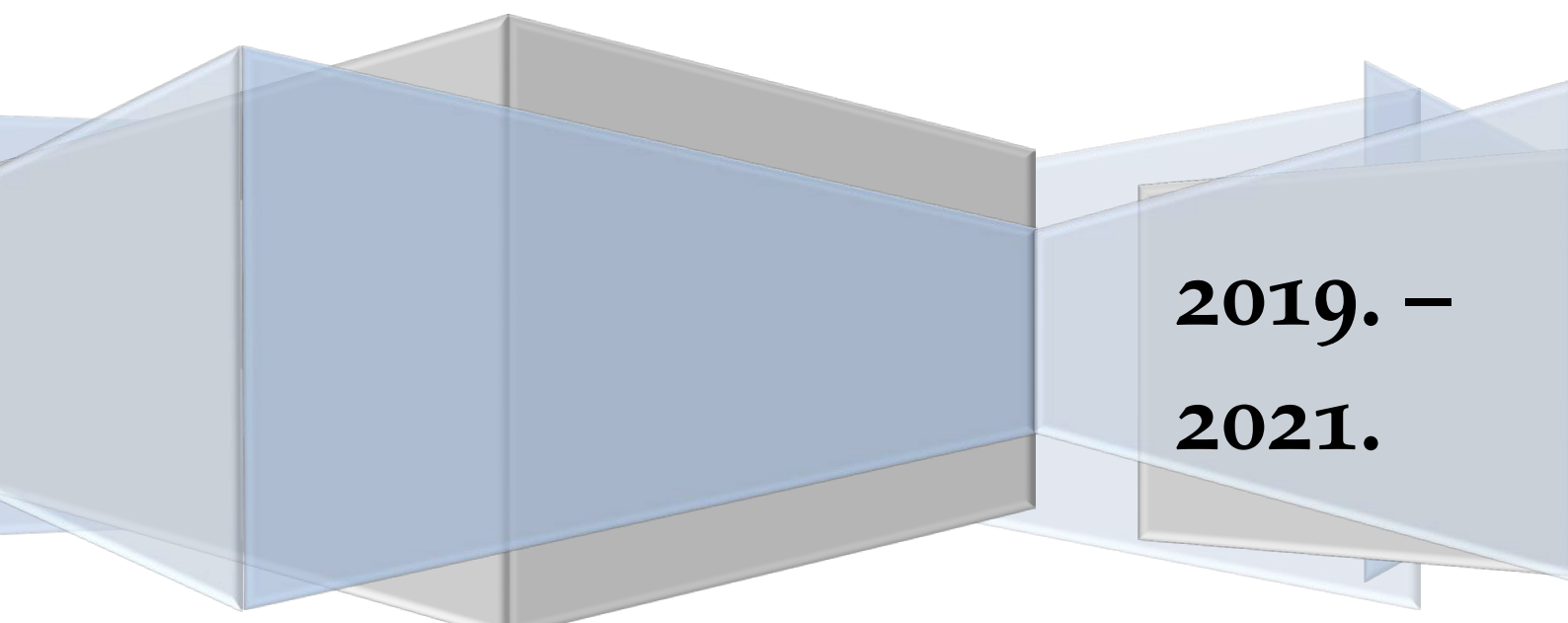


# Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode



**2019. –  
2021.**

Zagreb, 2018.

## SADRŽAJ

1. PREDGOVOR .....	2
Zaštita javnog zdravlja .....	2
Što je ostvareno .....	3
Povijest .....	5
Pogled naprijed .....	5
2. NAČELA ORGANIZACIJE .....	7
Misija .....	7
Vizija .....	7
Vrijednosti .....	7
Zakonodavni okvir .....	7
Uloga HALMED-a .....	8
Organizacijska struktura .....	9
Kvalifikacijska struktura zaposlenika .....	9
Financiranje .....	10
Umrežavanje i komunikacija .....	13
Održiva konkurentna prednost .....	14
3. STRATEŠKI CILJEVI .....	15
1. Pristup novih lijekova europskom tržištu .....	16
2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja .....	18
3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode .....	21
4. Jačanje nadzora tržišta .....	26
5. Optimiranje regulatornih procesa .....	29
6. Jačanje međunarodne suradnje .....	31
7. Razvijanje komunikacijske strategije .....	33
8. Razvijanje internih resursa .....	37
4. PROVEDBA I PRAĆENJE .....	43

## 1. PREDGOVOR

Ovaj Strateški plan određuje strateške prioritete i smjernice razvoja Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kao tijela javne vlasti u Republici Hrvatskoj za trogodišnje razdoblje, od 2019. do 2021. godine, uvažavajući dinamiku okoline, odnosno prilike unutar Republike Hrvatske (RH) i Europske unije (EU).

U proces planiranja i izradu Strateškog plana uključeni su voditelji na svim razinama i pojedini zaposlenici te povratne informacije koje HALMED zaprima od svojih interesnih skupina kako bi se osigurao multidisciplinarni pristup u upravljanju i razvoju HALMED-a.

Prilikom izrade Strateškog plana 2019. – 2021., HALMED je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a; Nacionalne strategije razvoja zdravstva 2012. – 2020., Strateškog plana Ministarstva zdravstva RH za razdoblje 2018. – 2020., Strategije razvoja javne uprave za razdoblje 2015. – 2020. i Strategije e-Hrvatska 2020. Također, u obzir su uzeti važeći europski regulatorni zahtjevi za lijekove i medicinske proizvode.

Osim ciljeva koji su usmjereni na razvoj osnovnih djelatnosti, plan sadrži i ciljeve koji su usmjereni na razvoj pratećih djelatnosti. Očekivano postizanje postavljenih ciljeva ovisi o primjerenosti dostupnih resursa te o mogućnosti HALMED-a da odgovori na zahtjeve nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a.

Strateški plan definira opće i posebne strateške ciljeve koji su smjernica za izradu godišnjih planova poslovanja. Godišnji poslovni planovi definiraju specifične zadatke i aktivnosti, rokove i odgovornosti i na taj način provode Strateški plan u praksi. Godišnji planovi razvijeni su po djelatnostima, što svakom zaposleniku omogućuje uvid u doprinos njegovog rada ostvarivanju općih i posebnih ciljeva organizacije.

### *Zaštita javnog zdravlja*

HALMED je neovisno nacionalno nadležno tijelo u RH koje regulira lijekove i medicinske proizvode. Uloga HALMED-a je osigurati da lijekovi i medicinski proizvodi na hrvatskom tržištu budu kvalitetni, sigurni i djelotvorni te na taj način u najvećoj mogućoj mjeri pridonijeti povećanju sigurne primjene i smanjenju mogućih čimbenika rizika za zdravlje građana povezanih s ovim proizvodima.

HALMED to čini:

- mobiliziranjem visokokvalificiranih i iskusnih stručnjaka i zdravstvenih djelatnika, u svrhu postizanja visokokvalitetne procjene koristi i rizika primjene lijekova i medicinskih proizvoda, poticanjem programa istraživanja i razvoja, kao i pružanjem jasnih i korisnih informacija javnosti i zdravstvenim djelatnicima
- razvojem učinkovitih i transparentnih postupaka u cilju omogućavanja pravovremenog pristupa lijekovima za pacijente na temelju odluka koje su donesene u interesu javnog zdravlja

- nadziranjem sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u RH, tijekom cijelog njihovog životnog vijeka praćenjem nuspojava i kakvoće lijekova te štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda
- suradnjom s međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode u EU-a i na globalnoj razini te
- razvojem uske suradnje sa svim interesnim skupinama, uključujući nacionalna nadležna tijela, zdravstvene djelatnike, znanstvenike i istraživače, udruge pacijenata te istraživačku (inovativnu) i proizvodnu industriju, u svrhu povećanja dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda s pozitivnim omjerom koristi i rizika.

Farmaceutska industrija značajno pridonosi razvoju hrvatskog gospodarstva. Vlada RH odredila je farmaceutsku industriju kao jednu od najznačajnijih industrija za poticanje budućeg gospodarskog rasta utemeljenog na izvozu. Stoga HALMED strateški podržava konkurentnost farmaceutske industrije pružajući regulatorne i tehničke savjete povezane s novim saznanjima na tom području te osiguravajući usklađenost sa svim standardima dobre prakse.

#### *Što je ostvareno*

HALMED je u proteklom razdoblju radio na ostvarivanju ciljeva iz Strategije razvoja 2014. – 2018., koja je odredila prioritete u razdoblju nakon ulaska RH u EU. Strategija razvoja 2014. – 2018. imala je pet općih ciljeva:

1. doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem
2. poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na procjeni rizika
3. omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima
4. ojačati stručne kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća
5. sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini i razini EU-a.

Strategija razvoja 2014. – 2018. izrađena je u sklopu projekta IPA 2009TAIB. S obzirom na to da su ciljevi povezani uz razvoj djelatnosti HALMED-a većinom ispunjeni, strategija je uglavnom uspješno provedena. Glavna postignuća su, u skladu s općim ciljevima, sljedeća:

#### Opći cilj 1.

- podizanje svijesti i edukacija zdravstvenih djelatnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja nuspojava lijekova; uključivanje pacijenata u sustav farmakovigilancije i uvođenje aplikacije za pametne telefone za prijavu sumnji na nuspojave lijekova
- uspostavljena aktivna suradnja i razmjena informacija o štetnim događajima s drugim nadležnim tijelima država članica EU-a i Europskom komisijom, kao i s nacionalnim ustanovama i tijelima na području vigilancije medicinskih proizvoda
- uspostavljen stabilan sustav provjere kakvoće lijekova na tržištu RH temeljen na procjeni rizika uz redovito uzorkovanje lijekova iz prometa u svrhu utvrđivanja

sukladnosti kakvoće lijeka s odobrenim zahtjevima kakvoće; kontinuirana suradnja s policijom i carinom na području zaštite tržišta od ilegalnih i krivotvorenih lijekova

- osnovano je Povjerenstvo za farmakopeju

Opći cilj 2.

