

- Komponenta 1: unaprjeđenje institucionalnih i operativnih kapaciteta te transparentnosti (vanjska komunikacija) CInMED-a i usklađivanje sekundarnog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda s pravnom stečevinom EU-a (*Union acquis*)
- Komponenta 2: unaprjeđenje provođenja potrebnih postmarketinških aktivnosti vezanih uz farmakovigilanciju i vigilanciju i inspekcije dobre farmakovigilancijske prakse
- Komponenta 3: unaprjeđenje provođenja potrebnih aktivnosti vezanih uz odobravanje lijekova, klinička ispitivanja i inspekciju

U Republici Hrvatskoj je provedba Twinning projekata regulirana Zakonom o provedbi projekata međunarodne institucionalne suradnje Europske unije i projekata tehničke pomoći (Narodne novine, br. 99/18.).

## 3. FINANCIJSKI PLAN

### 3.1. Zakonska regulativa

Sukladno članku 36. Statuta, HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija. Računovodstvo profitnih organizacija propisano je Zakonom o računovodstvu. Prihodi i rashodi evidentiraju se prema načelu nastanka poslovnog događaja i u izvještajnom razdoblju na koja se odnose neovisno o naplati odnosno plaćanju.

Statutom je propisano da HALMED posluje u svoje ime i za svoj račun. U slučaju da HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Od 1. siječnja 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, Ur.br: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a poslovanje se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon) te naplaćivanjem usluga iz djelatnosti koje su prešle u nadležnost HALMED-a sukladno Zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima od 1. travnja 2019. godine.

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra za poljoprivredu u dijelu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ministarstvo poljoprivrede dalo je suglasnost na Troškovnik usluga HALMED-a za obavljanje poslova laboratorija na području kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda dana 11. svibnja 2020. godine.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2019.-2021. postavljen je cilj 8.4. *Održivo samofinanciranje*, kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana.

## 3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2021. godini iznose 81.455.602 kn , što je 5% manje u odnosu na planirane prihode za 2020. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od projekata
- Ostali poslovni prihodi.

Razrada ukupnih prihoda po vrstama usluga prikazana je u Tablici 31.

### Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2021. godini iznosi 78.823.430 kn, što je 4% manje u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2020. godinu.

### Prihodi od projekata

HALMED je u studenom 2019. godine potpisao ugovor o sudjelovanju u projektu Europske komisije UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) financiranom iz Horizon 2020 EU *Research & Innovation Funding Program*. Projekt je započeo 1. prosinca 2019. godine i traje do 30. studenog 2023. godine, a ukupna predviđena sredstva za HALMED iznose 413.750 EUR tijekom cijelog razdoblja trajanja projekta. HALMED će, zajedno s ostalim sudionicima, sudjelovati u radu dvije radne grupe te je procijenjen prihod za 2021. godinu u iznosu od 387.500 kn.

### Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 2.244.672 kn, što je 24% manje u odnosu na plan 2020. godine. Riječ je o prihodima koje će HALMED ostvariti od tečajnih razlika, kamata, naknada troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), prihodima od dividendi, prihodima od refundacija plaće izaslanih radnika, prihodima od naplaćenih otpisanih potraživanja, prihodima naknadnih odobrenja i sl. Najveći udio unutar ove grupe prihoda imaju refundacije po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg će se provoditi zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2021. godine.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja (prihodi od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a) su za 2021. godinu planirani 21% manje u odnosu na plan za 2020. godinu, i to u dijelu kamata na oročene depozite zbog smanjenja kamatne stope na oročene depozite u odnosu na ranije razdoblje.

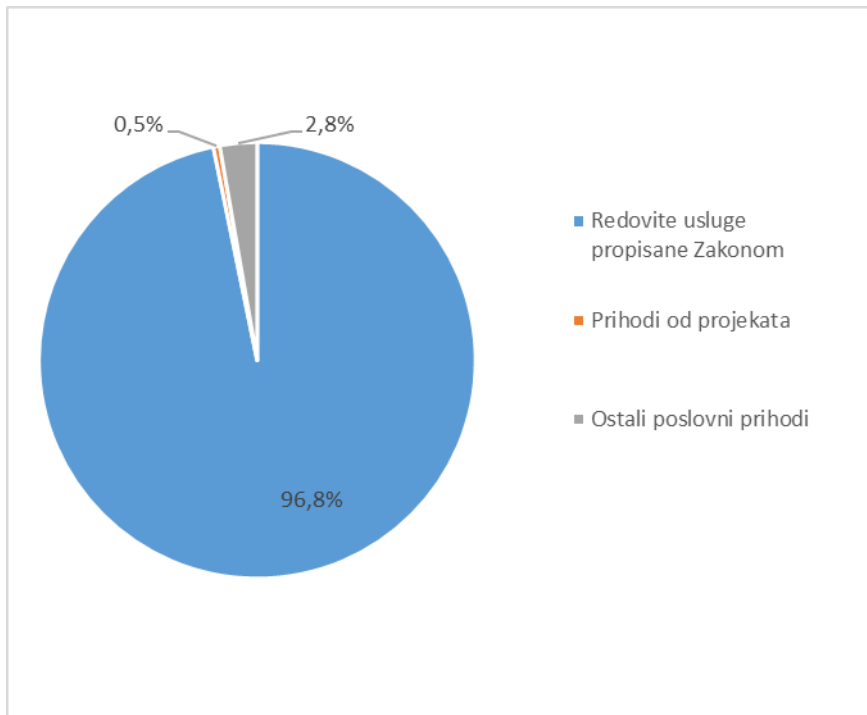
- Ostali prihodi (prihodi od naknada troškova službenih putovanja, refundacije plaća izaslanih radnika, naplaćena otpisana potraživanja, prihodi od prodaje osnovnih sredstava, prihodi od dividendi, suradnja s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova i sl.) su za 2021. godinu planirani 25% manje od plana za 2020. godinu. Pad prihoda se očekuje od naknada troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija) zbog situacije s pandemijom bolesti COVID-19. Do zadnjeg tromjesečja 2021. godine

ne planiraju se navedena međunarodna putovanja temeljem čega se ne planiraju troškovi po ovoj osnovi pa tako niti prihodi od naknade troškova.

**Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda**

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan za 2020. godinu	Plan za 2021. godinu	Razlika Plan 2021. g./ 2020 g.	
					Prihod	%
	<b>Redovite usluge propisane Zakonom</b>	<b>82.005.024</b>	<b>82.113.752</b>	<b>78.823.430</b>	<b>-3.290.322</b>	<b>-4%</b>
1.	Stavljanje lijeka u promet	43.755.605	42.821.000	39.884.000	-2.937.000	-7%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	7.595.000	9.041.000	8.578.000	-463.000	-5%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	7.880.500	8.762.000	3.379.000	-5.383.000	-61%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	25.544.000	21.889.000	24.789.000	2.900.000	13%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijedora tekstova SPC i Upute lijekova</i>	426.673	384.000	408.000	24.000	6%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	2.279.318	2.700.000	2.700.000	0	0%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	30.114	45.000	30.000	-15.000	-33%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.618.857	3.490.000	2.171.000	-1.319.000	-38%
3.	Promet lijekova	2.954.500	3.159.000	2.441.500	-717.500	-23%
4.	Provjera kakvoće lijeka	5.563.301	6.665.814	6.794.130	128.316	2%
5.	Godišnje pristojbe	16.936.704	16.990.900	17.909.300	918.400	5%
6.	Medicinski proizvodi	851.000	726.000	740.000	14.000	2%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	39.500	90.000	68.000	-22.000	-24%
8.	Hrvatska farmakopeja	9.300	11.700	10.500	-1.200	-10%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.435.000	3.201.000	1.914.000	-1.287.000	-40%
10.	Farmakovigilancija	2.890.642	2.617.000	3.300.500	683.500	26%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	440.334	420.000	440.000	20.000	5%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	3.381.282	1.724.338	3.000.000	1.275.662	74%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	129.000	197.000	150.500	-46.500	-24%
	<b>Prihodi od projekata</b>	<b>907.619</b>	<b>447.000</b>	<b>387.500</b>	<b>-59.500</b>	<b>-13%</b>
14.	UNICOM (SCOPE i Taix u 2019.)	907.619	447.000	387.500	-59.500	-13%
	<b>Ostali poslovni prihodi</b>	<b>4.126.579</b>	<b>2.962.216</b>	<b>2.244.672</b>	<b>-717.544</b>	<b>-24%</b>
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	409.643	387.750	304.972	-82.778	-21%
16.	Ostali prihodi	3.716.935	2.574.466	1.939.700	-634.766	-25%
	<b>UKUPNO:</b>	<b>87.039.221</b>	<b>85.522.968</b>	<b>81.455.602</b>	<b>-4.067.366</b>	<b>-5%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2019. godine do 31. kolovoza 2020. godine

**Graf 1. Struktura planiranih prihoda**

U Grafu 1. prikazana je struktura planiranih prihoda HALMED-a, iz kojeg je vidljivo da se 97% prihoda planira ostvariti naplatom redovitih usluga propisanih Zakonom.

### 3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2021. godinu iznose **82.446.025 kn**, što je manje za 0,2% od planiranih rashoda za 2020. godinu. Od toga se iz tekućih prihoda planira financirati **81.446.025 kn** rashoda, dok se **1.000.000 kn** rashoda (za stručna usavršavanja) planira financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina.

Razrada ukupnih rashoda po vrstama rashoda prikazana je u Tablici 32.

Obrazloženje ključnih stavki:

**Stavka 1. Materijalni troškovi** planirana je u iznosu 3% većem u odnosu na planirano za 2020. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij*, koja je planirana u gotovo istom iznosu plana za 2020. godinu, a sukladno procjeni rada i potreba laboratorija. Najveća promjena unutar ove stavke je na troškovima za *Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje* zbog potrebe za dodatnim održavanjem čistoće i dezinficiranja prostora uslijed trajanja epidemije bolesti COVID-19.

**Stavka 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza** planirana je 4% manje u odnosu na plan za 2020. godinu zbog ukidanja optičke veze s lokacijom HALMED-a na adresi Rockefellerova 2, koja nakon potresa u ožujku 2020. godine više nije u upotrebi.

**Stavka 4. Usluge održavanja** – planira se 14% više sredstava u odnosu na planirano za 2020. godinu. Značajno povećanje je na stavkama *Tekuće održavanje* i *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice*. Iznos na stavci *Tekuće održavanje* odstupa 7% od plana za 2020. godinu najviše zbog planirane zamjene zastarjelih softvera na laboratorijskim uređajima Mettler Toledo i aparatu za identifikaciju mikroorganizama. Također, raste trošak umjeravanja i održavanja kromatografa Agilent zbog isteka garantnog roka za novi uređaj nabavljen 2020. godine. Plan troškova za održavanje softvera i hardvera raste 18%, odnosno za 1.073.479 kn, iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci i sl. Veće odstupanje je na troškovima za *Korištenje sustava Common European Submissions Portal (CESP)*, koje je nastalo zbog povećanja prometa, odnosno količine elektronički zaprimljene dokumentacije za provođenje postupaka na lijekovima. Planira se nova stavka *Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)*. SOC je centralizirana jedinica koja se na organizacijskoj i tehničkoj razini bavi pitanjima sigurnosti, objedinjujući sva dostupna tehnološka rješenja, ljude i procese. SOC je središnje mjesto s kojeg sigurnosni analitičari od 0 do 24 sata nadziru sigurnosnu situaciju, provode istrage na dodijeljenim slučajevima, klasificiraju upozorenja, sprječavaju i rješavaju sigurnosne prijetnje koristeći tehnologiju, ekspertizu i prihvaćene procese kako bi došli do konkretnog rješenja situacije. Dodatno je planirano i *Održavanje sustava Load Balancer* kojem će isteći 12 mjeseci jamstvenog roka u studenom 2021. godine. Planira se i nabava alata *Endpoint Security Appliance* za zaštitu od malicioznog koda koji uz postojeći antivirusni alat na svim serverima i računalima krajnjih korisnika osigurava viši stupanj zaštite te osim detekcija omogućuje i izolaciju korumpiranog računala krajnjeg korisnika. Također se planira i *Korištenje usluge MDM*, koja osigurava upravljanje i nadzor mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i prijenosnih računala, što omogućuje zaštitu informacija, posebno u slučajevima gubitka ili krađe istih, što nam je obaveza po Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

**Stavka 6. premije osiguranja** – planira se 34% više sredstava za troškove osiguranja, i to najviše u dijelu *Dodatnog zdravstvenog osiguranja djelatnika*, s obzirom na to da su u postupku javne nabave zaprimljene ponude znatno veće od trenutno važećeg ugovora. Postupak se provodi prema Planu nabave za 2020. godinu, a izvršenje će biti do prosinca 2021. godine. Manji porast je i na stavci *Osiguranja imovine* kako bi se osigurao dostatan iznos u slučaju povećanja cijena premije obzirom na potres u 2020. godini i isplaćenu štetu te ugovorila dodatna pokrića u polici osiguranja za 2021. godinu. Planiraju se i veća sredstva za *Osiguranje vozila* s obzirom na planiranu nabavu novog vozila, odnosno zamjenu starog vozila za novo. Također se planira nešto više za troškove *Dopunskog zdravstvenog osiguranja djelatnika* s obzirom na postupak javne nabave koji će se tek provesti, kao i na neizvjesnost cijena.

**Stavka 7. Ostali vanjski troškovi** planirana je 15 % manje, odnosno 1.223.638 kn manje od plana za 2020. godinu. Unutar ove grupe smanjen je plan na stavkama *Ostale vanjske usluge*, *Najam prostora*, *Usluge specijalističke izobrazbe (postdiplomski studiji i specijalizacije)*, *Naknade povjerenstvima i Ostali nespomenuti vanjski troškovi (Usluga mikrofilmiranja)*. Smanjenje planiranih troškova na stavci *Ostale vanjske usluge* odnosi se na troškove agencijskih naknada za organizaciju međunarodnih sastanaka u nadležnosti HALMED-a u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije koje su bile planirane u 2020. godini. Plan troškova na stavci *Najam prostora* smanjuje se također zbog većih troškova koje je Agencija imala tijekom 2020. godine, dijelom zbog potreba održavanja međunarodnih sastanaka, a dijelom zbog planiranja dodatnih održavanja uredskog prostora u najmu na adresi Roberta Frangeša Mihanovića 9. Iznos na stavci *Usluge specijalističke izobrazbe* planira se sukladno odobrenom planu upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije te njihovoj dinamici upisa i polaganja ispita. Troškovi na stavci *Naknade povjerenstvima* planiraju se sukladno planu rada pojedinih povjerenstava, pri čemu je prisutno smanjenje kod Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP). Planirani troškovi na stavci *Ostali nespomenuti vanjski troškovi* smanjuju se s obzirom na to da se za 2021. godinu ne planira vanjska usluga mikrofilmiranja. Troškovi za *Ugovore o djelu* sklopljene s vanjskim suradnicima Agencije za davanje znanstvenih savjeta planiraju se u većem iznosu 150.000 kn od plana za 2020. godinu, međutim on je bio smanjen tijekom godine sukladno stvarnom izvršenju.

