



**REPUBLIKA HRVATSKA**  
**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**  
**REPUBLIC OF CROATIA**  
**AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**POSLOVNI PLAN ZA 2014. GODINU**

<b>Sadržaj:</b>	<b>Stranica</b>
Uvodna napomena	3
I. Plan rada	5
II. Financijski plan	21
	24
III. Plan nabave	
IV. Plan kadrova	27
V. Plan stručnog usavršavanja	31

## **1. UVODNA NAPOMENA**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode osnovana je člankom 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 121/03. i 177/04.), a s radom Agencija je započela 1. listopada 2003. godine. Agencija je univerzalni pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata.

Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) koji je stupio na snagu 1. srpnja 2013. godine propisuje djelokrug poslova Agencije za lijekove i medicinske proizvode za područje lijekova i medicinskih proizvoda.

U skladu sa zakonskim obvezama, vizijom i misijom Agencije izrađen je Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2014. godinu kojim su obuhvaćeni prihodovni i neprihodovni poslovi te su postavljeni strateški ciljevi u 2014. godini.

### **MISIJA**

Misija Agencije za lijekove i medicinske proizvode jest aktivno pridonositi zaštiti i promicanju javnog zdravstva putem:

- mobiliziranja stručnih potencijala s ciljem postizanja visoke kakvoće provjere i ocjene lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda, poticanja istraživanja i razvojnih programa, kao i pružanja korisnih i jasnih informacija pučanstvu i zdravstvenim djelatnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se krajnjem korisniku omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora nad sigurnom primjenom lijekova i medicinskih proizvoda kroz praćenje neželjenih učinaka te kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj te provođenju brzih i odgovarajućih regulatornih akcija
- suradnje s međunarodnim tijelima nadležnim za lijekove i medicinske proizvode
- praćenja potrošnje lijekova i promicanja racionalne farmakoterapije
- ocjene uvjeta dobre proizvođačke prakse za proizvodnju lijekova u Hrvatskoj te odobravanja rada veleprodaja i specijaliziranih prodavaonica za lijekove i medicinske proizvode
- bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima i međunarodnim ustanovama

### **VIZIJA**

Biti ključni i prepoznatljivi čimbenik u sustavu zdravstva koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost osigurava hrvatskim korisnicima sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove, medicinske i homeopatske proizvode. Biti inovativna i učinkovita Agencija, strateški usmjerena na poštivanje vremenskih rokova i kvalitetno pružanje usluga za koje je zadužena mandatom, ustanova koja je pouzdani partner drugim hrvatskim zdravstvenim ustanovama i aktivni sudionik međunarodnih regulatornih procesa.

### **STRATEŠKI CILJEVI AGENCIJE U 2014. GODINI:**

1. Napraviti strateški plan za razdoblje 2014.-2016.
2. Nastaviti integraciju IT sustava HALMED-a.
3. Zadovoljiti kriterije vanjske inspekcije zdravstvenih vlasti Kanade i Japana vezano uz GMP inspekciju te se učlaniti u Pharmaceutical inspection convention (PIC).
4. Učvrstiti postupak upravljanja kriznim situacijama, kao i upravljanja kontinuitetom poslovanja.
5. Učvrstiti postupak upravljanja izvršenjem planova i poslovnih odluka uvođenjem sustava poslovne inteligencije.
6. Učvrstiti postupak upravljanja projektima HALMED-a.
7. Učvrstiti postupak upravljanja rizikom u svim aspektima poslovanja HALMED-a.
8. Jačati komunikaciju s vanjskim partnerima (državne/javne institucije, zdravstveni radnici, pacijenti, industrija) pokretanjem Okruglog stola te objaviti komunikacijsku politiku i strategiju, kao i politiku i strategiju suradnje s javnošću i pacijentima.
9. Jačati internu komunikaciju u sklopu povezivanja procesa.

10. Jačati suradnju s institucijama unutar europske mreže.
11. Postići cjelovitu integraciju normi HRN EN ISO 9004; HRN EN ISO 19011; HRN EN ISO 17020; HRN EN ISO 27001; HRN EN ISO 31000; OHSAS 18001 u sustav kakvoće.
12. Objaviti politiku prava javnosti na pristup informacijama i jačati transparentnost rada HALMED-a.
13. Kontinuirano educirati zdravstvene radnike u području lijekova i medicinskih proizvoda te promovirati izvještavanje o pitanjima vezanim uz kakvoću, sigurnost i učinkovitost.
14. Nastaviti trajnu izobrazbu zaposlenika Agencije i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost.
15. Osnovati Povjerenstvo za farmakopeju.

## **I. PLAN RADA ZA 2014. godinu**

# 1. PLAN RADA ZA OSNOVNE DJELATNOSTI AGENCIJE – PRIHODOVNE I NEPRIHODOVNE

## PLAN RADA ZA PRIHODOVNE DJELATNOSTI

Sukladno zakonom propisanim djelatnostima, Agencija u 2014. godini planira izvršiti poslovne zadatke kako je navedeno u nastavku za svoje prihodovne djelatnosti (Tablica 1.).

Tablica 1. Sumarni prikaz plana rada osnovnih djelatnosti Agencije

R. br.	Usluga	Planirani broj predmeta u 2014.
1.	Stavljanje gotovog lijeka u promet	8.915
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	391
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	491
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	8.033
1.4.	Proizvodnja	51
1.5.	Promet lijekova	2.420
1.6.	Provjera kakvoće lijeka	671
1.7.	Godišnje pristojbe	8.180
1.8.	Medicinski proizvodi	244
1.9.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije i Hrvatska farmakopeja	1.170
1.10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	401
1.11.	Farmakovigilancija	506
	<b>UKUPNO:</b>	<b>22.558</b>

### 1. STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

#### 1.1 DAVANJE ODOBRENJA I REGISTRACIJA

#### 1.2 OBNOVA ODOBRENJA

#### 1.3 IZMJENA ODOBRENJA

Na najvećem području rada Agencije, koje obuhvaća davanje, obnovu i izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu u ljudi, a dio je djelatnosti Odjela za odobravanje lijekova, kroz 2014. godinu će se nastaviti daljnje jačanje ekspertize u regulatornim poslovima i ekspertize ocjene dokumentacije o lijeku. Navedeno je potrebno kako bi se HALMED u što većem obimu uključio u ocjenu dokumentacije i vođenje zajedničkih europskih postupaka odobravanja lijekova.

HALMED će tijekom 2014. aktivno sudjelovati u postupcima međusobnog priznavanja (MRP) i decentraliziranim postupcima (DCP), ne samo u svojstvu CMS-a, odnosno zemlje sudionice u postupku, već i u svojstvu RMS-a, odnosno referentne države članice, temeljem već provedenih dogovora s podnositeljima zahtjeva. Uloga RMS-a znači povećani i pojačani angažman većeg broja djelatnika u postupku davanja odobrenja, zbog potrebe koordinacije svih zemalja članica uključenih u postupak i zbog toga što je RMS dužan pripremiti izvješće o ocjeni cjelovite dokumentacije o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti na engleskom jeziku (tzv. Assessment Report) za sve zemlje sudionice u postupku. Proces sadržava ocjenu

dokumentacije tj. pripremu izvješća o ocjeni pojedinih dijelova dokumentacije, kao i koordinaciju cijelog postupka, komunikaciju s podnositeljem zahtjeva i drugim državama u postupku, rješavanje regulatornih pitanja i konsolidaciju izvješća o ocjeni različitih dijelova dokumentacije o lijeku u jedinstveno izvješće. Cilj za 2014. godinu jest pokazati se kao dostojan sudionik u zajedničkim europskim postupcima, steći povjerenje drugih europskih agencija i podnositelja zahtjeva te pokazati sposobnost u provođenju ocjene na visokoj znanstvenoj i stručnoj razini kako bi se mogao ispuniti najosnovniji temelj ovih postupaka, a to je međusobno povjerenje zemalja članica EU u priznavanju ocjene. Kroz prepoznatljivu i dokazanu stručnost, HALMED vjeruje da će stvoriti preduvjete da u 2015. u značajnom broju zahtjeva sudjeluje kao RMS, što je važno ne samo iz stručnih, već i iz financijskih razloga. HALMED će sudjelovanje u MRP/DCP postupcima u 2014. započeti ocjenjujući zahtjeve za davanje odobrenja generičkih lijekova, dok je plan tijekom 2014. kontinuiranom edukacijom steći preduvjete za sudjelovanje u svojstvu RMS-a i u postupcima davanja odobrenja temeljem drugih zakonskih osnova.

HALMED se također planira tijekom sljedeće godine aktivno uključiti i u rad Povjerenstva za lijekove za ljude u Europskoj agenciji za lijekove (CHMP) i Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) na kojem se razmatraju zahtjevi za davanje odobrenja temeljem centraliziranog postupka (CP) koji vodi Europska agencija za lijekove (EMA). U svrhu ostvarenja ovog cilja, osim navedenog jačanja resursa u smislu dodatne i strogo usmjerene edukacije djelatnika potrebno je tijekom 2014. provoditi dodatne pripreme, stjecati iskustva i iskoristivati vanjske resurse (koristiti ekspertizu vanjskih ocjenitelja u područjima u kojima nije još razvijena vlastita), kako bi se omogućilo što aktivnije sudjelovanje HALMED-a u CP postupcima. HALMED je na kraju 2013. zaprimio nekoliko predmeta u PRAC-u čija će ocjena započeti u 2014. godini.

HALMED će osim gore navedenog i dalje obavljati ocjenu i regulatorne poslove za nacionalne postupke. Od 01.12.2012.-01.07.2013. Agencija nije zaprimala nove zahtjeve za davanje odobrenja, te iz navedenog razloga nije moguće u potpunosti procijeniti utjecaj ulaska u Europsku Uniju na broj zaprimljenih predmeta u 2014. godini, niti se može konačno zaključivati o trendu zaprimanja zahtjeva. Dosad podneseni zahtjevi u 2013., ukazuju da se zahtjevi u velikoj mjeri podnose preko MRP/DCP postupaka, odnosno da nacionalni zahtjevi čine tek mali dio ukupno zaprimljenog broja zahtjeva za davanje odobrenja.