- aktivno sudjelovanje u europskim postupcima ocjene lijekova nakon pristupanja RH EU-u, uz kontinuirani porast broja i razine kompleksnosti zahtjeva u kojima je HALMED ocjenjivao dokumentaciju o lijeku u svrhu davanja odobrenja postupkom međusobnog priznavanja (MRP)/decentraliziranim postupkom (DCP) ili centraliziranim postupkom (CP)
- razvijen informacijski sustav za elektroničku prijavu sumnji na nuspojave lijekova za zdravstvene djelatnike (OPeN) koji omogućuje bržu obradu prijave sumnji na nuspojave, kao i olakšano prijavljivanje sumnji na nuspojave te komunikaciju zdravstvenih radnika s djelatnicima HALMED-a

Opći cilj 3.

- redovito i pravovremeno informiranje javnosti o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga rada HALMED-a putem internetske stranice HALMED-a i drugih dostupnih komunikacijskih kanala
- prilagodba dizajna i sadržaja internetske stranice HALMED-a u svrhu transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti
- implementacija standarda transparentnosti i javnosti rada
- pravovremeno i adekvatno upućivanje odgovora na zahtjeve za pristup informacijama iz područja rada HALMED-a
- kontinuirana suradnja sa svim interesnim skupinama HALMED-a

Opći cilj 4.

- kontinuirana edukacija zaposlenika, uključujući poslijediplomsko specijalističko i doktorsko usavršavanje, što se odrazilo na kompetentnost zaposlenika za aktivno sudjelovanje u postavljenim zahtjevima i upitima interesnih skupina, u edukaciji vanjskih specijalizanata te na stručnim skupovima iz djelokruga rada HALMED-a
- kontinuirani razvoj IT sustava

Opći cilj 5.

- aktivno sudjelovanje u pripremi i izradi konačnih prijedloga podzakonskih propisa, prvenstveno iz područja lijekova na nacionalnoj razini te radi daljnjeg usklađivanja zakonodavstva na razini EU-a
- aktivno sudjelovanje u procesu donošenja novih EU uredbi o medicinskim proizvodima te početak priprema za njihovu implementaciju na nacionalnoj razini.

U proteklom razdoblju provedene su značajne organizacijske promjene, poboljšani su stručni i IT kapaciteti kako bi se HALMED pripremio za izazove u narednom razdoblju:

- Odjel za odobravanje lijekova reorganiziran je te su, umjesto dotadašnje dvije, formirane četiri ustrojstvene jedinice sukladno procesima davanja odobrenja lijekova; osobita pažnja posvećena je ocjeni sigurnosti i djelotvornosti lijekova
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL zadržao je visoki standard u provođenju provjere kakvoće, sukladno čemu je Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) ponovo certificiralo laboratorij HALMED-a u skladu sa standardom ISO/IEC 17025

- U sklopu Ravnateljstva formirana je posebna ustrojstvena jedinica Inspektorat, koja je priznata od strane Međunarodne farmaceutske inspekcijske organizacije (*Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, PIC/S*). Inspektorat HALMED-a ispunio je uvjete i uvršten je na popis regulatornih tijela obuhvaćenih ugovorom o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade. Jednako tako, Inspektorat HALMED-a je odabran za evaluaciju u prvoj skupini od osam inspektorata država članica EU-a koje je priznala Američka agencija za hranu i lijekove (FDA).

### *Povijest*

HALMED je osnovan dana 1. listopada 2003. godine Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima od strane Vlade Republike Hrvatske kao pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata sa širim djelokrugom rada. Nadzor nad zakonitošću rada HALMED-a obavlja Ministarstvo zdravstva RH.

### *Pogled naprijed*

U sljedećem trogodišnjem razdoblju HALMED će podržavati svoju misiju i viziju, koje su u potpunosti usmjerene na zaštitu javnog zdravlja.

Svjestan promjene paradigme u farmaceutskom istraživanju i razvoju, gdje se očekuje sve veća primjena novih tehnologija i personalizirane medicine te gdje je očekivano smanjenje novih kemijskih entiteta u korist novih bioloških entiteta i novih naprednih terapija, kombinacijskih proizvoda između lijekova i medicinskih proizvoda i slično, HALMED će nastaviti suradnju s drugim nacionalnim nadležnim tijelima unutar EU-a i s Europskom agencijom za lijekove (EMA). Kako bi postao važan i ugledan sudionik unutar regulatorne mreže EU-a na području stavljanja lijekova u promet, HALMED će u svrhu što konkurentnijeg pozicioniranja u centraliziranom postupku odobravanja lijekova jačati svoje stručne kapacitete te će kroz unutarnju i vanjsku mrežu svojih eksperata aktivno sudjelovati u davanju znanstvenog savjeta. Jednako tako, HALMED će proširiti sudjelovanje u nadzoru provođenja dobre proizvođačke prakse (GMP) na globalnoj razini, kao i u farmakovigilancijskom nadzoru te nastaviti razvoj procesa praćenja nuspojava i neispravnosti u kakvoći kako bi pridonio izgradnji sigurnog i učinkovitog sustava javnog zdravstva. Pojačat će napore u nadzoru stavljanja lijekova u promet, kao i nadzor nad krivotvorenim lijekovima u suradnji s nacionalnim zdravstvenim, policijskim i carinskim službama.

Nastavit će razvijati svoj sustav unutarnjeg upravljanja kakvoćom kako bi postigao najviše standarde definirane u načelima programa za vrednovanje agencija BEMA (engl. *Benchmarking of European Medicines Agencies*) te dovršiti izgradnju svojega integriranog informacijskog sustava koji će olakšati planiranje, praćenje i izvođenje svih aktivnosti HALMED-a. Nadalje, izgradit će snažan sustav upravljanja rizicima koji će obuhvatiti sve ključne procese i profesionalne obaveze HALMED-a, imajući u vidu jačanje vlastitih sposobnosti kontinuiteta poslovanja, kao i provedene aktivnosti na području farmakovigilancije i inspekcije koje se temelje na procjeni rizika.

Interesne skupine HALMED-a u središtu su njegova djelovanja, stoga je komunikacija s njima od presudne važnosti. HALMED će uspostaviti nove načine komunikacije i unaprijediti one koji su već dobro uspostavljeni.

Svojim će aktivnostima pridonijeti reformama hrvatskog regulatornog sustava za lijekove i medicinske proizvode posebice vezano uz implementaciju sigurnosnih oznaka za lijekove,

implementaciju novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode, kao i vezano uz područje kliničkih ispitivanja, što će dovesti do snažnijeg i učinkovitijeg pravnog okvira za lijekove i medicinske proizvode. U svrhu postizanja svih ciljeva, HALMED će nastaviti razvijati svoje kapacitete usredotočene na jačanje stručnosti, znanstvenih spoznaja i potrebnih vještina nužnih za učinkovito i održivo funkcioniranje hrvatskog regulatornog sustava u okruženju EU-a.

U Zagrebu, 25. rujna 2018. godine

Predsjednik Upravnog vijeća



Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.

## 2. NAČELA ORGANIZACIJE

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su člankom 212. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.).

### *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.

### *Zakonodavni okvir*

Prije pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji HALMED je sudjelovao u pripremi prijenosa zakonodavnih zahtjeva EU-a za lijekove i medicinske proizvode u nacionalni Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim proizvodima. HALMED je također sudjelovao u izradi niza odgovarajućih pravilnika temeljem navedenih zakona koje je odobrio ministar zdravstva. HALMED-ovi stručnjaci bit će uključeni u izradu nacрта preostalih pravilnika u suradnji s Ministarstvom zdravstva RH.

HALMED će kontinuirano pratiti sve promjene zakonodavstva EU-a na području lijekova i medicinskih proizvoda te će pridonijeti izradi svih potrebnih dokumenata za njihov prijenos u nacionalni pravni okvir.



### *Uloga HALMED-a*

HALMED je pravna osoba s javnim ovlastima koja danas svoje djelatnosti obavlja sukladno trenutačno važećem Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.).

Od 2003. godine djelatnosti HALMED-a nekoliko su puta izmijenjene. Sukladno članku 212. Zakona o lijekovima, HALMED 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 smjericama 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 smjernicama 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.

### ***Organizacijska struktura***

HALMED-om upravlja Upravno vijeće sastavljeno od pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada RH na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Svakodnevno upravljanje i rukovođenje poslovanjem HALMED-a preneseno je na ravnatelja, kojemu u radu pomažu pomoćnici ravnatelja, savjetnici i voditelji na svim razinama. Ravnatelj imenuje sljedeća povjerenstva:

- Povjerenstvo za lijekove
- Povjerenstvo za medicinske proizvode
- Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova
- Povjerenstvo za farmakopeju.

Članovi Povjerenstava su stručnjaci iz HALMED-a i vanjski nezavisni stručnjaci (doktori medicine, stomatologije, magistri farmacije i dr.). Članovi Povjerenstava donose stručno mišljenje o kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, odnosno o kakvoći ili sukladnosti i sigurnosti medicinskog proizvoda.

Ravnatelj također imenuje i Stručno vijeće kao savjetodavno tijelo koje je sastavljeno od predsjednika i četiri člana, stručnjaka iz HALMED-a.

HALMED obavlja poslove u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

- Ravnateljstvo
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL)
- Odjel za odobravanje lijekova (OZOL)
- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)
- Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove (PEI).

### ***Kvalifikacijska struktura zaposlenika***

Kvalifikacijska struktura zaposlenika HALMED-a usko je vezana uz poslove i djelatnosti za koje je HALMED ovlašten i odgovoran. Zaposlenici i suradnici HALMED-a imaju specifična znanja na području lijekova i medicinskih proizvoda.