Ostale stavke unutar ove grupe rashoda nisu se značajno mijenjale ili su ostale iste.

**Stavka 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** – stavka je planirana u gotovo istom iznosu u odnosu na 2020. godinu. Ukupno povećanje od 1% najvećim dijelom se odnosi na rashode vezane za korekciju troškove prijevoza djelatnika na posao i s posla.

**Stavka 10. Troškovi osoblja - plaće** za 2021. godinu su planirane u istom iznosu kao i u planu za 2020. godinu, uz drugačiji raspored na neto plaće, poreze, prireze, doprinose iz i na plaća, a sukladno zakonskim promjenama. Budući da je stvarni trošak plaća u 2020. godini manji od plana za godinu, planira se da će isti iznos biti dostatan za povećanje ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u 2021. godini. U ovoj grupi nalaze se i troškovi za doprinose na inozemne putne naloge koji su smanjeni zbog neizvjesnosti oko putovanja i pandemije bolesti COVID-19.

**Stavka 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi** planirana je 38% manje od plana za 2020. godinu. U ovoj grupi manji su *Troškovi službenih putovanja u inozemstvo*, *Troškovi reprezentacije*, *Troškovi stručnog obrazovanja* i planirani *Troškovi za stručnu literaturu*. Zbog situacije s pandemijom bolesti COVID-19

značajno je smanjen plan putovanja u inozemstvo za potrebe stručnog obrazovanja i sudjelovanja u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija). U nadi za poboljšanjem situacije do kraja godine, ipak se planiraju određena sredstva za ovu namjenu. *Troškovi reprezentacije* su manji s obzirom na to da je 2020. godine plan bio povećan za potrebe aktivnosti vezanih uz predsjedanje Republike Hrvatske Vijećem Europske unije. Većina *Troškova stručnog obrazovanja* (osim jezičnih i informatičkih tečajeva) planira se financirati iz zadržane dobiti.

**Financiranje iz zadržane dobiti** – u skladu s odredbama Statuta, dio zadržane dobiti prethodnih godina 2021. godine planira se usmjeriti za edukaciju i stručno obrazovanje djelatnika u iznosu od 1.000.000 kn. Izvorni plan za ove troškove 2020. godine iznosio je 1.699.000 kn i uključivao je sva stručna usavršavanja. Zbog situacije u svijetu s pandemijom bolesti COVID-19 i nemogućnosti putovanja, koja su neophodna za realizaciju većine ovakvih edukacija, plan je naknadno rebalansom smanjen na 744.280 kn. Zbog prilagodbe na novonastalu situaciju sve više tvrtki nudi edukaciju u *on-line* obliku webinarima, stoga je plan za 2021. godinu nešto veći od plana za 2020. godinu.



Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan za 2020. godinu	Plan za 2021. godinu	Razlika Plan 2021. g. / 2020. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	1.439.892	1.617.712	1.673.390	55.678	3%
2.	Troškovi energije	688.682	902.000	902.000	0	0%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	558.969	653.000	626.000	-27.000	-4%
4.	Usluge održavanja	7.890.674	9.190.085	10.451.586	1.261.501	14%
5.	Bankovne usluge	109.917	77.061	70.000	-7.061	-9%
6.	Premije osiguranja	411.490	520.860	698.614	177.754	34%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, mikrofilmiranja	7.365.652	8.346.678	7.123.040	-1.223.638	-15%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	2.966.848	3.502.500	3.520.200	17.700	1%
9.	Amortizacija	2.222.790	2.980.000	2.780.000	-200.000	-7%
10.	Troškovi osoblja - plaće	49.327.557	51.270.207	51.266.207	-4.000	-0,01%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	127.970	115.098	125.098	10.000	9%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	5.009.327	3.175.442	1.979.790	-1.195.652	-38%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	138	5.000	5.000	0	0%
14.	Troškovi sitnog inventara	19.263	60.804	54.100	-6.704	-11%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	214.005	50.000	80.000	30.000	60%
16.	Negativne tečajne razlike	131.226	85.000	85.000	0	0%
17.	Ostali financijski rashodi	38.978	36.156	6.000	-30.156	-83%
<b>UKUPNO:</b>		<b>78.523.379</b>	<b>82.587.602</b>	<b>81.446.025</b>	<b>-1.141.577</b>	<b>-1%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2019. godine do 31. srpnja 2020. godine

## Financiranje iz zadržane dobiti

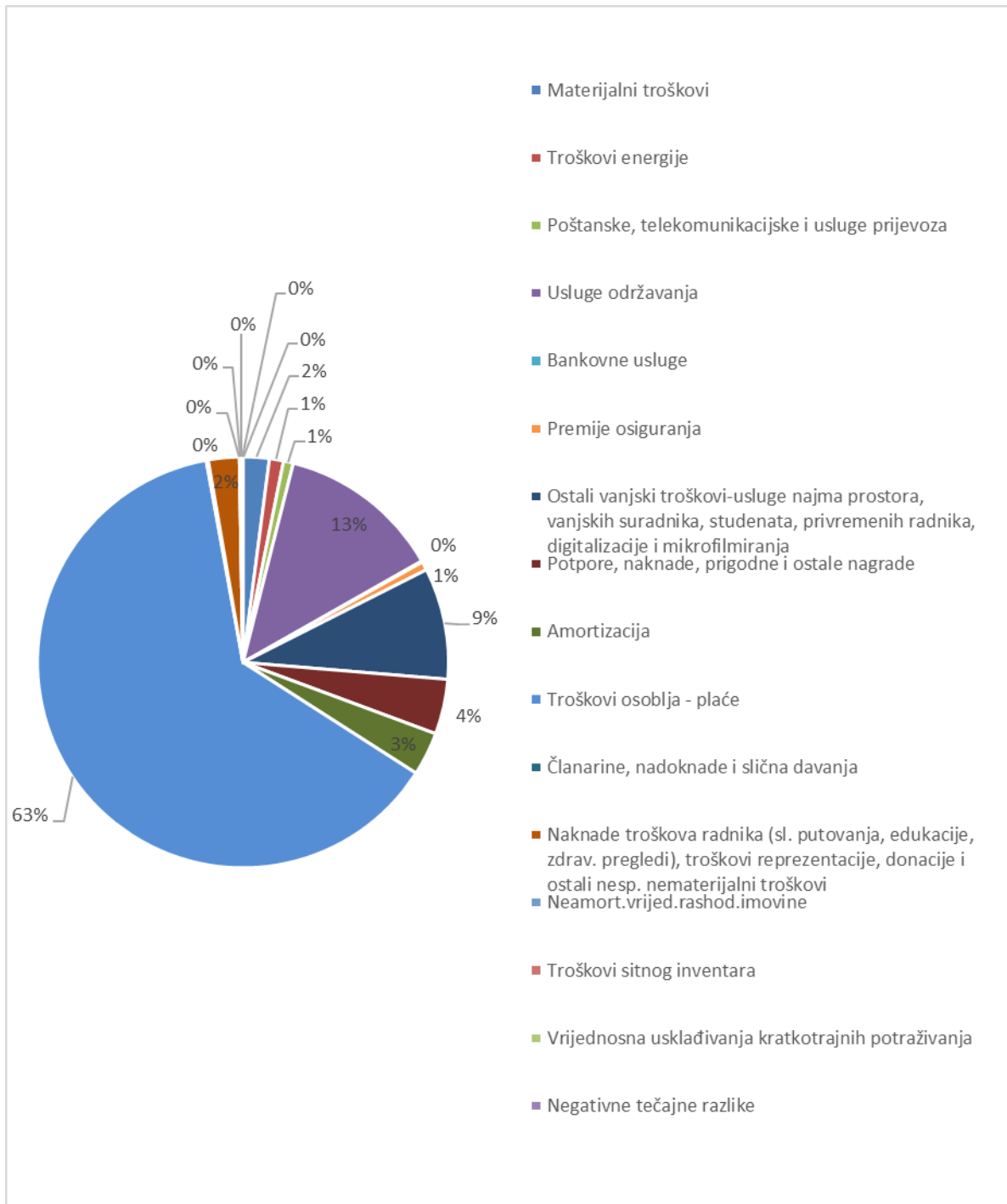
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan 2020.	Plan 2021. g.	Razlika Plan 2021. g. / 2020. g.	
					Rashod	%
1.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	0	1.000.000	1.000.000	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1.000.000</b>	<b>1.000.000</b>	<b>-</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2019. godine do 31. srpnja 2020. godine