Prema dostupnim podacima, te ukoliko ne dođe do nepredviđeno velikog broja zaprimljenih zahtjeva, omjer broja zaprimljenih i riješenih nacionalnih zahtjeva i zahtjeva u kojima RH sudjeluje kao CMS trebao bi HALMED-u u 2014., osim držanja u potpunosti propisanih rokova, omogućiti preusmjeravanje prema prihvaćanju i rješavanju većeg broja zahtjeva u ulozi RMS-a, odnosno nakon prikupljanja iskustva u ovom području i provedbe edukacije, na preuzimanje aktivne uloge u CP postupcima.

HALMED će tijekom 2014. nastaviti također s ocjenom nadogradnje (Upgrade) dokumentacije za odobrenja dana nacionalnim postupkom, u skladu s obvezama koje je Republika Hrvatska preuzela prilikom potpisivanja Predpristupnog ugovora s EU, međutim, predviđeni broj zahtjeva za nadogradnju u 2014. Bit će značajno manji od broja zahtjeva zaprimljenih i riješenih u 2012. i 2013. godini.

Za obavljanje gore navedenih poslova HALMED će u Odjelu za odobravanje lijekova će tijekom 2014. u postojećim koordinacijama ustrojiti dodatne procese kako slijedi:

- koordinacija centraliziranih postupaka: koordinacija dokumenata i predmeta za CHMP u timu s zaduženim ocjeniteljima, koordinacija vanjskih stručnjaka za potrebe ocjene CHMP predmeta, komunikacija s EMA-a timovima, razmatranje predmeta za raspravu na CHMP-u na internom povjerenstvu.
- koordinacija MRP i DCP postupaka: koordinacija MRP i DCP postupaka davanja / obnove i izmjene odobrenja u kojima HALMED sudjeluje u svojstvu RMS-a u timu s zaduženim ocjeniteljima, sastavljanje izvješća o cjelovitoj ocjeni dokumentacije na engleskom jeziku (Assessment report) temeljem izvješća o pojedinim dijelovima dokumentacije koja su pripremili ocjenitelji.
- koordinaciju Poslova servisiranja nacionalnog registra lijekova (NRL): održavanje i unapređivanje nacionalnog registra lijekova, osobito u smislu mogućnosti jednostavnijeg praćenja zakonskih rokova i trajanja postupaka, te strukturiranje i objava novih podataka na web stranici HALMED-a (promet lijekova, javna izvješća i sl.).

Tijekom 2014. HALMED će također objaviti popis međusobno zamjenjivih lijekova na svojoj web stranici u čijem sastavljanju će sudjelovati djelatnici Odjela za odobravanje lijekova.

#### 1.4. PROIZVODNJA

Stručnjaci Agencije nastavit će obavljati poslove vezane uz postupak davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske, kao i davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača.

Sukladno Zakonu o lijekovima, novoustrojeni Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije provodit će nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom kako proizvođača u

Republici Hrvatskoj, tako i onih u inozemstvu nakon zaprimanja takvih zahtjeva. Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi izdaje na temelju mišljenja inspektora. Također, inspektori će provoditi nadzor farmakovigilancijskih sustava nositelja odobrenja lijekova.

### **1.5. PROMET LIJEKOVA**

Stručnjaci Agencije provodit će postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo lijekovima, kao i postupaka davanja/uskraćivanje/izmjene/oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova. Izmjenom zakonodavstva za lijekove uvedene su nove kategorije kao što je paralelni uvoz, posredništvo, internetska prodaja. Obaveza posjedovanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka zadržava se i ulaskom u Europsku Uniju stoga se i dalje izdaju suglasnosti za neodobrene lijekove kao i potvrde o lijeku za potrebe domaće industrije lijekova.

Na području interventnog unosa lijekova putem pojedinačnih recepata i nadalje će se vršiti pojačan nadzor, odnosno identificirat će se lijekovi koji se najviše unose, razmatrat će se pitanje potrebe i racionalne farmakoterapije, kao i nastaviti uska suradnja s Odsjekom za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju kao garancija sigurne uporabe lijekova unesenih u RH na taj način.

### **1.6. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA**

Nakon ulaska u EU HALMED će nastaviti provjeru kakvoće lijekova koji se nalaze na tržištu RH, kao i posebnu te izvanrednu provjeru kakvoće. Također, nastavit će se jačati suradnja s Carinom vezano uz nelegalne lijekove te krivotvorine, kao i sa Sanitarnom inspekcijom Ministarstva zdravlja u slučaju graničnih proizvoda (kozmetički proizvodi, dodatci prehrani) kod kojih postoji sumnja da je u formulacijsku smjesu unesena djelatna tvar lijeka.

### **1.7. GODIŠNJE PRISTOJBJE**

Prihod ostvaren godišnjim pristojbama namijenjen je financiranju informatičkog sustava Agencije, a po uzoru na sustav financiranja kojeg je razvila Europska agencija za lijekove (EMA), kao i svih ostalih neprihodovnih djelatnosti Agencije navedenih u nastavku.

### **1.8. MEDICINSKI PROIZVODI**

Kategorija medicinskih proizvoda doživjela je najveću promjenu ulaskom u Europsku Uniju. Uvjet za stavljanje u promet je isključivo završen postupak ocjene sukladnosti u Europskoj Uniji. Agencija ima intenzivne kontakte s Carinom i predviđene su određene edukacije carinskih službenika kako bi im se omogućilo da mogu prepoznati medicinske proizvode kao takve. Obavijest o stavljanju u promet zadržava se za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb, III, kao i za aktivne implantate i in vitro dijagnostiku od strane veleprodaje odnosno proizvođača koji su medicinski proizvod stavili u promet na teritoriju Republike Hrvatske. Stručnjaci Agencije provodit će postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/brisanja upisa u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda i postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/ ukidanja dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima, kao i postupaka davanja/uskraćivanje/izmjene/oduzimanja dozvole za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj . Očevidnik medicinskih proizvoda kao i izmjene istog primjenjuju se samo za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača ili ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

### **1.9. EDUKACIJE I PRUŽANJE STRUČNIH SAVJETA IZ PODRUČJA DJELATNOSTI AGENCIJE I HRVATSKA FARMAKOPEJA**

Sukladno Zakonu o lijekovima, Agencija će i u 2014. godini nastaviti s održavanjem edukacija iz područja svojih djelatnosti. Za 2014. godinu planirano je da Agencija sudjeluje kao organizator, odnosno suorganizator u sljedećim stručnim skupovima koji su od nacionalnog i međunarodnog značaja:

1. Konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji
2. Neslužbeni sastanak Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) – *Informal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Meeting*
3. Trening ISoP-a (*International Society of Pharmacovigilance*) – *ISoP Training Course*



Agencija će u 2014. godini biti spremna preuzeti i organiziranje dodatnih međunarodnih radionica i sastanaka u skladu sa zahtjevima Vijeća Europe i međuvladinog tijela Heads of Medicines Agencies (HMA). Također, djelatnici Agencije nastavit će s održavanjem pozvanih predavanja na međunarodnim i nacionalnim skupovima.

Na području farmakovigilancije i vigilancije medicinskih proizvoda i u 2014. godini provodit će se kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata. Za 2014. godinu predviđeni su sljedeći seminari i radionice:

- Zdravstveni radnici:
  - Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za liječnike i farmaceute, s posebnim naglaskom na bolnički sustav
  - Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za medicinske sestre
  - Radionice o osnovama farmakovigilancije za nositelje odobrenja
  - Radionice o vigilanciji medicinskih proizvoda
- Građanstvo/pacijenti:
  - Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za pacijente

Na području regulative lijekova i dobivanja odobrenja za stavljanja lijeka u promet i u 2014. godini nastavit će se s održavanjem radionica o regulatornom praćenju lijeka s ciljem kontinuirane edukacije predstavnika nositelja odobrenja. Jednako tako, na području medicinskih proizvoda provodit će se radionice o prometu na veliko i malo medicinskim proizvodima i obavijestima o stavljanju medicinskih proizvoda u promet te radionice za proizvođače medicinskih proizvoda o izradi potrebnih dokumenata za stavljanje medicinskih proizvoda u promet. Na području farmakovigilancije u 2014. godini provodit će se treninzi za ocjenitelje (npr. RMS, postupanje sa signalom i sl.) u organizaciji međuvladinog tijela Heads of Medicines Agencies (HMA).

U sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a i u 2014. godini nastavit će se s održavanjem predavanja s područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, a koja će se, kao i do sada, održavati u prostorijama HFD-a svakog trećeg četvrtka u mjesecu. Predavanja su namijenjena zdravstvenim radnicima, predstavnicima proizvođača lijekova i/ili medicinskih proizvoda, predstavnicima veleprodaje i maloprodaje lijekova i/ili medicinskih proizvoda te drugim zainteresiranim stranama kojima novosti iz navedenog područja mogu pomoći u radu.

Za korisnike svojih usluga Agencija je uspostavila institut znanstveno-administrativnog savjeta kakav imaju i druga istovrsna tijela zemalja članica Europske unije. Pružanje stručnog savjeta prije pokretanja postupka iz nadležnosti Agencije je uvršteno u novi Zakon o lijekovima na prijedlog Agencije, koja je sudjelovala u izradi navedenog Zakona. Agencija će nastaviti pružati stručne savjete iz svoje nadležnosti i u 2014. godini.