U HALMED-u je zaposleno 220 zaposlenika, od kojih 72% ima visoku stručnu spremu, 9% zaposlenika ima stupanj prvostupnika, a 18% ima završenu srednju školu.

Nadalje, 14 zaposlenika steklo je znanstveni stupanj doktora znanosti, šest zaposlenika je steklo znanstveni stupanj magistra znanosti, a 15 zaposlenika steklo je diplomu medicinske ili farmaceutske specijalizacije.

Kvalifikacijsku strukturu zaposlenika HALMED-a u razdoblju od 2019. do 2021. godine potrebno je prilagoditi novim uvjetima poslovanja HALMED-a prema opisanom u dijelu *Financiranje* i prema projekciji prikazanoj u Tablici 1.

**Tablica 1.** Projekcija broja stručnjaka sa specifičnim znanjima u organizacijskim jedinicama HALMED-a potrebnih? za održivo samofinanciranje za razdoblje od 2019. do 2021. godine

Organizacijska jedinica	Projekcija broja stručnjaka sa specifičnim znanjima za razdoblje 2019.–2021.		
	2019.	2020.	2021.
OZOL – ocjenitelji dokumentacije o kakvoći lijeka	13	17	19
OZOL – ocjenitelji nekliničke dokumentacije o lijeku	1	2	2
OZOL – ocjenitelji kliničke dokumentacije o lijeku	9	11	11
Ukupno OZOL	23	30	32
PhV – ocjenitelji dokumentacije o sigurnosti primjene lijeka	11	13	14
INSPEKTORAT – inspektori	10	11	12
Znanstveni savjet – ocjenitelji za znanstveni savjet	4	5	5
<b>Ukupan broj stručnjaka sa specifičnim znanjima (OZOL+PhV+INSPEKTORAT)</b>	<b>48</b>	<b>59</b>	<b>63</b>

OZOL = Odjel za odobravanje lijekova; PhV = Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

Objašnjenje uz Tablicu 1.:

Prema projekciji za ostvarivanje planiranih prihoda od europskih poslova potrebno je osigurati dostatan broj stručnjaka sa specifičnim znanjima na području ocjene dokumentacije o lijeku, farmakovigilancije i inspekcije.

### *Financiranje*

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji dana 1. srpnja 2013. godine, poslovanje HALMED-a usklađeno je i s europskim regulatornim poslovima na području lijekova i medicinskih proizvoda. HALMED je postao dio europske mreže regulatornih tijela nadležnih za lijekove s ograničenim nacionalnim poslovima te otvorenim mogućnostima za stjecanje prihoda u europskim poslovima.

U novom poslovnom okruženju, u razdoblju od 2013. do danas HALMED se u potpunosti financirao od vlastitih prihoda realiziranih od redovitih usluga, projekata i ostalih poslovnih prihoda. Poslovni prihodi su se postepeno stabilizirali, dok su se rashodi poslovanja kretali ciklički ovisno o dinamici obavljanja same djelatnosti, potrebi i rastu zapošljavanja te vezano uz mjere i metode praćenja i upravljanja financijskom učinkovitošću (Slika 1.).

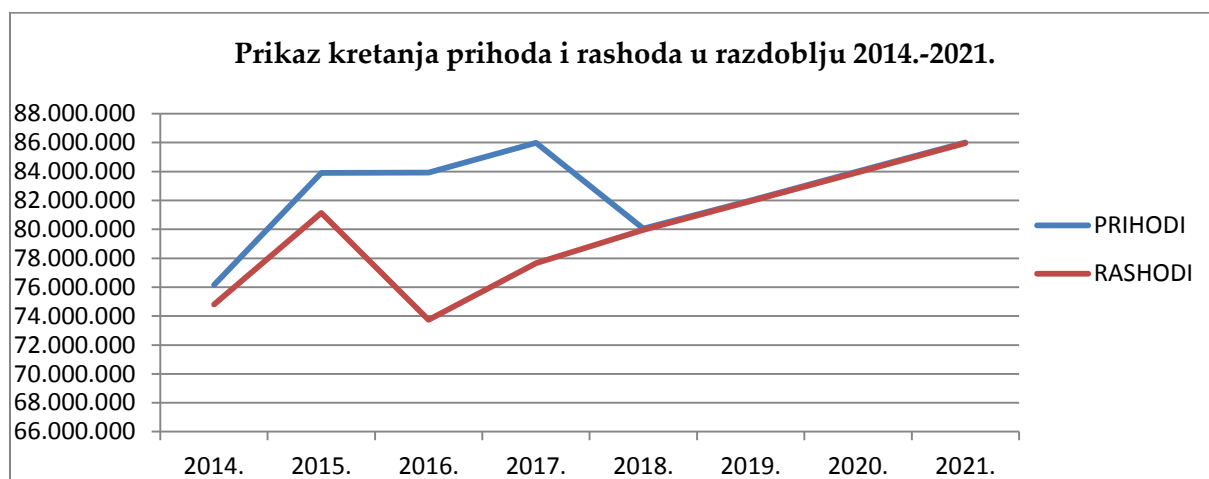
Financiranje s naglaskom na održivo samofinanciranje definirano je posebnim ciljem 8.3. Strateškog plana, a cilj je prilagoditi poslovanje HALMED-a novom poslovnom okruženju.

Analiza ostvarenih prihoda i rashoda iz djelatnosti ukazuje na to da HALMED mora provesti određene prilagodbe u poslovanju kako zbog regulatornih promjena u nacionalnom i europskom zakonodavstvu, tako i mjera Vlade RH za smanjenjem tzv. neporeznih davanja.

Ovo posljednje rezultiralo je smanjenjem cijena HALMED-ovih usluga u 2018. godini, čime je HALMED dao svoj doprinos programu mjera reforme javne uprave s ciljem rasterećenja privrede .

Navedenim poslovnim prilagodbama održala bi se financijska stabilnost i samostalnost HALMED-a (Tablica 2 i Slika 2), a pod pretpostavkom da najavljeni Zakon o agencijama ne predvidi drugačija rješenja i sam pravni status HALMED-a.

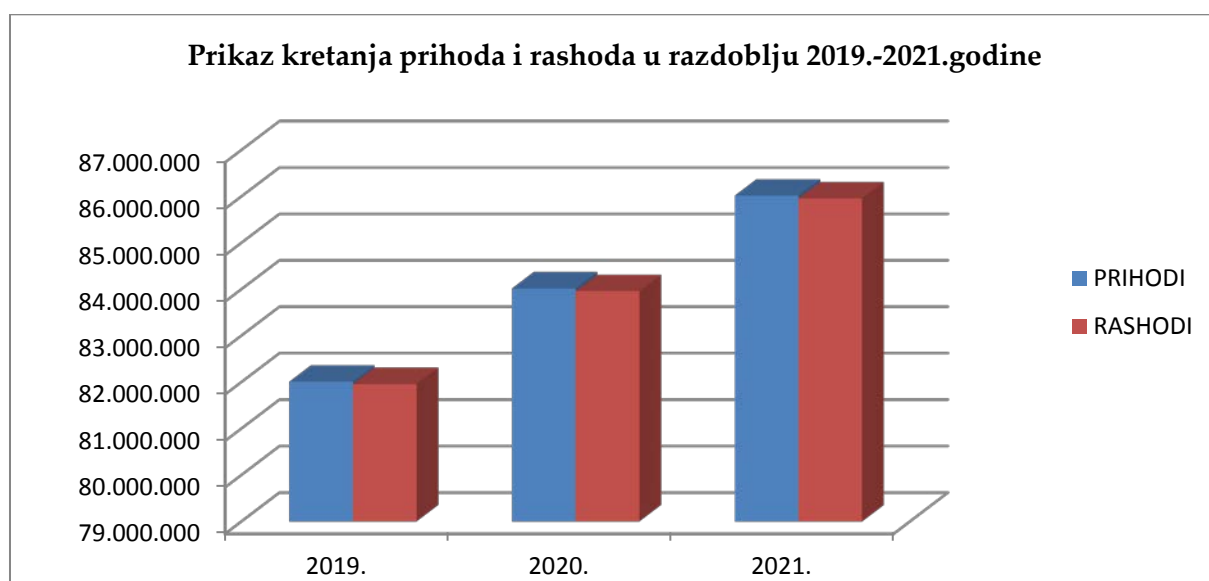
**Slika 1.** Kretanje prihoda i rashoda za razdoblje od 2014. do 2021, godine izraženo u kunama



Objašnjenje uz Sliku 1.:

Navedena kretanja izraženo posebno u 2018. godini su s jedne strane posljedica smanjenja prihoda od nacionalnih poslova, zbog izmjene Cjenika usluga HALMED-a te s druge strane rasta troškova uglavnom kao posljedice dodatnog zapošljavanja i potrebe usavršavanja stručnjaka sa specifičnim znanjima, potrebnim za sudjelovanje u europskim poslovima. U 2018. godini vrijednosti prihoda i rashoda se gotovo izjednačuju, nakon čega se bilježi i očekuje njihov proporcionalan i usklađen rast.

**Slika 2.** Prikaz kretanja prihoda i rashoda za razdoblje od 2019. do 2021. godine izraženih u kunama



Objašnjenje uz Sliku 2.:

Iz grafičkog prikaza vidljiva je uravnoteženost kretanja prihoda i rashoda uz ostvarenje minimalne dobiti obzirom da cilj poslovanja HALMED-a nije generiranje veće dobiti, već unapređenje i zaštita javnog zdravlja. Uravnoteženost prihoda i rashoda temelji se na rastu prihoda od EU poslova, a troškovno na minimalnom rastu plaća i naknada) uvjetovane materijalnim pravima zaposlenika te prosječnom potrebnom rastu IT ulaganja za slične sustave, kao i uz pretpostavku da će ostali funkcionalni troškovi poslovanja ostati na razini 2018. godine.