SVEUKUPNI RASHODI	Plan 2020. g.	Plan 2021. g.	Razlika Plan 2021. g. / 2020. g.	
			Rashod	%
Rashodi - financirani iz tekućih prihoda	82.587.602	81.446.025	-1.141.577	-1%
Rashodi - financirani iz dobiti	0	1.000.000	1.000.000	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>82.587.602</b>	<b>82.446.025</b>	<b>-141.577</b>	<b>-0,2%</b>

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 63% svih rashoda, *Usluge održavanja* iznose 13%, slijede *Ostali vanjski troškovi* koji predstavljaju 9% rashoda, što je prikazano u Grafu 2.

**Graf 2. Struktura planiranih rashoda**



### 3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2021. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja osim u djelu koji se odnosi na troškove stručnog obrazovanja djelatnika u visini 1.000.000 kn, koji se planiraju financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2021. godini iznose **81.455.602 kn**, a planirani rashodi **81.446.025 kn**. Planirana dobit prije oporezivanja u 2021. godini iznosi **9.577 kn** (Tablica 33).

**Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda**

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan za 2020. godinu	Plan za 2021. godinu	Razlika Plan 2020. g./Plan 2019. g.
1.	Ukupni prihodi	87.039.221	85.522.968	81.455.602	-5%
2.	Ukupni rashodi	78.523.379	82.587.602	81.446.025	-1%
<b>3.</b>	<b>Dobit</b>	<b>8.515.842</b>	<b>2.935.366</b>	<b>9.577</b>	-

### 3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2020. godini oročio 28.500.000 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u lipnju 2021. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti raspoloživa novčana sredstava te je sukladno tome planiran prihod tijekom 2021. godine.

Točan iznos sredstava za oročenje, kao i njihov raspored po bankama, odredit će se uz suglasnost Upravnog vijeća ovisno o trenutačnoj ponudi kamata na tržištu i sigurnosti ulaganja.

## 4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2021. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16.), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2021. godinu iznosi **27.233.372 kn**, što je 1,6% više od plana za 2020. godinu, od čega se **10.955.300 kn** odnosi na ulaganja u osnovna sredstva, i to najvećim dijelom na području računalnih aplikacija i opreme.

Razrada plana nabave po grupama predmeta nabave prikazana je u Tablici 34.

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

**Grupa 1. Osnovni materijal za laboratorije i grupa 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije** planiraju se na razini plana za 2020. godinu. Potrošnja je planirana u skladu s planiranim brojem analiza lijekova iz prometa te redovnim potrebama laboratorija.

**Grupa 3. Laboratorijski uređaji i oprema** planira se u manjem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu u ukupnom iznosu od 412.900 kn. Tijekom 2021. godine ne planira se nabava uređaja veće vrijednosti. Nabavljaju se *Sterilizator za eze* i *Dispenceri za Kjeldahl* s obzirom na to da su postojeći uređaji neispravni. *Laboratorijski namještaj* se nabavlja zbog prenamjene dijela prostora iz kojeg je potrebno preseliti laboratorijske uređaje.

**Grupa 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme** je planirana na nivou plana za 2020. godinu s manjim povećanjem. Dodatno se planira zamjena zastarjelih softvera na laboratorijskim uređajima Mettler Toledo i aparatu za identifikaciju mikroorganizama. Planira se povećanje rashoda za umjeravanja i održavanja kromatografa Agilent zbog isteka garantnog roka za novi uređaj nabavljen 2020. godine.

**Grupa 6. Zaštitna odjeća, obuća i ostala zaštitna oprema** planirana je na razini plana za 2020. godinu, s manjim povećanjem s obzirom na to da će se nabaviti zaštitna oprema za tehničke radnike koji će obavljati radove na uređenju vanjskog okoliša. Osim navedenog, ova sredstva su namijenjena za redovnu zaštitnu opremu koje se nabavlja svake godine najvećim dijelom za djelatnike laboratorija (odjeća, obuća, rukavice, maske za lice, zaštitne naočale, sanitetski materijal za ormariće za prvu pomoći i sl.).

**Grupa 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** planirana je manje u odnosu na plan za 2020. godinu za 15%, odnosno 644.796 kn. Većina stavki unutar ove grupe je planirana isto odnosno nešto manje od plana za 2020. godinu, a tek neke stavke imaju povećanja. Stavka *Namještaj* smanjena je s obzirom na to da su radovi na uređenju dijela laboratorija u uredski prostor trenutačno u zastoju radi ishoda dozvola. Stavka *Usluge električara* je povećana za potrebe elektroradova pri planiranoj ugradnji sustava za autonomiju rada laboratorijskih uređaja. *Građevinski radovi* su planirani u značajno manjem iznosu od plana za 2020. godinu. Postupak bagatelne nabave za sanaciju oštećenja od potresa na glavnoj zgradi planira se ponoviti do kraja 2020. godine te se s obzirom na to ne planira u 2021. godini. Stavka *Stražarske i čuvarske službe* je u planu za 2021. godinu upola manja s obzirom na to da je 2020. godine

provedena javna nabava i da je sklopljen Okvirni sporazum za dvije godine (od 1. travnja 2020. godine do 31. ožujka 2022. godine), stoga se u 2021. godini sklapa samo jednogodišnji ugovor temeljem prethodno sklopljenog Okvirnog sporazuma. Nabava *Radnih strojeva* planira se u većem iznosu zbog dotrajalosti i obnove strojeva za održavanje vanjskog okoliša Agencije. Stavka *Usluge deratizacije, dezinfekcije i dezinfekcije* planira se u nešto većem iznosu zbog potrebe povremene dezinfekcije prostora uslijed pandemije bolesti COVID-19.

**Grupa 8. Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad** planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu zbog veće potrošnje uslijed pandemije bolesti COVID-19, s obzirom na to da se čišćenje i održavanje provodi sukladno preporukama HZJZ-a. Planirana je povećana potrošnja papirne konfekcije, toaletnih proizvoda i proizvoda za osobnu higijenu u sanitarnim čvorovima, kao i potrošnja opreme za otpad, pri čemu je uzeta pretpostavka mogućeg povećanja cijena tijekom godine.