Hrvatska farmakopeja jest propis koji utvrđuje zahtjeve izrade, kakvoće i postupke za provjeru kakvoće lijekova i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom (Zakon o lijekovima, NN 76/13) temeljem Konvencije o izradi Europske farmakopeje, a izrađuje i izdaje ju Agencija. Europska se farmakopeja trajno obnavlja novim izdanjima i dodacima, a na snazi je 7. izdanje od 1. siječnja 2011. koje se mora implementirati u Hrvatskoj, sukladno naprijed navedenoj Konvenciji. 15.07.2013. objavljeno je 8. izdanje Ph. Eur. koje stupa na snagu 01.01.2014. Nakon njega 01.10.2013. objavljen je prvi dodatak 8. izdanju (8.1). Kako bi se omogućila redovita implementacija Europske farmakopeje i njenih dodataka, nakon objave novog izdanja redovito će se objavljivati dodaci Hrvatskoj farmakopeji. U 2014. planirano je objaviti tri dodatka. U dodatke će se uvrstiti izmjene i novosti Ph. Eur. ali i novi tekstovi drugih farmakopeje potrebnih ljekarnicima u radu (tekst Britanske farmakopeje za neregistrirane lijekove), englesko-hrvatski rječnik stručnih pojmova korištenih u farmakopeji te, po potrebi, monografije gotovih oblika. Također po potrebi, obavljati će se prezentacije izmjena i edukacija korisnika o korištenju farmakopeje. Potrebno je i u daljnjem radu ustrajati na hrvatskim nazivima za tvari obuhvaćene Europskom farmakopejom, korištenju ispravnih hrvatskih riječi u nazivima analitičkih metoda, kao i u onim prijevodima monografija ili općih članaka. Izbor normiranih izraza za farmaceutske oblike, putove primjene lijeka, spremnike, zatvarače i pribor za primjenu lijeka u humanoj i veterinarskoj medicini također će se dopunjavati prema dopunama koje na prijedlog Europske komisije donosi Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i objavljivati u Hrvatskoj farmakopeji. Ti su izrazi namijenjeni jednoznačnom navođenju podataka o lijeku i

valja ih rabiti kao službene nazive u dokumentaciji za registraciju lijekova u zemljama EU. Pravilnikom o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (NN 113/08, 155/09) propisano je da je u pripremi određenog dijela dokumentacije o lijeku potrebno koristiti nazive prema Hrvatskoj farmakopeji za djelatne i pomoćne tvari u sastavu lijeka, a normirane izraze za farmaceutske oblike, načine primjene lijeka i spremnike, što dodatno naglašava naprijed navedenu potrebu.

U svrhu poboljšanja postojećeg mrežnog izdanja HRF i prevladavanja njegovih ograničenja započeti će izrada nove baze HRF.

HALMED, obzirom da obavlja poslove nacionalnog farmakopejskog tijela i sjedište je hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu, prema dokumentima Vijeća Europe (Konvencija o izradi europske farmakopeje, Protokol o Konvenciji o izradi europske farmakopeje, Vodič za izradu Europske farmakopeje) treba aktivno sudjelovati u pružanju stručnih usluga razvoju farmakopejskih monografija, davanju podataka o lijekovima koji su u prometu u Hrvatskoj i prosljeđivanju informacije o stanju farmakopeje na nacionalnoj razini, dok je za vezu između zainteresiranih stranaka na lokalnoj razini i EDQM-a pored članova delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu zadužen i časnik za vezu, koji je smješten u hrvatskoj misiji pri Vijeću Europe u Strasbourgu.

Djelatnici HALMED-a obavljat će poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu, te sudjelovati u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje.

Poslovi delegacije i sjedišta delegacije za farmakopeju

Članovi hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu redovito će (tri puta godišnje) prisustvovati sjednicama Povjerenstva u Strasbourgu. Članovi Povjerenstva na sjednicama Povjerenstva, a na prijedlog Agencije provoditi će aktivnosti koje opisane u Vodiču za izradu Europske farmakopeje:

- odgovaranje na upitnike iz EDQM-a u vezi s programom rada Europske farmakopeje;
- davanje podataka o domaćim proizvođačima i drugim dionicima koji žele sudjelovati u radu;
- prosljeđivanje u EDQM nacionalnih primjedbi (dobivenih od farmaceutske industrije ili ljekarnika ili djelatnika Agencije) na tekstove objavljene u časopisu *Pharmeuropa*;
- davanje kratkih uputa članovima Povjerenstva prije sastanaka;
- prosljeđivanje prijedloga o uključivanju pojedinih hrvatskih stručnjaka u stručne i radne skupine za pripremu Europske farmakopeje.

HALMED, kao nacionalno tijelo zaduženo za izradu farmakopeje, planira obavljati sljedeće aktivnosti, koje su zadatak svake zemlje potpisnice Konvencije:

- priprema za implementaciju i/ili implementacija Europske farmakopeje i njenih dodataka na nacionalnoj razini;
- davanje podataka zainteresiranim stručnjacima i domaćim proizvođačima, kada je potrebno, o tekućim prijedlozima uz poštivanje potrebnog stupnja povjerljivosti;
- davanje podataka o Europskoj farmakopeji korisnicima u zemlji ukoliko je to dodatno potrebno uz EDQM HelpDesk;
- sudjelovanje na godišnjem sastanku nacionalnih farmakopejskih tijela za promicanje razmjene radnih postupaka i sl. među zemljama potpisnicama;
- obavješćivanje Povjerenstva o izradi nacionalnih tekstova.

HALMED kao nacionalno farmakopejsko tijelo ima sljedeće obveze:

- tajništvu Europske farmakopeje dostavljati komentare na nacрте monografija i druge tekstove unutar propisanog roka;
- prijedloge za fundamentalne izmjene u nacртima tekstova dobro utemeljiti i poduprijeti, kada je god moguće, eksperimentalnim podacima;
- svaki komentar dopuniti prijedlogom za poboljšanje ili jasno navesti očekivanu akciju i razloge za nju;
- održavati komunikaciju među stručnjacima u svojoj zemlji, poštujući njihov nezavisan položaj kao znanstvenog savjetnika Povjerenstva.

Osnovat će se Povjerenstvo za farmakopeju koje će stalni ili povremeno okupiti razne zainteresirane strane (bolničke i javne ljekarne, proizvodnja sveučilište, veleprodaja) kako bi zajedno razmatrali ili postavljali pitanja Povjerenstvu Europske farmakopeje.

Stručnjaci u stručnim skupinama Europske farmakopeje redovito će prisustvovati sjednicama stručnih skupina u Strasbourgu, a u vremenu između sjednica obavljati zadatke potrebne za rad u toj stručnoj skupini. Stručnjaci imenovani u stručne skupine na prijedlog Agencije provoditi će aktivnosti opisane u Vodiču za

izradu Europske farmakopeje. O svom radu stručnjaci će obavještavati osobu/osobe zaduženu za poslove delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu.

Hrvatski stručnjaci sudjelovat će u radu slijedećih stručnih skupina, odnosno radnih tijela:

- Biological Substances (6)
- Sera and Vaccines (15)
- Finished Product Monograph (FPM)
- Second Identification Test (SIT); u svrhu povezivanja rada ovog radnog tijela i korisnika u ljekarnama, preko HLJK osnovano je radno tijelo koje će razmatrati prijedloge SIT-a.

## 1.10. EVIDENCIJA KLINIČKIH ISPITIVANJA I SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO (SEP)

Sukladno zakonskoj obvezi HALMED-a, provodit će se radnje vezane uz davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) u sklopu Tajništva SEP-a.

## 1.11. FARMAKOVIGILANCIJA

*Farmakovigilancija* jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova, a provodi je HALMED na nivou Republike Hrvatske temeljem Zakona o lijekovima. HALMED nadzire lijekove koji su na tržištu Republike Hrvatske, prati nuspojave lijekova i ocjenjuje rizik/korist primjene ovih lijekova. Pravovremeno obavještava javnost o sigurnosnim mjerama poduzetih za pojedine lijekove i nadzire ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Zahtijeva i odobrava izmjene Sažetaka opisa svojstava lijeka (SPC-a) i Uputa koje se prilažu lijeku u sigurnosnom profilu lijeka, te surađuje s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet na ovom polju. Vodi nacionalnu bazu nuspojava Republike Hrvatske i predstavlja Republiku Hrvatsku pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji na području praćenja nuspojava (Uppsala Monitoring Centre).

Predstavnici HALMED-a aktivno sudjeluje u radu Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) preuzimajući uloge rapporteura za centralizirane lijekove i za rapporteura na području pitanja referala važnih za sigurnosna pitanja na području EU. Također sudjeluje sa svojim predstavnicima na drugim povjerenstvima Europske agencije za lijekove (EMA) za područje farmakovigilancije kao što je na primjer i povjerenstvo elektroničkog prijavljivanja nuspojava (EudraVigilance).

HALMED vodi evidenciju o odgovornim osobama za farmakovigilanciju nositelja odobrenja i njihovih zamjenika, kroz aplikaciju za vođenje podataka o Odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja (zadovoljavanje zakonskih uvjeta, komunikacija s Odgovornom osobom – dopisi, zahtjevi i sl.), te ih odobrava i o tome obavještava nositelja odobrenja.

Na temelju Zakona o lijekovima HALMED zajedno s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo ocjenjuje i vodi evidenciju o nuspojavama cjepiva iz Republike Hrvatske koju vodi u Nacionalnoj bazi nuspojava (VigiFlow), nuspojave prijavljuje WHO-u, šalje nositeljima odobrenja, uključuje nove sigurnosne spoznaje u dokumentaciju o lijeku i HALMED u tom segmentu surađuje sa Službom za epidemiologiju zaraznih bolesti (Povjerenstvo za ocjenu nuspojava cjepiva, zajedničko godišnje izvješće o nuspojavama cjepiva, zajedničke radionice o prijavljivanju nuspojava cjepiva za cjepitelje, pedijatre i epidemiologe).

HALMED evidentira Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR). Uz ocjenu PSUR-a, HALMED će sukladno Zakonu o lijekovima i pratećem Pravilniku ocjenjivati Plan upravljanja rizicima, te u sklopu njih posebno planove minimizacije rizika koji se implementiraju u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka u Republici Hrvatskoj. Prihvaćene materijale i dokumentaciju u sklopu plana minimizacije rizika HALMED će redovito objavljivati na svojim web stranicama. Također odobrava izmjenu periodičnosti PSUR-a ili tijekom postupka davanja odobrenja ili kasnije putem izmjena.