**Tablica 2.** Projekcija prihoda i rashoda poslovanja za razdoblje od 2019. do 2021. godine izražena u kunama

NAZIV KATEGORIJE	GODINA PROMATRANJA						
	2019.	INDEKS 019/018	2020.	INDEKS 020/019	2021.	INDEKS 021/020	INDEKS 021/019
<b>PRIHODI</b>							
NACIONALNI POSLOVI	69.087.436	100	69.087.436	100	66.277.902	96	96
EUROPSKI POSLOVI	10.967.100	122	12.977.100	118	17.787.100	137	162
OSTALI POSLOVNI PRIHODI	1.950.000	100	1.950.000	100	1.950.000	100	100
<b>UKUPNO PRIHODI</b>	<b>82.004.536</b>	<b>102</b>	<b>84.014.536</b>	<b>102</b>	<b>86.015.002</b>	<b>102</b>	<b>105</b>
<b>UKUPNI RASHODI</b>	<b>81.955.404</b>	<b>102</b>	<b>83.955.404</b>	<b>102</b>	<b>85.955.404</b>	<b>102</b>	<b>105</b>

Objašnjenje uz Tablicu 2.:

Iz tabelarnog prikaza kretanja prihoda i rashoda vidljiva je njihova međusobna usklađenost rasta, te nužnost rasta prihoda od europskih poslova. Ovo kao kompenzacijska mjera smanjenja prihoda od nacionalnih poslova zbog već spomenutog izmijenjenog Cjenika usluga. Kretanje rashoda uvjetovano je postojećom razinom funkcionalnih troškova, kao i posljedicom novog zapošljavanja i troškova koje ono dodatno sobom nosi (edukacije i stručno usavršavanje). S obzirom na plan zapošljavanja, najveći trend rasta ovih troškova očekuje se tijekom 2019. godine. U navedenom razdoblju biti će potrebno dodatno prihodovati cca 2.000.000,00kn od europskih poslova. Za 2020. godinu povećanje prihoda bi trebalo iznositi dodatnih 18%, dok se za 2021.godinu zbog očekivanog pada dijela prihoda od nacionalnih poslova za 4% uvjetovanog promjenama u regulativi lijekova, predviđa daljnji nužan rast prihoda od europskih poslova za 37%.

Ukupno gledajući, za razdoblje donošenja ovog Strateškog plana razvoja, HALMED treba povećati svoje prihode od europskih poslova za otprilike 62% ili cca 7.000.000,00 kn, čime bi isti poslovi sudjelovali s 21% u ukupnim poslovnim prihodima.

Prilagodbu poslovanja i „restrukturiranje prihoda“ nije moguće provesti odjednom nego postupno kroz nekoliko godina, koristeći pri tome dio sredstava iz zadržane dobiti za potrebe dodatnog ulaganja sredstava u razvoj kadrova te opreme, kao što je predviđeno Statutom.

Jedna od mogućih značajnijih ušteda na strani poslovnih rashoda jest i trajnije rješenje potrebe za dodatnim poslovnim prostorom, kroz donošenje odluke o kupnji ili izgradnji poslovnog prostora. Ovom mjerom i poslovnom odlukom pored značajne uštede na stavci zakupnine, koristeći za to akumulirana sredstva dobiti iz prethodnih godina (zadržana dobit), umanjio bi se i pritisak na potreban tempo rasta prihoda od europskih poslova.

### *Umrežavanje i komunikacija*

Multilateralna suradnja važan je čimbenik aktivnosti HALMED-a u EU-u i široj međunarodnoj zajednici. HALMED je uspostavio intenzivnu suradnju s Europskom komisijom, Vijećem Europe – EDQM-om, Europskom agencijom za lijekove (EMA), Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) i suradnim centrom SZO-a koji vodi Svjetsku bazu nuspojava (*Uppsala Monitoring Centre*), čelnicima agencija za lijekove (HMA), kao i s nacionalnim nadležnim tijelima za medicinske proizvode iz EU-a/EGP-a. U budućnosti HALMED planira proširiti ovu suradnju i nastaviti s aktivnim članstvom putem svojih eksperata u odborima i radnim skupinama, što će omogućiti sudjelovanje u zajedničkom donošenju stručnih odluka te informiranju o novim spoznajama, dobrim praksama i interpretaciji europskog zakonodavstva, kao i razmjenu stečenih iskustava na području lijekova i medicinskih proizvoda u RH i EU-u. Sklopljen je Memorandum o razumijevanju s nizozemskom Agencijom za lijekove, a u okviru predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine HALMED će predsjedati sastancima visoke ekspertne razine, koji uključuju sastanke čelnika agencija za lijekove država članica te sastanak nadležnih tijela za medicinske proizvode.

U perspektivi budućeg proširenja EU-a, HALMED je sklopio nekoliko bilateralnih sporazuma o suradnji s državama u okruženju, a u perspektivi je i sklapanje memoranduma o razumijevanju s pojedinim agencijama država članica EU-a.

HALMED će nastaviti aktivno sudjelovati u projektu *e-Lijekovi*, koji obuhvaća uspostavu sustava koji će omogućiti izgradnju jedinstvene baze lijekova s mehanizmima za razmjenu podataka između različitih informacijskih sustava; Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH), aplikacija u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, koje uključuju i podršku ljekarnama te bolničkih informacijskih sustava s bazom lijekova HALMED-a. Na ovaj način umrežit će se nacionalni dionici koji raspolažu podacima o lijekovima (Ministarstvo zdravlja, HZZO, HZJZ, HALMED), a u budućnosti potencijalno i proizvođači, veleprodaje i ljekarne, što će povećati produktivnost javnog sektora i kreirati uštede.

Danas su pacijenti i korisnici u većoj mjeri uključeni u proces odlučivanja o svojoj terapiji. Ovaj je trend stvorio partnerstvo pacijenata i zdravstvenih radnika o izboru terapije, u kojem je ključna razmjena informacija o koristima i rizicima primjene. S povećanim korištenjem komunikacijskih kanala kao što su internetske stranice i društveni mediji, javnosti je nužan pristup pouzdanim i kvalitetnim informacijama. U tom smislu, zdravstveni radnici i agencije za lijekove i medicinske proizvode primarni su izvor informacija za lijekove i medicinske proizvode.

Stoga će se HALMED i dalje koristiti odgovarajućim alatima kako bi osigurao pristup jasnim, pristupačnim, transparentnim i lako dostupnim informacijama o regulatornom sustavu za lijekove i medicinske proizvode te informacijama za sve interesne skupine, kao što su zdravstveni djelatnici, pacijenti, predstavnici industrije i opća javnost.

HALMED je svjestan činjenice da samo pravilan izbor komunikacijskih kanala za prijenos informacija o lijekovima i medicinskim proizvodima može osigurati pravovremeno prenošenje novih i nadolazećih informacija o njihovim prednostima i rizicima zdravstvenim djelatnicima i javnosti.

Na taj će način HALMED poboljšati svoj sustav upravljanja rizicima te ga prilagoditi europskim zahtjevima koji se pred njega postavljaju. Nadalje, HALMED će nastaviti pratiti najnoviju politiku transparentnosti, imajući u vidu da se zahtjevi za transparentnošću tijekom vremena neprestano povećavaju.

***Održiva konkurentska prednost***

Temeljem dosadašnjeg iskustva smatramo da održivu konkurentsku prednost HALMED-a predstavljaju zaposlenici, posvećeni razvoju i stalnom poboljšanju djelovanja HALMED-a, koji su spremni stjecati nova znanja i međusobno dijeliti svoju stručnost te preuzeti sve zadaće na području regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode.

### 3. 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:**

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. *Jačanje nadzora 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. *Jačanje međunarodne suradnje*

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. *Razvijanje komunikacijske strategije*

7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja

8. *Razvijanje internih resursa*

8.1. Upravljanje ljudskim resursima

8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava

8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama

8.4. Održivo samofinanciranje



## 1. Pristup novih lijekova europskom tržištu

### 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom

#### Strategija za cilj:

Osigurati sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja (*Rapporteur*), suizvjestitelja (*Co-Rapporteur*) i recenzenta (*Peer-reviewer*) pri EMA-i

#### Akcijski koraci:

- 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

#### Preduvjeti:

- uspješna provedba cilja 8.1.

#### Odgovornost:

- voditelj Odjela za odobravanje lijekova

#### Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

Jedinica: broj započelih postupaka

- broj centraliziranih postupaka u ulozi recenzenta

Jedinica: broj započelih postupaka

#### Vrijeme realizacije:

2019.

- najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi recenzenta

2020.

- najmanje tri započeta centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi recenzenta

2021.

- najmanje tri započeta centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi recenzenta

### *1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja*

**Strategija za cilj:**

Osigurati ulogu HALMED-a kao prepoznatljivog i poželjnog regulatornog tijela u ulozi referentne države članice (RMS) u decentraliziranom postupku (DCP) i postupku međusobnog priznavanja (MRP).

**Akcijski koraci:**

- informiranje interesnih skupina o dosadašnjem iskustvu HALMED-a u ulozi RMS-a
- aktivno sudjelovanje HALMED-a u ulozi pridružene države članice (CMS) u DCP i MRP postupcima
- jačanje kapaciteta ocjenitelja HALMED-a sa specifičnim znanjima
- provođenje aktivnosti za preuzimanje dijela poslova Agencije za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (nakon izlaska Ujedinjenog Kraljevstva iz EU-a, tzv. Brexita)

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba cilja 8.1.
- prednosti HALMED-a kao RMS-a

**Odgovornost:**

- voditelj Odjela za odobravanje lijekova

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- broj DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a
- Jedinica: broj započelih DCP/MRP postupaka

**Vrijeme realizacije:**

2019.

- najmanje 14 započelih DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a

2020.

- najmanje 14 započelih DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a

2021.