**Grupa 9. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** planira se na razini plana za 2020. godinu s manjim izmjenama na stavkama *Uredski potrošni materijal*, *Sitni uredski materijali* i *Arhivske kutije*, koje su sve smanjene u skladu sa stvarnim potrebama.

**Grupa 10. Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** planirana je u manjem iznosu s obzirom na to da se u ovoj grupi nalaze usluge koje su bile više planirane tijekom 2020. godine za potrebe konferencija i sastanaka za vrijeme predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije (tisak postera, izrada i tisak informativnog materijala).

**Grupa 12. Troškovi vezani uz konferencije** planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu s obzirom na to da HALMED u 2021. godini ne planira organizirati niti jednu konferenciju za razliku od prošle godine kada je Hrvatska predsjedala Vijećem Europske Unije.

**Grupa 15. Ugostiteljske usluge** planirana je također u manjem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu, s obzirom na to da je prethodne godine plan za *Restorantske usluge* bio povećan uslijed planiranja aktivnosti u organizaciji HALMED-a za vrijeme predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije.

**Grupa 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** planirana je u nešto većem iznosu od plana za 2020. godinu s obzirom na to da se planira stavka *Organizacija sastanka radne skupine iz EU regulatorne mreže za lijekove*. Smanjene su *Naknade za usluge putničkih agencija*, s obzirom na to da se zbog pandemije bolesti COVID-19 ne planiraju inozemna putovanja i aktivnosti u istom obujmu kao prethodne godine.

**Grupa 18. Usluge osiguranja** planirana je u nešto većem iznosu od plana za 2020. godinu, i to u dijelu *Osiguranja imovine* kako bi se osigurao dostatan iznos u slučaju povećanja cijena premije obzirom na potres u 2020. godini i isplaćenu štetu te kako bi se ugovorila dodatna pokriva u polici osiguranja za 2021. godinu. Planiraju se i veća sredstva za *Osiguranje vozila* s obzirom na zamjenu starog vozila za novo.

**Grupa 19. Intelektualne usluge i projekti** planirana je manje u odnosu na plan za 2020. godinu s obzirom na to da se briše stavka *Izrada troškovnika za sanaciju oštećenja od potresa*. Smanjena je i stavka *Savjetovanje iz područja ljudskih resursa*. Ostale stavke u grupi se nisu značajno mijenjale.

**Grupa 20. Usluge obrazovanja** planira se na istoj razini plana za 2020. godinu, a odnose se na jezične i informatičke tečajeve zaposlenika.

**Grupa 21. Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada** planirana je nešto manje u odnosu na plan za 2020. godinu, i to u dijelu poslova *Zaštite na radu, zaštite od požara i zaštite okoliša* sukladno stvarnim potrebama. Ostale stavke su nepromijenjene.

**Grupa 22. Ostale usluge** planirana je u manjem iznosu od plana za 2020. godinu iz razloga što se više ne planira vanjska *Usluga mikrofilmiranja* interno digitaliziranog gradiva. Rezultati mikrofilmiranja dokumenata skeniranih u svojoj skali prilikom testiranja pokazali su se nezadovoljavajućima. Tehnologija mikrofilmiranja dokumenata skeniranih u svojoj skali pokazala se nezadovoljavajućom. Planira se smanjenje stavke *Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, Usluge selidbe*, kao i za *Oglase za radna mjesta*. Ostale stavke se nisu značajno mijenjale ili su ostale iste.

**Grupa 24. Računalna oprema** planira se u manjem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu, u koji je bila uključena zamjena centralnog diskovnog sustava novim i povećanje kapaciteta prostora za pohranu. U 2021. godini planira se povećanje serverskih resursa (procesorske snage i radne memorije). Stavka *Računala* planirana je na razini plana za 2020. godinu, prije povećanja na rebalansu tijekom godine, za potrebe kontinuirane zamjene starijih računala u svrhu ostvarenja strateškog cilja obnavljanja 20% informatičke opreme godišnje.

**Grupa 25. Računalne aplikacije** planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2020. godinu. Plan je rezultat zahtjeva vlasnika procesa za uvođenjem novih funkcionalnosti u računalni sustav Agencije. Planirane su veće nadogradnje *sustava za Nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN) i Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)*. Radi ispunjavanja obaveza iz Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti planira se nabava alata *VMware NSX (Software Defined Network - SDN)*, koji će, između ostaloga, omogućiti uvođenje virtualizacije mreže i mrežnog prometa te osigurati segmentaciju svih poslužitelja i svake aplikacije posebno i biti dodatni nivo zaštite od malicioznog napada IT sustava Agencije. Procijenjena vrijednost nabave samo ove stavke iznosi 1.200.000 kn s time da uključuje i održavanje za sljedeće 3 godine. Planira se i nabava alata *Endpoint Security Appliance* za zaštitu od malicioznog koda koji uz postojeći antivirusni alat na svim serverima i računalima krajnjih korisnika osigurava viši stupanj zaštite te osim detekcija omogućuje i izolaciju korumpiranog računala krajnjeg korisnika. Također su visoki troškovi obnavljanja godišnjih licenci za korištenje softvera Microsoft i ostalih softvera.

**Grupa 26. Održavanje aplikacija** planirana je u nešto većem iznosu od plana za 2020. godinu. Veće odstupanje je na stavci za *Korištenje sustava Common European Submissions Portal (CESP)*, koje je nastalo radi povećanja prometa, odnosno količine elektronički zaprimljene dokumentacije za provođenje postupaka na lijekovima. Planira se nova stavka *Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)*. SOC je centralizirana jedinica koja se na organizacijskoj i tehničkoj razini bavi pitanjima sigurnosti, objedinjujući sva dostupna tehnološka rješenja, ljude i procese. SOC je središnje mjesto s kojeg sigurnosni analitičari od 0 do 24 sata nadziru sigurnosnu situaciju, provode istrage na dodijeljenim slučajevima,

klasificiraju upozorenja, sprječavaju i rješavaju sigurnosne prijetnje koristeći tehnologiju, ekspertizu i prihvaćene procese kako bi došli do konkretnog rješenja situacije. Dodatno je planirano i *Održavanje sustava Load Balancer*, kojem će isteći 12 mjeseci jamstvenog roka u studenom 2021. godine.

**Grupa 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku** planirana je u većem iznosu od plana za 2020. godinu najvećim dijelom zbog dodanih troškova za *Korištenje usluge MDM*, koja osigurava upravljanje i nadzor mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i prijenosnih računala, što omogućuje zaštitu informacija, posebno u slučajevima gubitka ili krađe, što je obaveza HALMED-a prema Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

**Grupa 28. Usluge vezane uz informatički sustav** planirana je na razini plana za 2020. godinu te na niti jednoj stavci nema značajnih promjena.