Na nacionalnoj razini planira se razvoj interoperabilnosti sustava HALMED-a s drugim nacionalnim zdravstvenim sustavima s ciljem poboljšanja učinkovitosti lijekova i zaštite hrvatskih pacijenata, dok će cilj razvoja farmakovigilancijske djelatnosti na međunarodnoj razini i nadalje biti usmjeren na međunarodnu prepoznatljivost hrvatske farmakovigilancije kao što je rad u sklopu Programa praćenja nuspojava na svjetskoj razini (WHO-UMC), te na europskoj razini – aktivan rad u PRAC-u, te promicanje i sudjelovanje u projektima ENCePP-a. Rad na projektima i promicanje razvoja farmakovigilancije imat će dodatni učinak poticanja umrežavanja zdravstvenih sustava na razini države i nastavak uspješne suradnje u europskoj mreži regulativnih tijela. HALMED aktivno sudjeluje u projektima integracije farmakogenetike u farmakovigilanciju zajedno s kliničkim bolničkim centrom Zagreb i Medicinskim fakultetom u Zagrebu. Kroz

Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova razvija suradnju sa svim bolničkim centrima u Hrvatskoj u sklopu praćenja nuspojava i sigurne primjene lijekova.

Kako bi se promptno rješavale sigurnosne izmjene, koje spadaju u kategoriju najdelikatnijih izmjena, nastavit će se suradnja s vanjskim ekspertima preko Povjerenstva HALMED-a za sigurnu primjenu lijekova.

HALMED će ocjenjivati izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR) i koji će se paralelno predavati uz PSUR, u razdoblju od godinu dana, a što je dio aktivnosti praćenja nuspojava u odobrenim kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj.

Također, predstavnik HALMED-a izvješćivat će Središnje etičko povjerenstvo na sjednicama o nuspojavama zaprimljenih u kliničkim ispitivanjima i izvješćuje o sigurnosnim profilima lijekova koji se nalaze u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj, kao vanjski suradnik – predstavnik HALMED-a iz područja farmakovigilancije za klinička ispitivanja. HALMED će ocjenjivati planove neintervenskih kliničkih ispitivanja (PASS) u području farmakovigilancije u skladu s novim zahtjevima Zakona o lijekovima i u skladu s novom europskom farmakovigilancijskom legislativom.

Zbog potrebe dobivanja što kvalitetnijih podataka o nuspojavama lijekova uz obrasce HALMED-a za prijavljivanje nuspojava lijekova za zdravstvene radnike i pacijente i obrasce za prijavljivanje cjepiva za spontano prijavljivanje nuspojava od zdravstvenih radnika, koji su dostupni na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) (doc i pdf oblik) i nadalje će se promovirati i koristiti i elektroničko prijavljivanje za zdravstvene radnike i pacijente preko web stranice HALMED-a na način da se podaci mogu prenositi u E2B obliku i time bez prepisivanja unijeti u bazu nuspojava lijekova (On-line aplikacija). Obrasci će se nadalje po potrebi objavljivati u Liječničkim novinama i Farmaceutskom glasniku, Pharmaca i drugim medicinskim i farmaceutskim časopisima. HALMED će surađivati s drugim ustanovama u zdravstvenom sustavu u smislu implementacije on-line aplikacije u elektroničke sustave liječnika obiteljske medicine i bolnica (u tijeku pilot studija s KBC Zagreb).

HALMED će voditi posebne liste lijekova koje se posebno prate zbog sigurnosnih razloga, te može, ukoliko je potrebno za pojedinačne slučajeve voditi i posebne baze, te baze kohortnih studija (CEM-flow).

HALMED vodi nacionalnu bazu nuspojava lijekova (*VigiFlow*), te će u 2014. nastaviti s elektroničkim slanjem zaprimljenih i obrađenih nuspojava u RH u europsku bazu za nuspojave lijekova (EudraVigilance). Radit će se na razvoju prijave nuspojava prema WHO te razvoju nacionalne baze nuspojave.

Također, nastavit će se rad na omogućavanju javnog pretraživanja nuspojava prijavljenih u Hrvatskoj, intenziviranom praćenju preko izdvojenih lijekova te stalnom obavještanju javnosti i zdravstvenih radnika o novostima na području lijekova.

Godišnje izvješće o spontano prijavljenim nuspojavama u Republici Hrvatskoj objaviti će se najkasnije do 30. lipnja 2014. na internetskoj stranici HALMED-a, dok zajedničko godišnje Izvješće o nuspojavama cjepiva s Hrvatskim Zavodom za javno zdravstvo planira se izraditi do listopada 2014. (objava na internetskoj stranici HALMED-a i HZJZ-a).

Nastavit će se s pisanim odgovaranjem na spontane prijave zdravstvenim radnicima (pisma prijaviteljima) što se boduje od liječničke i ljekarničke komore kao trajna edukacija te odgovora na prijave pacijenata – korisnika lijeka.

Planira se razvoj farmakoepidemiološke baze kao potpore bazi za nuspojave lijekova i spontanom prijavljivanju lijekova, te rad na povezivanju s klinikom prvenstveno u području farmakogenomike koja može pomoći u individualizaciji terapije i prevenciji nuspojava lijekova. Takve nuspojave od posebnog interesa koje se mogu objasniti farmakogenetskim karakteristikama biti će dodatno analizirane kontaktiranjem bolesnika i suradnjom s Laboratorijem za farmakogenetiku Kliničkog zavoda za laboratorijsku dijagnostiku, Kliničkog bolničkog centra Zagreb i Katedre za farmakologiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.

Putem Povjerenstva za sigurnu primjenu lijekova koje uključuje vanjsku ekspertizu donosit će se mišljenje o specifičnim slučajevima nuspojava koje su prijavljene HALMED-u, a za čiju su ocjenu potrebna dodatne informacije. Također članovi Povjerenstva rješavat će po potrebi i zahtjeve za prihvaćanje sigurnosnih izmjena u dokumentaciji o lijeku.

## PLAN RADA ZA NEPRIHODOVNE DJELATNOSTI

### 1.12. Farmakoekonomika i potrošnja lijekova

Temeljem Zakona o lijekovima te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (NN 29/05) Agencija je dužna pratiti potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj.

Do kraja ožujka 2014. godine HALMED će prikupljati podatke o prometu lijekova od ljekarni i veleprodaja putem aplikacije Farmakoekonomika MAPIS elektroničkim putem (on-line aplikacijom). Izrada Izvješća o potrošnji lijekova za 2013. godinu predviđa se do kraja kolovoza 2014. godine.

Podaci o potrošnji lijekova koriste se u svrhu promoviranja racionalne farmakoterapije te kao dio ocjene koristi i rizika lijekova zajedno s podacima farmakovigilancije. Također, oni služe kao temelj za izradu godišnjeg plana uzorkovanja lijekova iz prometa.

### 1.13. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje gotovog lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći, odnosno stavljanja u privremenu karantenu dok se sigurnosni profil lijeka ne ispita. Na temelju prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koje može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt HALMED hitno povlači lijek iz prometa, a putem Službe za uzbuđivanje obavještava veleprodaje, ljekarne, bolnice i zdravstvene radnike o povlačenju tog gotovog lijeka iz prometa, te obavijest putem glasnogovornika objavljuje na internet stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno daje priopćenje za javnost.

### 1.14. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

HALMED povlači medicinski proizvod iz prometa ili ograničava njegovu uporabu po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo, ukoliko se utvrdi da medicinski proizvod, koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba.

HALMED će informacije o povlačenju medicinskih proizvoda, kao i druge relevantne sigurnosne informacije objavljivati na svojoj web stranici te prema potrebi u medijima.

### 1.15. Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode

Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode – vigilancija medicinskih proizvoda jest skup aktivnosti vezanih uz sustav dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezano uz medicinske proizvode, a provodi je HALMED na nivou Republike Hrvatske temeljem Zakona o medicinskim proizvodima.

HALMED zaprima i procjenjuje prijave štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode koji su na tržištu Republike Hrvatske, prati provođenje istrage o povezanosti štetnog događaja i medicinskog proizvoda kao i provođenje sigurnosnih korektivnih radnji, poduzima dodatne radnje, savjetuje i po potrebi intervenira. Objavljuje informacije o sigurnosnim korektivnim radnjama koja mogu doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja i sigurnoj primjeni medicinskih proizvoda općenito.

HALMED vodi evidenciju o odgovornim osobama za vigilanciju medicinskih proizvoda, kroz aplikaciju Očevidnik medicinskih proizvoda.

Zbog potrebe dobivanja što kvalitetnijih podataka o štetnim događajima vezano uz medicinske proizvode, HALMED će aktivno promovirati sustav vigilancije medicinskih proizvoda informiranje zdravstvenih radnika i javnosti putem Liječničkih novina, Farmaceutskog glasnika, te drugih medicinskih i farmaceutskih časopisa, kao i organizirati redovne edukacije za korisnike u vidu radionica i predavanja. Osim navedenog radit će se na izradi baze podataka, omogućavanju elektroničkog prijavljivanja te dostupnosti popisa nuspojava putem Interneta.

### 1.16. Oglašavanje i informiranje o lijeku

## INTERNETSKA STRANICA AGENCIJE

U 2014. godini provest će se redizajn internetskih stranica HALMED-a kako bi se doprinijelo još boljoj dostupnosti i preglednosti sadržaja koji se intenzivno objavljuju u skladu s direktivom transparentnosti donesenoj na razini EU. Također, nastavit će se aktivno raditi na ažuriranju postojećih te objavljivanju novih

podataka na internetskim stranicama HALMED-a, sukladno poslovanju Agencije te zakonskim i podzakonskim propisima s područja lijekova i medicinskih proizvoda. U 2013. godini broj novosti objavljenih na internetskim stranicama Agencije je viši za gotovo 50% u odnosu na prethodnu godinu te će se u 2014. godini nastaviti tako intenzivno informirati javnost putem internetskih stranica HALMED-a. Navedeno uključuje hrvatsku i englesku verziju internetske stranice. Također će se nastaviti s ažuriranjem podataka koji su korisnicima internetskih stranica dostupni putem baza lijekova i medicinskih proizvoda. .