- najmanje 14 započelih DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a

### *1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima*

**Strategija za cilj:**

Izgraditi kapacitete i sposobnosti HALMED-a za davanje znanstvenog savjeta u europskim postupcima. Kontinuiranom edukacijom i osposobljavanjem ocjenitelja za znanstveni savjet, kao i drugih ocjenitelja Agencije dovesti do stjecanja i usavršavanja potrebnih znanja te posljedično aktivnijeg sudjelovanja HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja.

**Akcijski koraci:**

- edukacija 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

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba cilja 8.1.

- kvalitetna regulatorna, IT i administrativna podrška ocjeniteljima u davanju znanstvenog savjeta

**Odgovornost:**

- voditelj Ureda za znanstveni savjet

**Ključni pokazatelji uspjeha:**

- broj znanstvenih savjeta

Jedinica: broj znanstvenih savjeta

**Vrijeme realizacije:**

2019.

- najmanje dva započeta europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a

2020.

- najmanje dva započeta europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje četiri započeta europska znanstvena savjeta godišnje u ulozi recenzenta
- ocjenitelji su spremni natjecati se za davanje znanstvenih savjeta iz različitih područja razvoja lijekova i razine složenosti zahtjeva

2021.

- najmanje dva europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje četiri započeta europska znanstvena savjeta godišnje u ulozi recenzenta
- uspostavljanje davanja nacionalnog znanstvenog savjeta

## 2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja

### 2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova

**Strategija za cilj:**

Farmakovigilancijskim aktivnostima osigurati kontinuirano praćenje mogućih rizika za zdravlje (nuspojava i štetnih događaja) povezanih s primjenom lijekova.

**Akcijski koraci:**

- razvoj informacijskih sustava za elektroničku prijavu sumnji na nuspojave lijekova, detekciju signala i razmjenu drugih podataka od interesa za upravljanje rizicima primjene lijekova
- poticanje bolje kvalitete prijave sumnji na nuspojave lijekova putem izmjene u bodovanju prijave od strane zdravstvenih radnika
- edukacija zdravstvenih radnika o upravljanju rizicima lijekova kroz edukacijski modul u sustavu OPeN za pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*) i edukacijske materijale
- prikupljanje informacija o sigurnosti lijekova kroz suradnju s drugim institucijama i organizacijama kao što su Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada te Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi
- transparentnije informiranje o sigurnosti primjene lijekova kroz razvoj periodičkog biltena HALMED-a iz područja farmakovigilancije
- uspostavljanje novih procesa na području praćenja sigurnosti lijekova

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba ciljeva 8.1. i 8.2.
- spremnost na suradnju nacionalnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika

**Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- veći broj prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih od pacijenata i zdravstvenih djelatnika s većom kvalitetom informacija
- veći broj slučajeva otkrivanja sigurnosnih signala
- uporaba baze podataka HALMED-a i ostalih farmakovigilancijskih alata u svrhu procjene koristi i rizika lijeka te trajnog upravljanja rizicima primjene lijekova
- zdravstveni djelatnici se uz pomoć *online* alata educiraju o pismima zdravstvenim radnicima i edukacijskim materijalima odobrenima od strane HALMED-a i na taj način prikupljaju bodove za održavanje odobrenja za samostalni rad (licence)

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme realizacije:**

2019.

- napravljen edukacijski modul sustava OPeN
- porast broja prijava sumnji na nuspojave od 20% u odnosu na 2018. godinu

2020.

- porast broja prijava sumnji na nuspojave od 20% u odnosu na 2019. godinu
- 20% zdravstvenih radnika posjećuje i aktivno se educira putem sustava OPeN

2021.

- ostvarene pretpostavke za izradu farmakoepidemiološke baze podataka
- ostvarena razmjena podataka s većinom bolničkih informacijskih sustava u RH
- 50% svih zdravstvenih radnika u RH posjećuje i aktivno se educira putem sustava OPeN

2.2. *Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni*

**Strategija za cilj:**

Provedbom posebnog cilja 1.1. aktivnije se uključiti u odobravanje lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (engl. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) te kao vodeća država članica (engl. *Lead Member State*, LMS) u objedinjenoj ocjeni PSUSA (engl. *Periodic Safety Update Reports Single Assessment*) za lijekove u primjeni, pri EMA-i.

**Akcijski koraci:**

- redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima
- aktivno stručno komentiranje ocjene PRAC-a u centraliziranim i MRP/DCP postupcima odobravanja lijekova
- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti

- provođenje aktivnosti za preuzimanje određenog broja PSUSA-a od Agencije za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (nakon izlaska Ujedinjenog Kraljevstva iz EU-a, tzv. Brexita)
- prijavljivanje za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u arbitražnim postupcima

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba cilja 1.1.

**Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- broj centraliziranih postupaka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a  
Jedinica: broj započelih postupaka PRAC-a
- broj stručnih komentara u centraliziranim i DCP/MRP postupcima  
Jedinica: broj upućenih stručnih komentara
- broj ocijenjenih PSUSA-a  
Jedinica: broj zaprimljenih PSUSA-a za ocjenu
- broj arbitražnih postupaka (samostalno ili kao dio multinacionalnog tima)  
Jedinica: broj arbitražnih postupaka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

**Vrijeme realizacije:**

2019.

- najmanje jedan centralizirani postupak u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- najmanje 15 PSUSA-a procedura
- najmanje jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

2020.

- najmanje dva centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- najmanje 20 PSUSA-a procedura
- najmanje jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

2021.

- najmanje dva centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- najmanje 25 PSUSA-a procedura

najmanje jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

### 2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja

**Strategija za cilj:**

Sustav upravljanja rizicima primjene lijekova spreman je za suočavanje i reakciju na izazove u javnom zdravstvu u kontekstu sigurne primjene lijekova, s posebnim naglaskom na pitanja poput antimikrobne rezistencije i nesklonosti prema cijepljenju.

**Akcijski koraci:**

- u okviru svojih ovlasti, unaprijediti politiku razvoja cjepiva
- u okviru svojih ovlasti, pomoći povećanju cijepnih obuhvata
- poticati usklađivanje rasporeda cijepljenja diljem EU-a u okviru aktivnosti protiv nesklonosti prema cijepljenju
- poduprijeti istraživanje novih cjepiva i razvoj informacijskih sustava o cijepljenju
- poduprijeti politiku sprječavanja antimikrobne rezistencije

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba ciljeva 8.1. i 8.2.

- spremnost na suradnju nacionalnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika

**Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- učestalije sudjelovanje farmakovigilancijskih stručnjaka u javnim raspravama o sigurnoj primjeni cjepiva
- zdravstveni djelatnici i zainteresirana javnost informiraju se uz pomoć HALMED-ovih *online* alata o najnovijim sigurnosnim informacijama o sigurnoj primjeni cjepiva i antibiotika
- sudjelovanje u radu Savjetodavnog odbora za cijepljenje
- sudjelovanje u nacionalnim i međunarodnim inicijativama koje se bave pitanjem antimikrobne rezistencije

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme realizacije:**

2019.

- napravljen edukacijski modul sustava OPeN
- sudjelovanje HALMED-a u javnoj kampanji o pitanju antimikrobne rezistencije i/ili nesklonosti cijepljenju
- program cijepljenja donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a
- akcijski plan sprječavanja antimikrobne rezistencije donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a

2020.

- porast broja zainteresiranih građana koji posjećuju i aktivno se educiraju putem sustava OPeN o sigurnoj primjeni cjepiva i antibiotika
- sudjelovanje HALMED-a u javnoj kampanji o pitanju antimikrobne rezistencije i/ili nesklonosti cijepljenju
- program cijepljenja donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a
- akcijski plan sprječavanja antimikrobne rezistencije donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a

2021.

- porast broja zainteresiranih građana koji posjećuju i aktivno se educiraju putem sustava OPeN o sigurnoj primjeni cjepiva i antibiotika
- sudjelovanje HALMED-a u javnoj kampanji o pitanju antimikrobne rezistencije i/ili nesklonosti cijepljenju
- program cijepljenja donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a

akcijski plan sprječavanja antimikrobne rezistencije donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a

### **3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode**

3.1. *Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU*

**Strategija za cilj:**

U cilju unaprjeđivanja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata objavljene su Uredbe (EU) 2017/745 i 2017/746, kojima se uspostavlja snažniji zakonodavni okvir za reguliranje područja medicinskih proizvoda u Europskoj uniji. Novo zakonodavstvo usmjereno je na poboljšanje kvalitete, sigurnosti i pouzdanosti medicinskih proizvoda, povećanje transparentnosti informacija za korisnike, kao i na poboljšanje praćenja sigurnosti uporabe i nadzora nad tržištem medicinskih proizvoda. HALMED će do početka službene primjene Uredbi, odnosno do dana 26. svibnja 2020. godine, poduzeti potrebne aktivnosti u svrhu provedbe Uredbi u Republici Hrvatskoj.

**Akcijski koraci:**

- izraditi prijedlog zakonodavnog akta o provedbi Uredbe 2017/745/EU te Uredbe 2017/746/EU
- izraditi analizu raskoraka u procesima koji proizlaze iz Uredbi u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- izraditi analizu raskoraka u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- definirati nove i revidirati postojeće procese sukladno rezultatima analize raskoraka uz analizu potrebnih resursa za provođenje procesa
- educirati stručnjake Odsjeka za medicinske proizvode o novim propisima te procesima za medicinske proizvode
- definirati komunikacijski plan te informirati i educirati javnost, kao i sve zainteresirane strane o nastalim promjenama

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba ciljeva 8.1. i 8.2.
- jasno definiran sustav s propisanim odgovornostima i ulogom svih zainteresiranih strana
- spremnost nacionalnih, međunarodnih i drugih organizacija, zdravstvenih radnika, proizvođača medicinskih proizvoda i ostalih zainteresiranih strana na suradnju

**Odgovornost:**

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- voditelj Odsjeka za medicinske proizvode
- glasnogovornik

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- izrađen prijedlog zakonodavnog akta o provedbi Uredbe 2017/745/EU te Uredbe 2017/746/EU
- izrađeni prijedlozi podzakonskih propisa kojima se uređuju sljedeća područja:
  - ograničenja mjesta i načina isporuke medicinskih proizvoda – savjetovanje korisnika i izdavanje na liječnički recept
  - registracija distributera medicinskih proizvoda i uvjeti za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda
- izrađena analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz Uredbi u odnosu na postojeće procese u HALMED-u, kao i analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- definirani novi i revidirani postojeći procesi sukladno rezultatima analize raskoraka, izrađena analiza potrebnih resursa za provođenje procesa i educirani stručnjaci Odsjeka za medicinske proizvode

- definiran je komunikacijski plan te su javnost i sve ostale zainteresirane strane informirane i educirane o nastalim promjenama

Jedinica: postotak (%), DA/NE, broj edukacija

#### **Vrijeme realizacije:**

2018.