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2020.g.	Procijenjena vrijednost 2021.g.	Razlika 2021./2020.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	715.100	713.900	-1.200	3%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	304.600	296.100	-8.500	1%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	440.900	28.000	-412.900	0,1%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.497.028	1.656.500	159.472	6%
5.	Laboratorijske analize	11.700	11.500	-200	0,04%
6.	Zaštitna odjeća i obuća	160.000	170.000	10.000	1%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	4.190.900	3.546.104	-644.796	13%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	145.000	220.000	75.000	1%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	342.990	322.990	-20.000	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	117.000	84.000	-33.000	0,3%
11.	Prehrambeni proizvodi	62.000	62.000	0	0,2%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	101.000	36.000	-65.000	0,1%
13.	Stručna literatura	111.000	95.000	-16.000	0,3%
14.	Naftni proizvodi i goriva	47.000	47.000	0	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	170.000	99.000	-71.000	0,4%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	259.000	307.000	48.000	1%
17.	Gospodarske javne službe	540.000	540.000	0	2%
18.	Usluge osiguranja	624.200	638.200	14.000	2%
19.	Intelektualne usluge i projekti	222.000	182.000	-40.000	1%
20.	Usluge obrazovanja	103.000	103.000	0	0,4%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	166.000	156.000	-10.000	1%
22.	Ostale usluge	1.131.808	995.888	-135.920	4%
23.	Ostale nabave	11.000	13.000	2.000	0,05%
24.	Računalna oprema	2.893.900	1.408.900	-1.485.000	5%
25.	Računalne aplikacije	8.322.980	10.710.800	2.387.820	39%
26.	Održavanje aplikacija	2.865.434	3.416.690	551.256	13%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	447.000	550.000	103.000	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	803.890	823.800	19.910	3%
<b>UKUPNO</b>		<b>26.806.430</b>	<b>27.233.372</b>	<b>426.942</b>	<b>100%</b>

\* Grupa *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, utvrđivanje sukladnosti internog procesa digitalizacije s Pravilnikom o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva i uslugu posluživanja

\*\* Grupa *Ostale nabave* uključuje sljedeće: oprema za označavanje Agencije, norme i protokolarni troškovi.



## PLAN INVESTICIJA

Za 2021. godinu planirana su ulaganja u dugotrajnu imovinu u ukupnom iznosu od 10.955.300 kn, koja će se u cijelosti financirati iz vlastitih sredstava.

Razrada plana investicija prikazana je u Tablici 35.

Ključne stavke Plana investicija obrazložene su u nastavku:

**Računalne aplikacije** – investicije u računalne aplikacije iznose 66% svih investicija, a najvećim dijelom se odnose na potrebu za uvođenjem novih funkcionalnosti u svrhu unapređenja poslovnih procesa te sustava potrebnih za postizanje visoke razine kibernetičke sigurnosti (VMWARE NSX), što postaje sve veći izazov i stalna potreba za nadogradnjom i optimizacijom. Neke od novih planiranih funkcionalnosti računalnih aplikacija su: uspostava ekstranet portala za postupke upisa u Registar distributera, nadogradnja modula za izdavanje dozvola za veleprodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda te dozvola za promet na malo, uvođenje postupaka ocjene neintervencijskih ispitivanja u farmakovigilancijski sustav za potrebe PRAC izvještavanja za CP lijekove, kao i nadogradnja modula sustava OPeN kojim bi se omogućilo ciljano praćenje nuspojava/štetnih događaja i prikupljanje podataka u svrhu epidemiološke analize, poput, primjerice, nuspojava budućeg lijeka/cjepiva protiv COVID-19 bolesti. Također su planirane nadogradnje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL) u cilju optimizacije planiranja i praćenja nacionalnih, MRP/DCP i CP postupaka, kao i prilagodbe za prelazak na zaprimanje i otpremanje isključivo elektroničke dokumentacije. Planirane su i nadogradnje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS) i drugih poslovno povezanih sustava poput sustava Centrixa i Pismohrane radi daljnjeg umrežavanja i objedinjavanja poslovnih procesa kroz informatički sustav Agencije.

**Računalna oprema** – investicije u računalnu opremu iznose 12% ukupnih investicija. Planira se povećanje serverskih resursa (procesorske snage i radne memorije) u skladu sa Strateškim planom Agencije i ciljevima za 2021. godinu. I nadalje se planira nabava računala za potrebe kontinuirane zamjene starijih računala u svrhu ostvarenja strateškog cilja obnavljanja 20% informatičke opreme godišnje, kao i druge periferne opreme koju je potrebno kontinuirano zadržavati.

**Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** – investicije u opremu i zgradu Agencije iznose 21% svih investicija. Temeljem ukazane potrebe za dodatnim radnim prostorom te suglasnosti Upravnog vijeća, u poslovnoj godini 2021. planira se preuređenje dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor na prvom katu dodatnog objekta. Osnovna namjena objekta neće se mijenjati te se neće zadirati u postojeće stanje nosive konstrukcije i uvjete zaštite od požara. Svrha je građevinskog zahvata optimizirati, racionalizirati i povećati vrijednost prostornih resursa s kojima Agencija raspolaže. Udio ove investicije u ukupnim investicijama iznosi 17%. Ova je investicija bila planirana i planom za 2020. godinu, međutim, nije još provedena zbog potrebe za uskladbom zemljišnog i katastarskog stanja na nekretnini te se prebacuje u plan za 2021. godinu. Zbog dotrajalosti postojećeg osobnog vozila, planira se zamjena odnosno nabava novog vozila srednje kategorije u skladu sa Smjernicama za upravljanjem voznim parkom (Ministarstvo uprave, ožujak 2017. godine).

**Laboratorijski uređaji i oprema** – u 2021. godini ne planiraju se veće nabave, odnosno 0,3% ukupnih investicija odnosi se na laboratorijske uređaje i opremu. Nabavljaju se *Sterilizator za eze* i *Dispenseri za Kjeldahl* s obzirom na to da su postojeći uređaji neispravni. Laboratorijski namještaj se nabavlja zbog

prenamjene dijela prostora iz kojeg treba preseliti laboratorijske uređaje te je potrebno nabaviti nove radne stolove i drugi namještaj za smještaj u nove prostore.

**Tablica 35. Plan ulaganja u dugotrajnu imovinu (Plan investicija)**

Redni broj	Evidencijski broj nabave iz Plana nabave	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
Laboratorijski uređaji i oprema			28.000	0,3%
1	3.1	Sterilizator za eze	6.000	0,1%
2	3.2	Dispenzeri Kjeldahl	14.000	0,1%
3	3.3	Laboratorijski namještaj	8.000	0,1%
Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove			2.298.000	21%
4	7.1	Kuhinjska oprema	15.000	0,1%
5	7.2	Namještaj	69.000	1%
6	7.3	Klima uređaji	60.000	1%
7	7.26	Radni strojevi	69.000	1%
8	7.29	Aparat za vodu	5.000	0,05%
9	7.30	Osobni automobil za službene svrhe	180.000	2%
10	7.32	Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor	1.900.000	17%
Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine			16.000	0,1%
11	9.3	Uništavač papira	6.000	0,1%
12	9.4	Fotokopirni aparat i oprema	10.000	0,1%
Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada			2.000	0,02%
13	21.5	Nabava kontejnera za otpad	2.000	0,02%
Računalna oprema			1.334.900	12%
14	24.1	Poslužitelji i diskovni sustavi	700.000	6%
15	24.2	Računala	400.000	4%
16	24.3	Skeneri	15.000	0,1%
17	24.5	Pisači	15.000	0,1%
18	24.7	Mrežna oprema	199.900	2%
19	24.8	TV prijemnici i oprema	5.000	0,05%
Računalne aplikacije			7.206.400	66%
20	25.2	Nadogradnja financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	190.400	2%
21	25.3	Nadogradnja programa Farmakoeconomika	5.000	0,05%
22	25.4	Nadogradnja programa Sustav kakvoće	5.000	0,05%
23	25.5	Nadogradnja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	2.200.000	20%
24	25.6	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	600.000	5%
25	25.7	Nadogradnja sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	1.700.000	16%
26	25.8	Nadogradnja programa za evidenciju djeletnika i vanjskih suradnika (EDVS)	10.000	0,1%
27	25.9	Nadogradnja programa Hrvatska farmakopeja	40.000	0,4%
28	25.10	Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	640.000	6%
29	25.12	Nadogradnja sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	800.000	7%
30	25.13	Nadogradnja sustava za evidenciju radnog vremena (BoneID)	50.000	0,5%
31	25.14	Nadogradnja WEB stranica	20.000	0,2%
32	25.15	Izrada Intranet portala	196.000	2%
33	25.17	VMWARE NSX licence	750.000	7%
Usluge vezane uz informatički sustav			70.000	1%
34	28.4	Strukturno kabliranje	50.000	0,5%