Održavat će se i ažurirati podaci sadržani u *newsletteru* HALMED-a koji primaju registrirani korisnici internetskih stranica HALMED-a.

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED će na svojim internetskim stranicama nastaviti redovito objavljivati popise novoodobrenih lijekova, popise odobrenih lijekova s novim djelatnim tvarima te popise lijekova kojima je ukinuto ili oduzeto odobrenje.

Radit će se na transparentnosti podataka prema javnosti i zdravstvenim radnicima – redovito će se objavljivati informacije o lijeku (SPC i PIL) koje su svima dostupne na internetskim stranicama HALMED-a. Također, u skladu sa zahtjevima nove farmakovigilancijske legislative omogućit će se elektroničko prijavljivanje nuspojava od strane zdravstvenih radnika.

## **INFORMIRANJE PUTEM SLUŽBENIH GLASILA, ČASOPISA, UPITA**

Sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o pravu na pristup informacijama (NN br. 25/13.), u 2014. godini nastavit će se suradnja sa stručnim časopisima namijenjenim zdravstvenim radnicima putem kojih ćemo iste informirati o novim podacima s područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj. Osim na internetskim stranicama HALMED-a, tekstovi s ovog područja objavljivat će se:

- u *Liječničkim novinama*
- u *Farmaceutskom glasniku* i časopisu *Pharmaca*
- u drugim medicinskim i farmaceutskim časopisima.

HALMED će u 2014. godini nastaviti ulagati napore u unaprjeđivanje komunikacije s novinarima i medijima te nastaviti s proaktivnim pristupom prema sredstvima javnog priopćavanja. Organizirat će se konferencije za novinare, slat će se priopćenja za javnost, davati intervjui i izjave te prema pozivu gostovati u emisijama itd., a sve u svrhu postizanja bolje komunikacije s medijima te boljim i kvalitetnijim predstavljanjem HALMED-a i njene uloge hrvatskoj javnosti.

U 2014. godini HALMED će nastaviti tiskati i po potrebi doradivati promidžbene materijale te organizirati njihovu distribuciju i putem zdravstvenih ustanova diljem RH. HALMED će u 2014. godini tiskati i godišnje izvješće o poslovanju te komparativno izvješće o potrošnji lijekova u višegodišnjem razdoblju.

HALMED će u 2014. godini nastaviti intenzivno raditi na unapređenju komunikacije sa zdravstvenim radnicima i njihovim strukovnim organizacijama, kao i s udrugama pacijenata i ostalim predstavnicima civilnog društva.

U 2014. godini će se nastaviti redovito objavljivati informativni tekstovi, a po potrebi i sponzorirani članci (plaćeni oglasi) u stručnim časopisima i glasilima te na zdravstvenim internetskim portalima putem kojih informiramo stručnu javnost o djelatnostima HALMED-a, konferencijama, radionicama i drugim stručnim skupovima u organizaciji HALMED-a, obavještavamo o povlačenju lijekova, informiramo o novim sigurnosnim informacijama vezanim uz lijekove i medicinske proizvode te informiramo o lijekovima s novim djelatnim tvarima i sličnim temama.

HALMED će u 2014. godini ponovno provesti javnu edukativnu kampanju u svrhu daljnjeg unapređenja sigurnosti primjene lijekova te učinkovite zaštite zdravlja pacijenata i poboljšanja javnog zdravlja.

Kako bi se izmjerili učinci kampanje, odnosno oglašivačkih i PR aktivnosti Agencije te definirale daljnje potrebne aktivnosti na ovom području, Agencija će u 2014. godini naručiti provođenje ispitivanja javnog mišljenja u svrhu utvrđivanja navika pacijenata i korisnika lijekova vezano uz informiranje o lijekovima (npr. *Čitate li uputu o lijeku?*), kao i razine njihove aktivne uključenosti u liječenje i praćenje sigurnosti primjene lijekova.

Nastavit će se predstavljanje HALMED-a i njezinih aktivnosti kroz međunarodne i europske časopise. Kontinuirano će se nastojati poticati i organizirati objavljivanje međunarodnih promidžbenih i prezentacijskih materijala o HALMED-u.

U 2014. godini HALMED će nastaviti s informiranjem stranki na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini uključujući i odgovore na pisane upite iz Hrvatske kao i inozemstva kojih godišnje ukupno ima više od šest stotina (upiti zdravstvenih radnika i institucija, korisnika naših usluga, regulatornih

tijela, sredstava javnog i općeg priopćavanja te svih ostalih pravnih ili fizičkih osoba) te više od tisuću takvih telefonskih upita.

HALMED će u 2014. godini jačati komunikaciju s vanjskim partnerima (državne/javne institucije, zdravstveni radnici, pacijenti, farmaceutska industrija) organiziranjem okruglog stola u kojem će sudjelovati zainteresirane strane (eng. *stakeholders*) na području regulative lijekova. Jednako tako, HALMED će objaviti komunikacijsku politiku i strategiju, kao i politiku i strategiju suradnje s javnošću i pacijentima.

## 1.17. Međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda

### EUROPSKI POSLOVI

Zakonodavstvo za lijekove i medicinske proizvode predstavlja jedno od najbolje reguliranih područja pravne stečevine Europske unije. Nadalje, uslijed novih znanstvenih i stručnih spoznaja, ono je stalno podređeno dinamičnim promjenama u svrhu poboljšanja i unaprjeđenja zaštite korisnika proizvoda za zdravstvo u EU. Kako je hrvatsko nacionalno zakonodavstvo u visokom stupnju usklađeno s pravnom stečevinom, potrebno je jačati međunarodnu suradnju kako bi se odredbe iz zakonodavstva čim bolje implementirale kroz usvajanje najboljih europskih regulatornih praksi te kako bi se informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima čim bolje razmjenjivale između nadležnih tijela EU te industrije, zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih dionika. Stoga je suradnja s europskim institucijama koja se bave lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i regulatornim tijelima europskih država ključna za kvalitetno obavljanje poslova iz nadležnosti HALMED-a.

HALMED će nastaviti suradnju s agencijama zemalja članica EU u vidu daljnje edukacije agencijskih stručnjaka u području ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku. Isto tako, HALMED će surađivati kroz moguće konzultacije, konferencije, edukacije i studijske posjete zaposlenika drugim europskim agencijama ili posjete stručnjaka iz pojedinih područja HALMED-u. Također, HALMED će primati i strane stručnjake na edukaciju. HALMED planira nastaviti uspješnu bilateralnu suradnju sa Španjolskom agencijom za lijekove i zdravstvene proizvode s kojom je surađivala kroz IPA- *Twinning light* projekt u 2011., zatim s Francuskom agencijom za lijekove (ANSM) s kojom ima petogodišnji bilateralni ugovor o suradnji s Irskom agencijom (*Irish Medicines Board*) i drugima. Suradnja se prvenstveno uspostavlja putem Heads of Medicines Agency (HMA) tijela koje snažno promovira učinkovitu i sigurnu uporabu lijekova.

HALMED planira nastaviti provoditi projekt "Preparations for eCTD and implementation of digital archival information system" za koji je planirano financiranje iz IPA2009 programa. Završetak implementacije ovog projekta je planiran u rujnu 2014. godine.

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije „Joint action in pharmacovigilance - SCOPE“ koja traje od studenog 2013. do studenog 2016. godine, te je voditelj radne grupe 4 – „spontano prijavljivanje nuspojava u EU“.

Unutar suradnje s europskim institucijama posebna će se pozornost posvetiti aktivnostima usmjerenim na suradnju s Europskom agencijom za lijekove koja djeluje u Londonu (EMA). Naime, od potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, 9. prosinca 2012., HALMED je pri Europskoj agenciji za lijekove dobila status aktivnog promatrača. Međutim, od pristupanja EU HALMED ravnopravno sudjeluje u radu tijela EMA, što će se nastaviti i u 2014.g. te će je predstavljati kako slijedi:

1. Ravnateljica (EMA upravni odbor, *EMA Management Board*; zamjena),
2. Viša stručna savjetnica za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*; delegat),
3. Viša stručna suradnica za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka poslove (Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*; zamjena),
4. Viša stručna savjetnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*; delegat),
5. Voditeljica Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova (Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*; zamjena),
6. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme, *Blood Products Working Party/BPWP*; delegat),
7. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme, *Blood Products Working Party/BPWP*; zamjena),
8. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću, *Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*; delegat),
9. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću, *Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*; zamjena),

10. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*; delegat),
11. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*; zamjena),
12. Ravnateljica (Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*; delegat),
13. Glavni koordinator za ocjenu PSUR-a, DSUR-a i RMP-a (Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*; zamjena),
14. Viši stručni savjetnik-specijalist za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (Odbor za napredne terapije, *Committee for Advanced Therapies/CAT*; zamjena),
15. Viša stručna suradnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, (Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, *Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*; delegat),
16. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku, (Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, *Committee, Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*; zamjena),
17. Viša stručna savjetnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (Paediatric Committee /PDCO; delegat)
18. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Odbor za biljne lijekove, *Committee for Herbal Medicinal Products/HMPC*; zamjena),
19. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Radna skupina za EU biljne monografije/liste, *Working Party on Community Monographs/List*; zamjena),
20. Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova (Europski centar za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju, *European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*; zamjena),
21. Voditeljica Odsjeka za suradnju s inspekcijom i izdavanje dozvola (Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Group*; delegat),
22. Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova (Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Group*; zamjena),
23. Voditeljica Odsjeka za suradnju s inspekcijom i izdavanje dozvola (Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu; GMP/GDP - Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, *Inspectors Working Group*, delegat)
24. Stručni suradnik za informatičke poslove (*Eudravigilance TIG/EV TIG*; delegat),
25. Glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije (*Eudravigilance TIG/EV TIG*; zamjena),
26. Viši stručni suradnik za regulatorne poslove (*EudraPharm TIG*; delegat),
27. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EudraPharm TIG*; zamjena),
28. Glavna koordinatorica za poslove servisiranja NRL (*EUTCT Full Group*; delegat),
29. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EUTCT Full Group*; zamjena),
30. Sistem administrator (*EudraNet TIG*; delegat),
31. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EudraNet TIG*; zamjena),
32. Voditelj Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj (*E-Submission TIG*; delegat),
33. Stručna suradnica za regulatorne poslove (*E-Submission TIG*; zamjena),
34. Glavna koordinatorica za CP i PALC (*Quality Review of Documents/QRD*; delegat),
35. Stručna savjetnica za regulatorne poslove (*Quality Review of Documents/QRD*; zamjena)
36. Glavna koordinatorica za MRP i DCP (The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh, delegat)
37. Voditeljica Odsjeka za regulatorne poslove (The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh, zamjena)

Nadalje, HALMED će sudjelovati u radu s međuvladinim tijelom ravnatelja agencija za lijekove pod nazivom *Heads of Medicines Agencies* (HMA) te međuvladinim tijelom za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices*, CAMD).