- izrađen prijedlog zakonodavnog akta o provedbi Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
- izrađena analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz Uredbi u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima
- definiran program edukacije za proizvođače, ovlaštene zastupnike, distributere, zdravstvene radnike i druge dionike sustava

2019.

- izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju ograničenja mjesta i načina isporuke medicinskih proizvoda – savjetovanje korisnika i izdavanje na liječnički recept
- izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju registracija distributera medicinskih proizvoda i uvjeti za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda
- izrađena analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- definirano 60% novih i revidirano 60% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka
- izrađen komunikacijski plan
- provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima
- održana četiri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih dionika sustava

2020.

- objavljeni novi propisi o medicinskim proizvodima koji su primjenjivi na nacionalnoj razini
- definirano 100% novih i revidirano 100% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka
- javnost i sve zainteresirane strane informirane o nastalim promjenama
- provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima
- održana četiri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih dionika sustava

2021.

- riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva korisnika temeljem Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
- provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima
- održana četiri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih dionika sustava.



### 3.2. Osnazivanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda

#### **Strategija za cilj:**

Osnovna svrha sustava vigilancije medicinskih proizvoda jest unaprijediti zaštitu zdravlja i sigurnost pacijenata, korisnika te drugih osoba različitim mehanizmima smanjivanja vjerojatnosti ponavljanja štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima. Navedeno uključuje evaluaciju štetnih događaja i povezanih rizika, sigurnosno korektivnih radnji te informiranje korisnika, pacijenata i ostalih zainteresiranih strana. Cilj podržavaju aktivnosti Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te Odsjeka za medicinske proizvode.

#### **Akcijski koraci:**

- osigurati transparentnost sustava vigilancije objavljivanjem svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- proširiti suradnju na području vigilancije na druge organizacije, posebice nadležne komore i zdravstvene ustanove
- provoditi stručnu ocjenu svih štetnih događaja koji su se dogodili na području RH i sigurnosno korektivnih radnji koje se provode u RH ovisno o procijenjenom riziku što uključuje ocjenu proizvođačeve istrage štetnog događaja te prikladnosti sigurnosno korektivnih radnji kroz jasno definirane kriterije
- provesti ciljane aktivnosti u svrhu informiranja javnosti i zainteresiranih dionika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

#### **Preduvjeti:**

- uspješna provedba ciljeva 8.1. i 8.2.
- jasno definirane detaljne procedure
- spremnost nacionalnih, međunarodnih i drugih organizacija, zdravstvenih radnika, proizvođača medicinskih proizvoda i ostalih zainteresiranih strana na suradnju

#### **Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za medicinske proizvode
- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- glasnogovornik

#### **Ključni pokazatelj uspjeha:**

- porast broja i kvalitete zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- zaprimljene sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a
- nadležne komore i zdravstvene ustanove prepoznaju sustav vigilancije medicinskih proizvoda
- ocjena prijava i izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama ovisno o procijenjenom riziku
- provedene aktivnosti u svrhu informiranja javnosti i zainteresiranih dionika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Jedinica: postotak (%), DA/NE

**Vrijeme realizacije:**

2018.

- desetpostotni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- petpostotni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku

2019.

- 10% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 5% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku

2020.

- 10% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 5% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku
- provedena je aktivnost u svrhu informiranja javnosti i zainteresiranih dionika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

2021.

- 15% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 15% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku

#### 4. Jačanje nadzora tržišta

##### 4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH

###### Strategija za cilj:

Održavati i unaprjeđivati stabilan sustav nadzora temeljen na procjeni rizika uz provođenje uzorkovanja sukladno odobrenom planu uzorkovanja.

Jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova na području ilegalnih lijekova i krivotvorina.

###### Akcijski koraci:

- edukacija djelatnika Inspektorata i jačanje specifičnih znanja za pojedina područja rada
- zapošljavanje i edukacija novih inspektora s odgovarajućim znanjima i prethodnim relevantnim iskustvom
- jačanje suradnje s drugim nacionalnim agencijama i regulatornim tijelima u EU-u i svijetu u svrhu edukacije i razmjene iskustava
- kontinuirano provođenje inspekcija/re-inspekcija proizvođača u RH i izvan EU, veleprodaja, posrednika te specijaliziranih prodavaonica za promet na malo sukladno propisanim europskim standardima radi osiguranja kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu
- kontinuirano provođenje inspekcija/re-inspekcija farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno europskim standardima u svrhu provjere usklađenosti s propisanim zahtjevima i smjernicama te stalnog poboljšanja provođenjem korektivnih i preventivnih mjera za otklanjanje nedostataka, a s ciljem osiguravanja sigurnih i djelotvornih lijekova dostupnih pacijentima
- nastaviti razvijati stabilan sustav kontrole kvalitete lijekova na tržištu temeljen na procjeni rizika na osnovu godišnjih programa ispitivanja
- i dalje aktivno sudjelovati u Europskoj mreži službenih laboratorija u svrhu promicanja načela dijeljenja rada i znanja te maksimalnog povećanja podataka o nadzoru nad lijekovima na tržištu posebice godišnjem nadzoru nad kvalitetom lijekova odobrenih centraliziranim postupkom

###### Preduvjeti:

- uspješna provedba cilja 8.1.
- kvalitetna regulatorna, IT i administrativna podrška inspektorima

###### Odgovornost:

- voditelj Inspektorata
- voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL
- voditelji Odjela u kojima su raspoređeni djelatnici ovlašteni za uzorkovanje lijekova iz prometa

###### Ključni pokazatelj uspjeha:

- provedba nadzora sukladno godišnjem programu inspekcija
- pravovremena provedba izvanrednih inspekcija
- provedena planirani broj laboratorijskih provjera kakvoće lijekova temeljenih na procjeni rizika

Jedinica: DA/NE

###### Vrijeme:

U svakoj godini Strateškog plana 2018. – 2020. planira se stopostotno izvršenje inspeksijskih nadzora sukladno godišnjem programu, zahtjevu stranki te potrebama za izvanrednim nadzorima te planiranog broja laboratorijskih provjera kakvoće.

#### 4.2. *Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU-u i trećim zemljama*

**Strategija za cilj:**

Provoditi inspekcije/re-inspekcije sukladno odobrenom godišnjem planu inspekcija temeljem analize rizika i na zahtjev stranki uz sudjelovanje u inspekcijama izvan RH pod koordinacijom PIC/S-a, SZO-a, CAPs-a (GMP inspekcije za centralizirano odobrene lijekove) i EDQM-a.

**Akcijski koraci:**

- edukacija djelatnika Inspektorata i jačanje specifičnih znanja za pojedina područja rada
- zapošljavanje i edukacija novih inspektora s odgovarajućim znanjima i iskustvom
- jačanje suradnje s drugim nacionalnim agencijama i regulatornim tijelima u EU-u i svijetu u svrhu edukacije i razmjene iskustava
- aktivno međunarodno sudjelovanje u radu EMA-e, PIC/S-a, EDQM-a, MRA (FDA, Health Canada) SZO-a i drugih organizacija u cilju razmjene iskustva i doprinosu razvoju regulatornih standarda za lijekove i ispitivane lijekove
- osiguravanje dostupnosti izdanih GMP certifikata i proizvodnih dozvola u EudraGMDP bazi u propisanom roku u svrhu razmjene informacija među nacionalnim i međunarodnim institucijama

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba cilja 8.1.
- dovoljan broj inspektora s odgovarajućim znanjima i iskustvom
- kvalitetna regulatorna, IT i administrativna podrška inspektorima

**Odgovornost:**

- voditelj Inspektorata

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- povećanje broja inspekcija izvan RH

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2018.: povećanje broja inspekcija izvan RH za 5%

2019.: povećanje broja inspekcija izvan RH za 20%

2020.: povećanje broja inspekcija izvan RH za 30%

2021.: povećanje broja inspekcija izvan RH za 50%

#### 4.3. *Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu*

**Strategija za cilj:**

Ojačati ulogu HALMED-a u osiguravanju dostupnosti lijekova i učinkovitim upravljanju nestašicama unaprjeđujući već razvijene alate praćenja statusa lijeka u prometu, primjenjujući dostupne regulatorne mehanizme za unos/uvoz potrebnih neodobrenih lijekova u Republici Hrvatskoj ili pak za stavljanje u promet odobrenih lijekova te podržavajući europske inicijative o povećanju dostupnosti odobrenih lijekova.