Redni broj	Evidencijski broj nabave iz Plana nabave	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
35	28.7	Održavanje sustava napajanja, hlađenja, i vatrodjave u podatkovnom centru	20.000	0,2%
<b>UKUPNO:</b>			<b>10.955.300</b>	<b>100%</b>

## 5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA

Temeljem članka 8. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja predlaže Plan zapošljavanja za 2021. godinu.

### 5.1. Nova zapošljavanja

U cilju ažurnog obavljanja poslova iz nadležnosti HALMED-a, a imajući u vidu raspoložive ljudske resurse, predlaže se Upravnom vijeću zapošljavanje 3 izvršitelja za potrebe sljedećih ustrojstvenih jedinica:

#### **ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA**

##### **Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova – 1 izvršitelj VSS**

###### **Obrazloženje:**

Za održavanje ekspertize i resursa Odsjeka, nužno je popunjavanje radnog mjesta nakon odlaska u mirovinu djelatnika visoke stručne spreme s prethodnim značajnim iskustvom u radu. Ukazuje se potreba za zapošljavanjem djelatnika koji će temeljem svojeg prethodnog iskustva u brzom roku moći pridonijeti kritičkoj ocjeni dokumentacije o lijeku, uključujući ocjeni CP predmeta i znanstvenih savjeta pri EMA-i, kao i pregledu i kontroli kvalitete izvješća drugih djelatnika.

##### **Ured za znanstveni savjet – 1 izvršitelj VSS**

###### **Obrazloženje:**

U 2020. godini planirano je zapošljavanje 1 izvršitelja u Uredu za znanstveni savjet, no zbog izvanrednih okolnosti planirano zapošljavanje nije realizirano.

Predlaže se zapošljavanje dodatnog ocjenitelja koji bi ocjenjivao dokumentaciju u sklopu ocjene zahtjeva za znanstveni savjet omogućilo bi povećanje broja predmeta za koje se HALMED natječe u sklopu rada Radne skupine za znanstveni savjet (engl. *Scientific Advice Working Party, SAWP*) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) te posljedično povećanje prihoda. U vrlo kratkom roku, od uključivanja HALMED-a u rad SAWP-a u siječnju 2018. godine, tim HALMED-ovih ocjenitelja koji sudjeluje u radu SAWP-a uspio je dostići godišnji prihod blizu 2 milijuna kuna. Za preuzimanje dodatnih poslova pri SAWP-u neophodno je predloženo zapošljavanje. S obzirom na kompleksnost ocjene koja se provodi prilikom davanja znanstvenog savjeta, predlaže se zapošljavanje iskusnog ocjenitelja s relevantnim radnim iskustvom kako bi u kratkom roku mogao preuzeti poslove ocjene.

#### **ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE**

##### **Odsjek za pravne i opće poslove – 1 izvršitelj SSS**

###### **Obrazloženje:**

Predlaže se zapošljavanje jednog zaposlenika u Odsjeku za pravne i opće poslove u dijelu općih poslova, na radnom mjestu tehničkog radnika. Poslovi se odnose na interne i vanjske dostave dokumentacija i roba, poslove prijevoza i održavanja vozila, jednostavnije poslove tekućeg odražavanja zgrada i imovine Agencije, poslove umnožavanja dokumentacije i slično. Trenutačno je u Agenciji na navedenom radnom mjestu zaposlen jedan zaposlenik te se dodatno za navedene poslove koriste usluge agencije za privremeno zapošljavanje putem koje je angažiran jedan zaposlenik. Predlaže se zapošljavanje tehničkog radnika s obzirom na to da je iz ukupnog opsega posla koji obavljaju tehnički radnici potrebno na raspolaganju trajno imati dva zaposlenika uzimajući u obzir da Agencija obavlja svoju djelatnost na trima

lokacijama te postoji kontinuirana povećana potrebe dostave dokumentacije i roba, uključujući i dostave dokumentacije vanjskim suradnicima Agencije (primjerice članovima Središnjeg etičkog povjerenstva). Tehnički radnici također, u slučaju potrebe, obavljaju i prijevoz zaposlenika i gostiju Agencije. U slučaju odsutnosti, odnosno spriječenosti jedinog tehničkog radnika (bolovanja, godišnji odmor), moglo bi doći do zastoja u obavljanju gore navedenih tekućih, dnevnih poslova.

## 5.2. Planirana umirovljenja

U 2021. godini četiri zaposlenika stječu uvjete za odlazak u mirovinu, i to:

- 1 zaposlenik VSS
- 2 zaposlenika VŠS
- 1 zaposlenik NSS.

## 6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

### 6.1. Uvod

U cilju ispunjenja postavljenih strateških ciljeva i ciljeva postavljenih planom rada HALMED će u 2021. godini nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje zaposlenika.

Znanstvena i stručna usavršavanja zaposlenika Agencije regulirana su Pravilnikom o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja i Pravilnikom o znanstvenom i stručnom usavršavanju zaposlenika u kojem su utvrđeni uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika kao i njihova prava i obveze za vrijeme i nakon stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi na temelju godišnjeg plana stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu. Svaki zaposlenik ima pravo i obvezu tijekom rada usavršavati u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja poslova iz djelatnosti Agencije.

Godišnji plan upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i na specijalistička usavršavanja donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

### 6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije

Temeljem iskazanih potreba za usavršavanjima na poslijediplomskim i specijalističkim studijima predlaže se upućivanje zaposlenika na slijedeća stručna usavršavanja:

#### 1. Doktorski studij

##### **Područje: Biomedicina i zdravstvo – 1 zaposlenik**

Trajanje: 6 semestara (3 godine)

Provoditelj: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet

Cijena: 60.000,00 kuna (20.000,00 kn semestar)

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

##### **Obrazloženje:**

Odgovarajuće stručne i znanstvene kompetencije HALMED-ovih ocjenitelja važan su faktor prilikom natjecanja HALMED-a za konkurentske europske poslove. Polaznik koji završi navedeni doktorski studij steći će različita metodološka i stručna znanja važna prilikom provođenja znanstvenih istraživanja u biomedicini i zdravstvu te će stečena znanja primijeniti tijekom provođenja složenih postupaka ocjene sigurnosti primjene lijekova na europskoj razini.

Doktorska disertacija iz područja upravljanja velikim podacima u farmakovigilanciji omogućila bi polazniku ovog studija stjecanje potrebnih znanja i vještina iz navedenog područja s obzirom na to da dostupne velike baze podataka predstavljaju sve važniji izvor farmakovigilancijskih podataka koji mogu dodatno pridonijeti razvoju sigurnijih i učinkovitijih lijekova.