U okviru HMA djeluje Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu (CMDh), u kojem će predstavnik HALMED-a sudjelovati kao delegat.

HALMED će nastaviti sudjelovati u Radnoj skupini HMA za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX), te će sudjelovati i u Forumu o oglašavanju lijekova (FOAM), koji je osnovan u listopadu 2012. i kojim koordinira Britanska agencija (MHRA).



HALMED će nastaviti suradnju s Europskom komisijom kroz rad u Farmaceutskom odboru za lijekove za ljudsku uporabu te drugim stručnim skupinama za lijekove te posebno za medicinske proizvode, gdje djeluje više skupina (*Compliance and Enforcement Group, Medical Device Expert Group, Vigilance expert group, Medical Device expert Group*).

Isto tako HALMED će na području lijekova surađivati s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM & health care), koja će se odvijati kroz rad na području Europske farmakopeje, mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL) te kroz sudjelovanje u radu pojedinih odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a i to: Odbor za lijekove i farmaceutsku skrb, Odbor za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi, Odbora za klasifikaciju lijekova i Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova.

Djelatnici HALMED-a će obavljati poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu te sudjelovati u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje.

Predstavnici HALMED sudjelovat će u radu OMCL mreže na redovitom godišnjem sastanku, kao i na sastanku organiziranom za lijekove odobrene centraliziranim postupkom te MRP/DCP postupcima i po potrebi davati mišljenje o dokumentima OMCL mreže. Djelatnici HALMED-a raditi će na pojedinim zadacima dobivenima uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja.

Planirana je suradnja s WHO za ispitivanja antimalarika, antituberkulotika i anti HIV lijekova. U 2014. godini laboratorij je prijavljen za audit WHO-a u svrhu prekvalifikacije.

## **OSTALI MEĐUNARODNI POSLOVI**

U 2014. godini potrebno je nastaviti suradnju sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) koju je dosad činila suradnja s Uppsala Monitoring Centrom SZO vezano uz sigurnost primjene lijekova te, po potrebi, suradnja stručnjaka HALMED-a u misijama SZO u svijetu pri kojima se inspiciraju nacionalni regulatorni sustavi te proizvođači imunoloških lijekova. Sa SZO će se nastaviti suradnja na polju borbe protiv krivotvorenih lijekova.

HALMED će poduzeti potrebne radnje kako bi Republika Hrvatska postala članica unutar Farmaceutsko-inspekcijske-kooperacijske sheme (PIC/S) te će razvijati suradnja na polju dobre proizvođačke prakse (GMP).

Također planira se nastaviti suradnja s agencijama zemalja izvan EU koja je započeta na području farmakovigilancije (švicarska Agencija za lijekove, *Swissmedic*) te agencijama Jugoistočne Europe od kojih treba posebno istaknuti suradnju s crnogorskom Agencijom za lijekove i medicinska sredstva, Agencijom za lijekove Bosne i Hercegovine s kojima postoje bilateralni protokoli o suradnji te Srbije i Kosova.

Rad na razvoju europske i međunarodne suradnje razvijat će se i kroz intenzivnu organizaciju i aktivno sudjelovanje HALMED-a na međunarodnim stručnim skupovima, seminarima i predavanjima.

### **1.18. Usklađivanje propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s propisima EU i propisima i smjernicama međunarodnih institucija**

Stalni angažman HALMED-a potreban je u implementaciji pravne stečevine EU te je potrebno trajno praćenje novosti i usklađivanje s promjenama u europskom zakonodavstvu koje treba biti brzo, bez većih odlaganja. HALMED planira, u skladu s potrebama koje se mogu pojaviti, promptno angažirati vlastite stručnjake koji će izraditi prijedlog zakonskih/podzakonskih tekstova iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.

### 2.1. Sustav upravljanja kakvoćom

HALMED je prihvatio politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama HRN EN ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“ i HRN EN ISO 9001:2008 „Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi“, poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED će poduzeti potrebne mjere kako bi postigla cjelovitu integraciju normi HRN EN ISO 9004 „Sustavi upravljanja kvalitetom - Smjernice za poboljšavanje sposobnosti; HRN EN ISO 19011 „Smjernice za auditiranje sistema upravljanja kvalitetom; HRN EN ISO 17020 „Opći zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju“; HRN EN ISO 27001 „Upravljanje informacijskom sigurnošću“; HRN EN ISO 31000 „Upravljanje rizikom“; OHSAS 18001 „Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnošću na radu – Zahtjevi“ u sustav kakvoće.

Unaprjeđenje sustava upravljanja kakvoćom planira se prvenstveno revizijom/izradom i implementacijom pojedinačnim poslovnika kakvoće, odnosno krovnih standardnih operativnih postupaka za poslovne procese koji se obavljaju u HALMED-u i prilagodbom postojećih standardnih operativnih postupaka aktima Agencije i eventualnim promjenama u legislativi, kroz reviziju, te uvođenje DMS sustava u upravljanje dokumentacijom, a temeljem snimanja poslovnih procesa koje će se nastaviti odvijati 2014. Također, temeljem dobivenih ulaznih informacija snimanja procesa, kao i uslijed pune integracije gore navedenih međunarodnih normi, planira se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće HALMED-a.

Sustav upravljanja kakvoćom u jedinicama koje se bave davanjem odobrenja u cijelosti će implementirati pravnu stečevinu EU te će proces biti opisan standardnim operativnim postupcima. Nastavit će se priprema HALMED-a za buduću inspekciju kojom će Heads of medicine agencies (HMA) ocijeniti stupanj sposobnosti u rješavanju predregistracijskih i postregistracijskih poslovnih procesa u HALMED-u u okviru sustavnog vrednovanja europskih agencija za lijekove (BEMA). Također, planira se u cijelosti implementirati sustav kakvoće u poslovanju inspekcije HALMED-a te se na taj način pripremiti za najavljene inspekcije zdravstvenih vlasti Kanade, Japana, kao i međunarodne organizacije *Pharmaceutical inspection convention* (PIC):

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u koji provjerava kakvoću nadzirat će se i unaprjeđivati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025, Poslovnika kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

HALMED je 2006. godine postao kvalificirano nacionalno tijelo za puštanje cjepiva u promet u postupku kojeg je provela Svjetska zdravstvena organizacija. Shodno tome, nastavit će se održavanje sustava kakvoće u dijelu Agencije koji podliježe WHO inspekciji, a u kojem je moguće da će WHO inspeksijski tim ponovno ocjenjivati kvalificiranost regulatornog sustava za cjepiva (provjera kakvoće, ocjena kakvoće, farmakovigilancija).

Na nivou HALMED-a planira se informatizacija dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, a što će uključiti izradu e-osobnih dosjea djelatnika, e-knjige opreme, e-Uprave ocjene sustava kakvoće itd.

Izradit će se cjeloviti projekti za implementaciju sustava upravljanja izvršenjem planova i poslovnih odluka uvođenjem sustava poslovne inteligencije, a što će rezultirati izradom višegodišnjeg strateškog plana, kao i upravljanja rizikom u HALMED-u, upravljanja kontinuitetom poslovanja i upravljanja kriznim situacijama te upravljanja projektima HALMED-a. U području zaštite na radu planira se cjelovita uspostava sustava kakvoće sukladna standardu “ OHSAS 18001 čime će se dosadašnji poslovni proces u cijelosti uskladiti s najvišim međunarodnim zahtjevima.

Posebna će se pozornost posvetiti jačanju interne komunikacije na svim razinama te se u tu svrhu planira sveobuhvatna revizija uloge intraneta HALMED-a.

Za provođenje gore opisanoga planira se:

1. Izrada i revizija pripadajućih poslovnika kakvoće.
2. Pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama, uz pregledavanje i stavljanje u sustav novih i revidiranih standardnih operativnih postupaka.
3. Utvrđivanje i pomoć pri uklanjanju nesukladnosti u jedinicama i nadziranje procesa uklanjanja nesukladnosti (edukacije za rad u poboljšanoj aplikaciji MAPIS).