**Akcijski koraci:**

- kontinuirano provoditi praćenje nestašica i prekida opskrbe lijekovima, voditi ažurnu i točnu evidenciju na internetskoj stranici HALMED-a
- povećati svijest nositelja odobrenja o pravovremenoj obvezi prijave nestašica i prekida opskrbe lijekovima

- poticati proizvođače, nositelje odobrenja i sudionike distribucijskog lanca na proaktivno upravljanje nestašicama s ciljem njihovog izbjegavanja
- surađivati s drugim nadležnim tijelima i relevantnim organizacijama u EU-u na području povećanja dostupnosti novoodobrenih lijekova te osiguravanja kontinuirane opskrbe lijekovima
- u suradnji s nositeljima odobrenja uspostaviti sustav obavješćivanja zdravstvenih radnika o očekivanoj nedostupnosti esencijalnih lijekova, sukladno zahtjevu dobre farmakovigilancijske prakse (GVP)
- organizacija radionica za nositelje odobrenja, proizvođače lijekova i druge zainteresirane strane na temu nestašice i dostupnosti lijekova
- izdavanje Suglasnosti za uvoz/unos odgovarajućeg lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u slučajevima medicinski opravdane potrebe ili pak s ciljem premošćivanja nestašice
- izdavanje Izuzeća od označivanja na hrvatskom jeziku za odobreni lijek s ciljem omogućavanja stavljanja u promet nužno potrebnih lijekova u stranom pakiranju
- jačanje uloge HALMED-a u uspostavljanju komunikacije između nositelja odobrenja bez lokalnog predstavnika u RH i veleprodaja s ciljem poboljšanja postupka stavljanja centralizirano odobrenih lijekova u promet u RH
- prema potrebi, uključivanje EMA-e u problematiku nedostupnosti pojedinog centralizirano odobrenog lijeka u RH
- edukacija veleprodaja i bolnica o mogućnosti paralelnog prometa lijekovima

**Preduvjeti:**

- uspješna provedba cilja 8.1. i 8.2.
- spremnost veleprodaja, nositelja odobrenja, zdravstvenih radnika i ostalih zainteresiranih strana za suradnju

**Odgovornost:**

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- kontinuirano povećavanje broja centralizirano odobrenih lijekova stavljenih u promet u RH za 2% u odnosu na godinu ranije
- kontinuirano smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,3% u odnosu na godinu ranije

**Jedinica:**

- postotak (%) izvršenog

**Vrijeme:**

U svakoj godini Strateškog plana 2018.–2020. planira se stopostotno izvršenje planiranog za kalendarsku godinu.

## 5. Optimiranje regulatornih procesa

### 5.1. Optimiranje internih procesa

#### Strategija za cilj:

Analizom internih procesa HALMED-a te posljedičnim uvođenjem promjena kojima će se zaposlenici i procesi rasteretiti administrativnog opterećenja povećat će se učinkovitost rada HALMED-a.

#### Akcijski koraci:

- odabrati interne procese za koje je potrebno provesti postupak optimiranja
- analizirati postojeće stanje odabranih internih procesa i identificirati administrativna opterećenja
- predložiti i odabrati promjene u internim procesima te procijeniti rizike koje promjene nose
- provesti promjene u internim procesima koje će rasteretiti zaposlenike i procese od administrativnog opterećenja
- ocijeniti uspješnost provedenih promjena

#### Preduvjeti:

- odgovarajuća IT podrška

#### Odgovornost:

- svi voditelji ustrojstvenih jedinica HALMED-a

#### Ključni pokazatelj uspjeha:

- smanjenje administrativnog opterećenja zaposlenika i procesa  
Jedinica: DA/NE

#### Vrijeme:

2019.

- provedba akcijskih koraka potrebnih za postizanje ovog cilja

2020.

- u odabrane standardne operativne postupke uvedene su promjene kojima se zaposlenici i procesi rasterećuju administrativnog opterećenja
- izrada, kolanje i pohrana dokumenata unutar HALMED-a su informatizirani u najvećoj mogućoj mjeri
- interna komunikacija i komunikacija sa strankama je informatizirana te je u papirnatom obliku svedena na najmanju zakonom dopuštenu mjeru

2021.

- povećanje učinkovitosti zaposlenika u obavljanju poslova iz osnovne djelatnosti HALMED-a i značajno rasterećenje administrativnog opterećenja

### 5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

#### Strategija za cilj:

U okviru nacionalnog programa reformi potrebno je smanjiti administrativno opterećenje poslovnih subjekata, korisnika usluga HALMED-a, predlaganjem i provođenjem mjera za rasterećenje na temelju provedene analize troškova administrativnih obveza koje poslovni subjekti imaju zbog provođenja propisa iz područja lijekova i medicinskih proizvoda u RH.

**Akcijski koraci:**

- edukacija djelatnika HALMED-a za provođenje analize troškova administrativnih obveza primjenom standardizirane metodologije (*Standard Cost Model, SCM*)
- provođenje analize troškova administrativnih obveza SCM metodologijom
- predlaganje administrativnog rasterećenja u opsegu ovisno o rezultatima provedene analize koje se mogu provesti interno bez izmjene propisa
- predlaganje mjera administrativnog rasterećenja u opsegu ovisno o rezultatima provedene analize za koje je potrebna izmjena propisa
- prilagodba internih procesa za provođenje usvojenih mjera administrativnog rasterećenja

**Preduvjeti:**

- uključen dovoljan broj djelatnika HALMED-a za provođenje SCM analize u roku postavljenom u sklopu provedbe programa cjelovite reforme poslovne klime u RH započetoj od strane Vlade
- donošenje odgovarajućih izmjena propisa
- odgovarajuća IT podrška za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima

**Odgovornost:**

- voditelji ustrojstvenih jedinica HALMED-a

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- administrativno opterećenje korisnika usluga HALMED-a smanjiti za udio (%) definiran na temelju provedene analize SCM metodologijom

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2018.

- provedena je analiza troškova administrativnih obveza SCM metodologijom
- predložene su mjere administrativnog rasterećenja kroz prijedlog izmjene propisa za postizanje rasterećenja definiranog na temelju analize troškova SCM metodologijom

2019.

- doneseni su i provode se novi/izmijenjeni propisi koji omogućavaju smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga HALMED-a
- započinje proces izrade prilagodbe internih procesa koji administrativno rasterećuju korisnike usluga HALMED-a
- razvoj IT podrške za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima

2020.

- administrativno opterećenje korisnika usluga HALMED-a je smanjeno u skladu s udjelom definiranim na temelju analize troškova administrativnih obveza SCM metodologijom
- provode se prilagođeni interni procesi koji administrativno rasterećuju korisnike usluga HALMED-a
- korištenje IT podrške za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima

2021.

- provode se dodatni prilagođeni interni procesi koji administrativno rasterećuju korisnike usluga HALMED-a
- dodatni razvoj IT podrške za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima

## 6. Jačanje međunarodne suradnje

6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke Strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine

### Strategija za cilj:

HALMED kao dio regulatorne mreže europskih agencija prati i implementira programe i ciljeve koji su propisani Strategijom HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine, prvom zajedničkom strategijom koja obuhvaća aktivnosti cjelokupne mreže nacionalnih agencija i odražava potrebu zajedničkog pristupa mnoštvu izazova i mogućnosti koji se nalaze pred članicama mreže.

### Akcijski koraci:

- aktivno sudjelovanje u određivanju smjera i razvoju zakonodavstva EU-a kroz aktivno sudjelovanje i formuliranje smjernica, politika, mišljenja i stajališta
- aktivna suradnja s drugim državama članicama (članicama mreže) i EMA-om

### Odgovornost

- voditelji ustrojstvenih jedinica HALMED-a, svaki u dijelu koji se odnosi na njegove procese

### Ključni pokazatelj uspjeha:

- doprinos HALMED-a putem predstavnika u Vijeću EU, EK i drugim tijelima
- implementacija izmjena dogovorenih na europskom nivou u RH
- suradnja s drugim tijelima nadležnim za lijekove u EU-u

Jedinica: DA/NE

### Vrijeme:

2019.: udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 85%

2020.: udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 88%

2021.: udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 91%

6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog regulatornog tijela

### Strategija za cilj

Stvaranje globalne percepcije HALMED-a kao nadležnog tijela u postupcima prije i nakon odobravanja lijekova za stavljanje u promet, farmakovigilanciji i vigilanciji medicinskih proizvoda te njegovo pozicioniranje kao stručno prepoznate institucije koja pruža kvalitetne i cjenovno pristupačne usluge.

### Akcijski koraci:

- proaktivno sudjelovanje u radnim skupinama i tijelima EU-a i EK-a
- uspješna realizacija do sada dobivenih poslova u cilju ostvarivanja preporuke za buduće poslove
- zadržavanje postojećih akreditacija i certifikata
- nastavak i jačanje suradnje i stručne pomoći regulatornim agencijama u okruženju
- uspostavljanje međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda i integracija s EU sustavom vigilancije
- sudjelovanje na konferencijama u svojstvu predavača, panelista i sudionika te ujedno predstavljanje farmaceutske industrije u ulozi partnera odgovarajućih kompetencija



- održavanje postojećih i sklapanje novih ugovora o suradnji s drugim regulatornim agencijama

**Odgovornost**

- voditelji ustrojstvenih jedinica, svaki u dijelu koji se odnosi na njegove procese
- savjetnik za europske poslove

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- prepoznatljivost HALMED-a kao instrumenta povezivanja, razmjene informacija i prenošenja znanja svojih stručnjaka
- povećanje broja ugovornih analiza za druge regulatorne agencije
- suradnja na području medicinskih proizvoda i integracija s EU sustavom vigilancije
- sklopljeni ugovori o suradnji i memorandumi o razumijevanju

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2019.

- održavanje postojećih ugovora o suradnji i memoranduma o razumijevanju
- uspostavljanje suradnje na području medicinskih proizvoda

2020.

- povećanje vrijednosti sklopljenih ugovora o suradnji za 5%
- povećanje specifičnih znanja djelatnika HALMED-a temeljem memoranduma o razumijevanju kao preduvjet povećanja broja riješenih predmeta
- jačanje suradnje na području medicinskih proizvoda

2021.