Znanstvene koristi: polaznik koji završi navedeni studij obavezan je izraditi doktorsku disertaciju, kao i objavljivati znanstvene radove tijekom studija, što dovodi do promocije znanstvenog ugleda HALMED-a.

## **2. Specijalizacije**

### **Područje: Ispitivanje i kontrola lijekova – 1 zaposlenik**

Trajanje: 36 mjeseci

Cijena: 20.000,00 kn (teorijski dio na Sveučilištu u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu)

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova

#### **Obrazloženje:**

Dokumentacija proizvođača lijeka o provjeri kakvoće djelatne tvari i lijeka čini integralni dio svake dokumentacije o lijeku, a obuhvaća zahtjeve kakvoće, analitičke postupke i metode ispitivanja, validaciju analitičkih postupaka i metoda te rezultate analize proizvodnih serija. Iako HALMED raspolaže stručnjacima iz navedenih područja, dva su specijalista navedenog područja nedavno otišla u mirovinu te je na poslovima odobravanja lijekova trenutačno samo jedan zaposlenik sa završenom specijalizacijom ispitivanja i kontrole lijekova. Specijalizacija je potrebna radi stjecanja praktičnih znanja i praćenja novosti u ispitivanju i kontroli lijekova, a u svrhu jačanja ekspertize za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka. Stručne titule, osim jačanja ekspertize HALMED-a, služe i kao referenca koja povećava vjerojatnost da Europska agencija za lijekove Republici Hrvatskoj dodijeli na ocjenu dokumentaciju o lijeku u centraliziranom postupku. Na navedeni način otvara se mogućnost daljnjeg razvoja na području aktivnog sudjelovanja u odobravanju lijekova u zajedničkim europskim postupcima.

### **Područje: Farmaceutska tehnologija – 1 zaposlenik**

Trajanje: 36 mjeseci

Cijena: 20.000,00 kn (teorijski dio na Sveučilištu u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu)

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova

#### **Obrazloženje:**

Dokumentacija proizvođača lijeka o farmaceutskom razvoju lijeka te proizvodnom postupku proizvodnje djelatne tvari i lijeka čini integralni dio svake dokumentacije o lijeku. Iako HALMED raspolaže stručnjacima iz navedenih područja, niti jedan zaposlenik HALMED-a nema specijalizaciju iz farmaceutske tehnologije. Specijalizacija je potrebna radi stjecanja praktičnih znanja i praćenja novosti u farmaceutskoj tehnologiji, a u svrhu jačanja ekspertize za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka. Stručne titule, osim jačanja ekspertize HALMED-a, služe i kao referenca koja povećava vjerojatnost da Europska agencija za lijekove Republici Hrvatskoj dodijeli na ocjenu dokumentaciju o lijeku u centraliziranom postupku. Na navedeni način otvara se mogućnost daljnjeg razvoja na području aktivnog sudjelovanja u odobravanju lijekova u zajedničkim europskim postupcima.

### **3. Specijalistički studij**

#### **Područje: Razvoj lijekova – 1 zaposlenik**

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Svučilište u Zagrebu

Cijena: 20.000 kn

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odsjek za validaciju zahtjeva

#### **Obrazloženje:**

Studij je potreban kako bi zaposlenici proširili stečena i stekli dodatna stručna znanja o razvoju različitih farmaceutskih oblika lijekova, odnosno kako bi stekli teorijska i praktična znanja o mogućnostima otkrića potencijalne djelatne tvari do postupka registracije gotovih oblika lijekova.

#### **Područje: MSc in Epidemiology – 1 zaposlenik**

Trajanje: 4 semestra

Provoditelj: *University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine*

Cijena: 14.520 £ (122.000 kn)

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

#### **Obrazloženje:**

Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (u daljnjem tekstu: Odsjek) odobrava neintervencijska ispitivanja koja se provode u Republicu Hrvatskoj.

Također u sklopu europskih poslova djelatnici Odsjeka tijekom ocjena Planova upravljanja rizicima ocjenjuju potrebu provođenja neintervencijskih studija i posljedično ocjenjuju neintervencijske studije koje su planirane. U arbitražnim postupcima procjenjuje se je li potrebna daljnja karakterizacija rizika i jesu li za to potrebne neintervencijske studije. U svim postupcima u Odsjeku redovito se ocjenjuju epidemiološki podaci.

Slijedom navedenog, svi djelatnici Odsjeka moraju imati barem osnovno znanje iz epidemiologije. Djelatnici koji obavljaju poslove ocjene neintervencijskih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj i složenih europskih procedura, posebice ocjena planova upravljanja rizicima tijekom odobravanja i proširenja indikacije za nove djelatne tvari, ocjene neintervencijskih studija i arbitražnih postupka, moraju imati napredne vještine ocjene epidemioloških studija, zbog čega se predlaže upućivanje 1 zaposlenika na ovo specijalističko usavršavanje.



### 6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja

Osim stručnog i znanstvenog usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici se upućuju na ostale oblike stručnog usavršavanja sukladno Planu obrazovanja koji donosi Ravnatelj. S obzirom na situaciju s epidemijom bolesti COVID-19 uzrokovanu virusom SARS-CoV-2, pretpostavlja se da će se u 2021. godini većina stručnog usavršavanja (seminari, tečajevi, simpoziji i savjetovanja) održati virtualnim putem.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela, uočena je potreba da se, osim usavršavanja u stručnim područjima, zaposlenici dalje usavršavaju i u jezičnim vještinama. U 2021. godini planira se nastavak usavršavanja iz engleskog jezika.

U 2021. godini HALMED planira nastaviti razvijati procjenu općih i specifičnih kompetencija zaposlenika u cilju povećanja učinkovitosti i profesionalnosti.

## 7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

## Privitak 1. Popis kratica

BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> Program vrednovanja europskih agencija za lijekove
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i> Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima
BPWP	<i>Blood Products Working Party</i> Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme
BS OHSAS	<i>British Standard Occupational Health and Safety Management System</i> Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu
BWP	<i>Biologics Working Party</i> Radna skupina za biološke lijekove
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i> Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode
CAT	<i>Committee for Advanced Therapies</i> Povjerenstvo za napredne terapije
CD-P-PH	<i>The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i> Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb
CD-P-PH/CMED	<i>Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes</i> Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i> Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CD-P-PH/PHO	<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care</i> Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CESP	<i>Common European Submission Platform</i> Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	<i>The Compliance Group</i> Radna grupa za usklađenost
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	<i>Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human</i> Kordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu
COMP	<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
CP	<i>Centralised Procedure</i> Centralizirani postupak
CVSWP	<i>Cardiovascular Working Party</i> Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	<i>Digital Archival Information System</i> Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i> Elektronički zajednički tehnički dokument
EDQM	<i>European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare</i> Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
EK	<i>European Commission</i> Europska komisija
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina HMA za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i>

	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
PMSV	<i>Post Market Surveillance and Vigilance working group</i> Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva

NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UDI	<i>Unique Device Identifier</i> Jedinstvena oznaka medicinskog proizvoda
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

## Privitak 2. Popis tablica

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2021. godini

Tablica 2. Planirani broj prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tablica 3. Planirani broj prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Tablica 6. Očekivani broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 10 a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

Tablica 13. Planirani broj zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 17a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 19. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

Tablica 23. Planirani broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Tablica 24. Planirani broj obrada izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/izvoru/vrsti proizvoda

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 27. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima medicinskih proizvoda

Tablica 28. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Tablica 29. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

Tablica 35. Plan ulaganja u dugotrajnu imovinu