4. Nadzor nad kvalifikacijom novonabavljene laboratorijske opreme i rekvalifikacijom (umjeravanje)/održavanje opreme uz stručno sudjelovanje.
5. Nadzor nad validacijom analitičkih metoda i provođenjem validacije metoda prema planu OMCL-a uz stručnu pomoć.
6. Nadziranje primjene sustava kakvoće na analitičkim postupcima koji su predmet atestacije.
7. Sudjelovanje u procesu edukacije:
  - prezentiranje novih/izmijenjenih SOP-ova osoblju s visokom/višom/srednjom stručnom spremom
  - prezentiranje segmenata poslovnika kakvoće
  - osposobljavanje dodatnih ocjenitelja za provođenje unutarnjih nadzora
  - daljnje osposobljavanje voditelja i ostalih zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće.
8. provođenje 13 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama Agencije prema rasporedu navedenom u Planu UNO-a za 2014. godinu. Cilj je provjeriti sustav kakvoće u Agenciji putem nadziranja ne samo glavnih procesa, nego i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u Agenciji. Procesi/aktivnosti koji će se nadzirati su:
  - provjera kakvoće,
  - odobravanje lijekova,
  - promet lijekovima i medicinskim proizvodima,
  - vigilancija medicinskih proizvoda,
  - povlačenje lijeka / medicinskog proizvoda iz prometa,
  - farmakovigilancija i racionalna farmakoterapija,
  - farmakoeconomika i praćenje potrošnje lijekova,
  - inspekcija,
  - proces nabave i procjene dobavljača te sklapanja ugovora,
  - zaprimanje, upis u baze, arhiviranje zahtjeva, uzoraka i dokumentacije,
  - ljudski resursi: odabir, osiguranje raspoloživosti, izobrazba, zaštita na radu,
  - informatička podrška i upravljanje informatičkim sustavima, sigurnost informacija,
  - realizacija ciljeva kakvoće,
  - upravljanje nesukladnostima,
  - popravne/preventivne radnje, poboljšanja,
  - upravljanje dokumentima i zapisima,
  - unutarnji nadzor,
  - upravina ocjena,
  - praćenje zadovoljstva korisnika.
9. Provedba Upravine ocjenu u 2014. godini , u kojoj će se donijeti ocjena sustava upravljanja kakvoćom za prethodnu godinu, odnosno za period od zadnje provedene Upravine ocjene (vrednovanje i primjerenost sustava u odnosu na politiku i ciljeve kakvoće) i dati prijedlozi za poboljšanje sustava upravljanja. Na temelju zaključaka donesenih u Upravinoj ocjeni izradit će se akcijski plan i nadzirati njegovo izvršenje, do iduće Upravine ocjene.

## 2.2. Informatizacija poslovanja Agencije

Razvoj informatičke infrastrukture HALMED-a u 2014. godini biti će usmjeren u dva pravca: unaprjeđenje postojeće systemske infrastrukture i razvoj novih aplikativnih rješenja koja bi trebala donijeti poboljšanja u radu HALMED-a, olakšati vanjskim korisnicima korištenja usluga Agencije te povećati transparentnost rada.

Nabava dva sustava za pohranu podataka, novih poslužitelja i mrežne opreme u 2013. godini omogućiti će uspostavu *disaster recovery* sustava u 2014. godini. Kao sekundarna lokacija biti će unajmljen prostor u vanjskom podatkovnom centru, koncipiranom po ISO standardima. Paralelni sustav biti će dizajniran na način da se uklone sve jedinstvene točke pada sustava unutar mreže HALMED-a a biti će osigurana i paralelna veza između dvaju lokacija Agencije. Uspostava paralelnog podatkovnog centra sastavni je dio Plana kontinuiteta poslovanja koji će se nastaviti realizirati u 2014. godini.

U sklopu redovnih godišnjih aktivnosti planira se obnavljanje određenog dijela računalne opreme i obnova licenci za računalne softvere koji se redovno koriste u radu Agencije. Planira se i nabava novih softverskih licenci potrebnih radi povećanja broja djelatnika Agencije i proširenja djelatnosti.

U 2014. godini planiraju se realizirati slijedeći projekti:

1. Nadogradnja postojećih aplikativnih rješenja: NRL, PKL, Centrix, Ekstranet portal, ERP i Web ponude, prema zahtjevima korisnika i radi povezivanja s DMS sustavom
2. Izrada DMS (*Document management system*), sustava u sklopu IPA projekta.
3. Izrada aplikacije OLIMP, informatičkog sustava Odjela za medicinske proizvode
4. Izrada aplikacije za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike i povezivanje aplikacije s bolničkim sustavima
5. Izrada aplikacije za klinička ispitivanja
6. Izrada aplikacije za praćenje rada stručnih suradnika i izrada web portala za komunikaciju suradnika s Agencijom
7. Kompletan redizajn web stranice
8. Izrada baze farmakopeja, CMS sustava (*Content Management System*) za ažuriranje sadržaja i postavljanje na web te redizajn web farmakopeje
9. Izrada specifikacije za nadogradnju aplikacije PKL (nadogradnja planirana u 2015. godini)
10. Izrada specifikacije za BI sustav (izrada sustava planirana za 2015. godinu)

U 2014. godini nastaviti će se radom i sudjelovanjem na projektima EUTCT (*The European Union Telematics Controlled Terms*) i CESP (*Common European Submission Platform*), Eudranet (*Union Drug Regulating Authorities Network*), Eudravigilance, EURS (*The European Union Review System*), CTS (*The Communication and Tracking System*), Eudamed (European Databank on Medical Devices), EudradWH te ostalim Eudra projektima.

### 2.3 Izgradnja nove poslovne zgrade

Kako su postojeći prostori Agencije limitirani i nisu dostatni za postojeći broj zaposlenika, nužno je pokrenuti poslove oko izgradnje nove poslovne zgrade u koju će se smjestiti zaposlenici Agencije. Do završetka nove poslovne zgrade Agencija će unajmljivati poslovni prostor potreban za obavljanje Zakonom propisanih poslovnih zadataka, posebice za potrebe odobravanja lijekova. Lokacija izgradnje nove poslovne zgrade bit će na Ksaverskoj cesti 4., a gdje se nalazi većina postojeće agencijske infrastrukture. U tu svrhu bit će pripremljen plan aktivnosti za 2014.-2016. godinu koji će obuhvatiti sljedeće:

- Priprema i ugovaranje organizacije javnog urbanističko-arhitektonskog natječaja
- Provođenje javnog urbanističko-arhitektonskog natječaja
- Obrada pristiglih ponuda, odabir najpovoljnije ponude i završetak natječaja
- Ugovaranje izrade projektne dokumentacije (idejni, glavni i izvedbeni projekt)
- Izrada projektne dokumentacije s ishođenjem suglasnosti, lokacijske i građevinske dozvole.
- Izrada geomehaničkog elaborata
- Revizija projekta sukladno Zakonu o prostornom uređenju i gradnji
- Odabir najpovoljnijeg izvođača radova
- Nadzor nad provedbom radova

## **II. FINANCIJSKI PLAN ZA 2014. GODINU**

## 1. Rekapitulacija prihoda i rashoda

U 2014. godini do HALMED planira ukupne prihode u iznosu 84.138.415 kn. Ukupni planirani rashodi u 2014. godini iznose 82.628.315 kn. Iako se planiraju velika ulaganja u informatizaciju, digitalizaciju arhivske građe, IPA projekt i slično, Agencija u 2014. planira rashode u cijelosti financirati iz tekućeg prihoda.

Planirana dobit u 2014. godini iznosi 1.510.100 kn.

Tablica 2. Prikaz ukupnih planiranih prihoda, rashoda i dobiti za 2014. godinu.

Opis	Plan 2014.
Ukupni prihodi	84.138.415
Ukupni rashodi	82.628.315
<b>Dobit</b>	<b>1.510.100</b>

## 2. Plan prihoda u 2014. godini

Najveći dio plana ukupnih prihoda u 2014.g. (Tablica 3) čine prihodi iz osnovne djelatnosti Agencije - redovite usluge u iznosu **80.638.080 kn**.

Osim redovitih usluga koje obavlja, HALMED obavlja i postupak jezične provjere informacija o lijeku sukladno ugovoru s Europskom agencijom za lijekove (EMA).

U 2014. godini HALMED planira ostvariti i **900.335 kn** prihoda od tzv. Joint action in pharmacovigilance - SCOPE temeljem suradnje na poslovima farmakovigilancije koje će financirati Europska komisija.

Osim navedenih prihoda, planira se prihod od kamata u iznosu **2.000.000 kn**.

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini **100.000 kn**. U ovoj skupini prihoda nalaze se refundacije od Europske agencije (EMA), naplate jamstava i slični prihodi.

Tablica 3. Razrada plana ukupnih prihoda

Razred/ konto	Opis	Plan 2014.
74	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	2.000.000
75	Prihodi od usluga osnovne djelatnosti-redovite usluge	80.638.080
	Prihodi od usluga osnovne djelatnosti-jezična provjere informacije o lijeku (EMA)	500.000
	Prihodi od Joint action SCOPE	900.335
77	Ostali poslovni prihodi	100.000
<b>Ukupno:</b>		<b>84.138.415</b>

U nastavku se nalazi usporedna tablica plana prihoda od osnovne djelatnosti za 2014. (Tablica 4.)

Tablica 4. Plan prihoda u 2014. g. od osnovnih djelatnosti HALMED-a

RB	Naziv usluge	Plan 2014.
	Stavljanje gotovog lijeka u promet	31.482.000
1	Davanje odobrenja i registracija	8.721.500
2	Obnova odobrenja	7.738.000
3	Izmjena odobrenja	15.022.500
4	Proizvodnja	197.000
5	Promet lijekova	3.579.000
6	Provjera kakvoće lijeka	19.336.980
7	Homeopatski proizvodi/homeopatski lijekovi	0
8	Godišnje pristojbe	19.698.100
9	Medicinski proizvodi	688.500
10	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije i Hrvatska farmakopeja	1.423.500
11	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.287.000
12	Farmakovigilancija	1.946.000
13	Prihod od usluga jezične provjere informacije o lijeku (EMA)	500.000
14	Prihodi od Joint action SCOPE	900.335
<b>UKUPNO:</b>		<b>82.038.415</b>

### 3. Plan rashoda u 2014. godini

Plan rashoda u 2014. godini prikazan je u Tablici 5. Osim planiranih redovnih tekućih rashoda, HALMED planira nastavak velikog investicijskog ciklusa u cilju poboljšanja uvjeta vlastitog poslovanja. Tu su uključeni primjerice projekt digitalizacije i mikrofilmiranja arhivske građe HALMED-a 2 milijuna kn, IPA projekt snimanja procesa i uspostave informatičkog sustava upravljanja dokumentima u visini 740.000 kn, nastavak informatizacije u iznosu od 2.190.600 kn te 201.000 kn investicijskih održavanja postojeće poslovne zgrade.

Tablica 5. Plan ukupnih rashoda za 2014.

R.Br.	Opis	Ukupan plan za 2014.
1.	Materijalni troškovi	3.746.150
2.	Troškovi energije	1.186.000
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	834.900
4.	Usluge održavanja	5.417.290
5.	Bankovne usluge	80.000
6.	Premije osiguranja	539.440
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika	15.532.478
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.422.238
9.	Amortizacija	3.800.000
10.	Troškovi osoblja - plaće	44.247.869
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	139.000
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	5.482.800
13.	Neamort. vrijed. rashod. imovine	10.000
14.	Troškovi sitnog inventara	144.650
15.	Vrijednosna uskl. kratkotrajnih potr.	5.000
16.	Negativne tečajne razlike	25.000
17.	Ostali financijski rashodi	15.500
<b>UKUPNI RASHODI :</b>		<b>82.628.315</b>

### **III. PLAN NABAVE ZA 2014. godinu**



Plan nabave Agencije za 2014. g. ukupno iznosi 28.967.740 kn (Tablica 6). Od toga se 20.014.380 kn odnosno 69% odnosi na troškove, a ostatak na ulaganja u osnovna sredstva, što iznosi 8.953.360 kn.

Najveća ulaganja se odnose na informatičku opremu i aplikacije (uključujući i Bazu kliničkih ispitivanja) što iznosi 22% ukupne procijenjene vrijednosti svih nabava.

Za usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirano je 3.625.000 kn (12,5%), a unutar te stavke najveći udio nose inozemna putovanja zbog pojačane međunarodne suradnje s međunarodnim tijelima i potrebe za edukacijama.

Stavka Ostale usluge pod rednim brojem 23 sadržava i projekt digitalizacije i mikrofilmiranja koji iznosi 2.000.000 kn.

Ostale najveće nabave odnose se na ulaganje u laboratorij, osnovni materijal za laboratorij te nabava opreme i održavanje zgrade.

Planirana su 22 postupka javne nabave u ukupnom iznosu od 14.025.000 kn što iznosi 48% ukupne procijenjene vrijednosti nabave. Preostale nabave odnose se na bagatelnu nabavu.

Tablica 6. Prikaz Plana nabave za 2014.g.

Predmet nabave	Udio u ukupnom planu	Plan 2014.
1. Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	0,3%	75.000
2.Osnovni materijal za laboratorije	7,2%	2.090.500
3.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	2,7%	773.590
4.Laboratorijski uređaji i oprema	8,4%	2.443.220
5.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	5,3%	1.528.590
6.Laboratorijske analize	0,1%	20.450
7.Zaštitna odjeća i obuća	0,3%	89.500
8.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	5,9%	1.695.500
9.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	0,7%	190.000
10.Uredski oprema, uređaji, materijal i potrepštine	3,2%	929.000
11.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	0,5%	144.990
12.Prehrambeni proizvodi i piće	0,5%	140.000
13.Troškovi vezani uz konferencije	0,1%	36.000
14.Stručna literatura	0,9%	261.900
15.Naftni proizvodi i goriva	0,3%	98.000
16.Hotelske i ugostiteljske usluge	0,4%	119.900
17.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	12,5%	3.625.000
18.Gospodarske javne službe	2,5%	728.000
19.Usluge osiguranja	2,8%	822.640
20.Intelektualne usluge i projekti	1,9%	562.800
21.Usluge obrazovanja	0,4%	126.000
22.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	1,5%	427.600
23.Ostale usluge	9,9%	2.872.860
24.Ostale nabave	0,8%	217.500
25.Računalna oprema	1,6%	459.000

<b>Predmet nabave</b>	<b>Udio u ukupnom planu</b>	<b>Plan 2014.</b>
26.Računalne aplikacije	19,7%	5.704.700
27.Održavanje aplikacija	4,8%	1.398.600
28.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	2,1%	609.900
29.Usluge vezane uz informatički sustav	2,7%	777.000
<b>Ukupno:</b>	100%	<b>28.967.740</b>

#### **IV. PLAN KADROVA ZA 2014. godinu**

Temeljem članka 6. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije za lijekove i medicinske proizvode broj izvršitelja pojedinog radnog mjesta utvrđuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja HALMED-a godišnjim planom kadrova.

U cilju ažurnog obavljanja poslova koji su dani u nadležnost HALMED-a, kao i zbog dodatnih potreba za informatizacijom i uspostavljanjem i održavanjem novih i postojećih informatičkih baza, Upravnom se vijeću, zbog potrebe neometanog obavljanja radnih procesa u HALMED-a predlaže Plan kadrova za 2014. kako slijedi:

1. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove – Odsjek za informatičke poslove - 2 izvršitelja VSS na neodređeno vrijeme
2. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju – 1 izvršitelj VSS na određeno vrijeme.

Obrazloženje:

HALMED u svom svakodnevnom radu na obavljanju poslova koji su joj povjereni Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima koristi veliki broj aplikacija – baza podataka koji su usko vezani uz njen rad. To su:

- NRL – Nacionalni registar lijekova,
- PKL – Provjera kakvoće lijeka (OMCL aplikacija),
- Irata – računovodstvena aplikacija,
- Web ponude - web aplikacije za izradu ponuda putem koje podnositelji zahtjeva samostalno kreiraju ponude za postupke koje pokreću, a temeljem kojih će obavljati plaćanja,
- Extranet portal – namijenjen za elektronički unos podataka
- OLIMP - aplikacija Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda,
- Centrix – središnji informacijski sustav pisarnice
- Farmakopeja – aplikacija namijenja izradi Hrvatske farmakopeje
- Razmjena dokumenata – za povjerenstvo za lijekove te niz drugih aplikacija, kao i
- razvoj aplikacija temeljem IPA projekta.

Kako bi se omogućio nesmetan rad na svakoj od navedenih aplikacija potrebno je njihovo održavanje te učestale nadogradnje i prilagodbe tih aplikacija poslovnim procesima i promjenama uzrokovanim kako u domaćem tako i u EU zakonodavstvu. Nadalje, HALMED sukladno preporuci Europske komisije i „*Transparency Directive*“ nastoji maksimalno transparentno prikazati svoj rad prema korisnicima te se i u tu svrhu razvijaju nove i dopunjavaju postojeće aplikacije.

Uz navedeno, opseg posla u 2014. godini značajno će se povećati i zbog velikog broja planiranih projekata kao i zbog ukupnog povećanja broja djelatnika koji trebaju IT podršku. To povećanje naročito će obuhvatiti slijedeće segmente:

- održavanje systemske i mrežne infrastrukture,
- nadogradnja systemske i mrežne infrastrukture,
- održavanje produkcijskih aplikacija, te
- razvoj novih aplikacijskih rješenja te korisnička podrška unutarnjim korisnicima (djelatnici Agencije) i vanjskim korisnicima (korisnici Eudravigilance-a, SEP-a, farmakoekonomike, web ponuda, web stranice, članovima povjerenstava).

Također, uz održavanje i nadogradnje postojećih te razvijanje novih aplikacija, cilj je povezati postojeće baze u jednu jedinstvenu, kako bi se „komunikacijom podataka“ između baza zaposlenicima HALMED-a omogućilo brže i učinkovitije obavljanje poslova iz njihove nadležnosti.

Za ostvarivanje ovih ciljeva i kvalitetan rad HALMED-a u cjelini neophodni su dodatni ljudski resursi, odnosno još dva informatičara visoke stručne spreme, te smatramo da je njihovo zapošljavanje u 2014. godini nužno i opravdano.

Također, predlaže se i zapošljavanje jednog djelatnika visoke stručne spreme na određeno vrijeme zbog povećanog opsega posla u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju a povodom

dobivanja ugovora s Europskom komisijom za *Joint action in pharmacovigilance* - *SCOPE* koji traje do studenog 2016. godine.

**V. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA ZA 2014. godinu**

## 1. UVODNA NAPOMENA:

Prema čl. 2. Pravilnika o stručnom usavršavanju, stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg plana kadrova i stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu.

Prema čl. 3. Pravilnika o stručnom usavršavanju svaki zaposlenik ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati se u skladu s potrebama HALMED-a, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti HALMED-a.

Predlaže se Upravnom vijeću da odobri sljedeće stručno usavršavanje:

- 1 zaposlenik/ca - poslijediplomski doktorski studij „Biomedicina i zdravstvo“ na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- 1 zaposlenik/ca - specijalizacija iz epidemiologije
- 5 zaposlenika/ca - poslijediplomski specijalistički studij „Klinička farmacija“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- 1 zaposlenik/ca - poslijediplomski doktorski studij informacijskih i komunikacijskih znanosti na Odsjeku za informacijske znanosti Filozofskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu
- 1 zaposlenik/ca poslijediplomski studij „Farmakovigilancija i farmakoepidemiologija“ u organizaciji European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology
- 1 zaposlenik/ca - diplomski studij „Matematička statistika“ na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- 5 zaposlenika/ca - poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- 2 zaposlenika/ca - stručno usavršavanje „Menadžer za poslove upravljanja kvalitetom“ na Poslovnom učilištu SUPERA
- 1 zaposlenik/ca -stručno usavršavanje „Asistent za ljudske potencijale“ na Poslovnom učilištu SUPERA
- 1 zaposlenik/ca - poslijediplomski specijalistički studij „Menadžment poslovnih sustava“ na Fakultetu organizacije i informatike Sveučilišta u Zagrebu
- 1 zaposlenik/ca poslijediplomski doktorski studij „Biologija“ na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- 1 zaposlenik/ca - poslijediplomski specijalistički studij „Fitofarmacija s dijetoterapijom“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Također, u skladu s politikom kakvoće HALMED-a, te ciljem zadanim za 2014. godinu, nastavit će se trajna izobrazbu zaposlenika HALMED-a i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost. U tu će se svrhu planirati i organizirati kako kućna, tako i vanjska edukacija, pri čemu će se pojačati značaj kućne edukacije i prenošenje znanja unutar organizacijskih jedinica.