- povećanje vrijednosti sklopljenih ugovora o suradnji za 10%
- prijenos specifičnih znanja djelatnika HALMED-a na kolege iz drugih agencija
- aktivna uloga u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

### 6.3. Priprema i provedba predsjedanja Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine

**Strategija za cilj**

Hrvatska dana 1. siječnja 2020. godine preuzima šestomjesečno predsjedanje Vijećem EU-a, čime pomaže osigurati kontinuitet rada EU-a u Vijeću. Prioriteti rada EU-a u Vijeću određuju se zajedničkim programom tročlane skupine koje se sastavlja od triju država članica, poznatih pod nazivom „trio“. Predsjedništvo Hrvatske će sačinjavati trio s predsjedništvom Rumunjske i Finske u razdoblju od 1. siječnja 2019. godine do 30. lipnja 2020. godine. Trio određuje dugoročne ciljeve i izrađuje zajednički program u kojem se utvrđuju teme i glavna pitanja kojima će se Vijeće baviti u razdoblju od 18 mjeseci. Na temelju navedenog programa svaka država iz predmetnog trija izrađuje svoj detaljni šestomjesečni program.

**Akcijski koraci:**

- utvrđivanje programa rada
- utvrđivanje sastanaka i dnevnih redova za sastanke koji će se održati za vrijeme hrvatskog predsjedništva u organizaciji HALMED-a
- izrada internetske stranice hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda
- suradnja s predstavnicima rumunjskog i finskog regulatornog tijela na području lijekova i medicinskih proizvoda

**Odgovornost**

- voditelji ustrojstvenih jedinica, svaki u dijelu koji se odnosi na njegove procese
- savjetnik za europske poslove
- glasnogovornik

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- utvrđen program rada
- utvrđeni sastanci i dnevni redovi za sastanke
- izrađena internetska stranica
- učinkovita suradnja s rumunjskim i finskim regulatornim tijelima na području lijekova i medicinskih proizvoda
- izrada završnih izvješća i predaja poslova Njemačkoj kao predsjedništvu koje slijedi nakon Hrvatske

- 

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2018.

- utvrđen program rada - nacrt popisa sastanaka i dnevnih redova

2019.

- izrađena i funkcionalna internetska stranica hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda
- utvrđen popis sastanaka i dnevnih redova i izrađeni materijali za predmetne sastanke
- aktivna suradnja s Rumunjskom i Finskom u sklopu „tria“
- odrađeni pripremni sastanci za preuzimanje predsjedanja Vijećem EU

2020.

- provedba sastanaka i popratnih aktivnosti u organizaciji HALMED-a koji su obuhvaćeni hrvatskim predsjedavanjem Vijećem EU-a
- pravovremeno izvještavanje vezano uz sastanke i popratne aktivnosti putem internetske stranice hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda i drugih kanala
- izrada završnih izvješća i suradnja s Njemačkim predsjedništvom

2021.

- aktivno sudjelovanje u radu Portugalskog i Slovenskog predsjedništva

**7. Razvijanje komunikacijske strategije****7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti****Strategija za cilj**

HALMED će postupati u skladu s obvezom tijela javne vlasti te u skladu sa zahtjevima transparentnosti koje nalaže zakonodavstvo na području lijekova i medicinskih proizvoda. Kontinuirano jačanje transparentnosti rada povećat će razinu povjerenja u rad HALMED-a i odluke koje donosi, kao i u cjeloviti regulatorni sustav lijekova i medicinskih proizvoda, te će pridonijeti jačanju nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja.

**Akcijnski koraci:**

- objavljivanje i ažuriranje svih relevantnih informacija, dokumenata i drugih materijala iz djelokruga rada HALMED-a na internetskoj stranici HALMED-a
- pravovremeno odgovaranje na zahtjeve za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a
- objavljivanje i ažuriranje uputa korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava na internetskoj stranici HALMED-a
- dostavljanje relevantnih dokumenata iz djelokruga rada HALMED-a u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske

**Preduvjeti:**

- upoznatost sa zahtjevima transparentnosti koje nalažu važeći zakonski i podzakonski propisi

**Odgovornost:**

- glasnogovornik
- voditelji ustrojstvenih jedinica.

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a objavljeni su na internetskoj stranici HALMED-a i redovito se ažuriraju
- svi zaprimljeni zahtjevi za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a pravovremeno su riješeni
- upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava objavljene su na internetskoj stranici HALMED-a i redovito se ažuriraju
- svi relevantni dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a redovito se dostavljaju u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske

Jedinica: broj/učestalost

**Vrijeme:**

2019.

- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju sve relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama
- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava
- u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske dostavljeni su svi odgovarajući dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2019. godini

2020.

- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju sve relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama
- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava
- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava
- u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske dostavljeni su svi odgovarajući dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2020. godini

2021.

- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju sve relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama
- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u i ostvarivanju njihovih prava
- u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske dostavljeni su svi odgovarajući dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2021. godini

## 7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja

### Strategija za cilj

Ostvarenje ovog posebnog cilja dovest će do porasta razine povjerenja u rad HALMED-a i regulatorni sustav lijekova i medicinskih proizvoda. Jednako tako, pridonijet će olakšavanju komunikacije HALMED-a s interesnim skupinama, kao i olakšavanju suradnje s drugim čimbenicima u zaštiti javnog zdravlja te olakšavanju pronalaska adekvatnog stručnog kadra potrebnog za rad HALMED-a. U sklopu ovoga cilja, društvene mreže bit će uključene u komunikacijske kanale HALMED-a. Ostvarenju posebnog cilja 7.2. također će pridonijeti i ostvarivanje uskopovezanog posebnog cilja 7.1.

### Akcijски koraci:

- pravovremeno pružanje informacija iz djelokruga rada interesnim skupinama putem internetske stranice i drugih dostupnih komunikacijskih kanala
- kontinuirano surađivanje s predstavnicima medija (putem odgovaranja na upite, slanja priopćenja za javnost, konferencija za novinare i brifinga, davanja izjava, gostovanja u televizijskim i radijskim emisijama te putem drugih vidova suradnje)
- jačanje suradnje s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provođenje edukacija i/ili skupova za interesne skupine HALMED-a
- prikupljanje i analiziranje komentara i drugih povratnih informacija zaprimljenih od strane interesnih skupina HALMED-a
- poboljšavanje i prilagođavanje kanala i metoda komunikacije temeljem povratnih informacija zaprimljenih od interesnih skupina HALMED-a
- priprema i provedba društvenomrežnih aktivnosti namijenjenih pozicioniranju HALMED-a na odabranim platformama
- redovita komunikacija s interesnim skupinama HALMED-a na odabranim društvenomrežnim platformama
- kontinuirani razvoj i nadogradnja profila/kanala te praćenje i analiza provedbe te učinkovitosti društvenomrežnih aktivnosti
- istraživanje povijesti funkcije kontrole i nadzora tržišta lijekova u Hrvatskoj i povijesti HALMED-a kao ustanove

### Preduvjeti:

- djelatnici HALMED-a pridonose izgradnji pozitivne slike HALMED-a

- educirani djelatnik upoznat s pravilima i praksama upravljanja sadržajima na društvenomrežnim profilima/kanalima
- financijska sredstva potrebna za provedbu promotivnih aktivnosti na odabranoj/im društvenoj/im mreži/ama

**Odgovornost:**

- glasnogovornik
- voditelji ustrojstvenih jedinica

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- povećan je broj novih obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- aktivnosti i djelovanje HALMED-a pozitivno su popraćeni u medijima
- povećan je broj javnozdravstvenih aktivnosti koje se provode u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- edukacije i/ili skupovi za interesne skupine HALMED-a redovito se održavaju i dobro su posjećene/i
- zaprimljeni komentari i druge povratne informacije od strane interesnih skupina HALMED-a su pozitivni
- adekvatnost kanala i metoda komunikacije HALMED-a pozitivno su ocijenjeni od strane interesnih skupina
- redovito se provodi komunikacija s interesnim skupinama na društvenim mrežama
- kontinuirano se razvija i nadograđuje društvenomrežni profil/kanal, odnosno profili/kanali
- izrađuju se redovni izvještaji o učinkovitosti društvenomrežnih aktivnosti

Jedinica: broj/učestalost

**Vrijeme:**

2019.

- objavljeno je 100 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija u području iz djelokruga rada HALMED-a
- provedene su najmanje 3 javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provedene su 3 dobro posjećene edukacije i/ili skupa za interesne skupine HALMED-a
- provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 900 upita interesnih skupina

2020.

- objavljeno je 110 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija na području iz djelokruga rada HALMED-a
- provedene su najmanje četiri javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provedene su četiri dobro posjećene edukacije i/ili skupa s interesnim skupinama HALMED-a
- provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 1000 upita interesnih skupina
- provedeno je uključivanje HALMED-a na odabranu/e društvenu/e mrežu/e

- istražena povijest funkcije kontrole i nadzora tržišta lijekova u Hrvatskoj i povijesti HALMED-a kao ustanove

2021.

- objavljeno je 120 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija na području iz djelokruga rada HALMED-a
- provedeno je najmanje pet javnozdravstvenih aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provedeno je pet dobro posjećenih edukacija i/ili skupova za interesne skupine HALMED-a
- provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 1100 upita interesnih skupina
- provodi se redovna komunikacija HALMED-a putem odabranih društvenomrežnih platformi

## 8. Razvijanje internih resursa

### 8.1. Upravljanje ljudskim resursima

#### **Strategija za cilj:**

Ojačati kapacitete i sposobnosti zaposlenika kako bi se mogli nositi sa složenim znanstvenim i regulatornim zahtjevima iz djelokruga rada HALMED-a u RH i EU-u. Kontinuirano provođenje raznih oblika znanstvenog i stručnog usavršavanja i novo zapošljavanje osigurat će da HALMED raspolaže dostatnim brojem stručnjaka potrebnih za kvalitetno obavljanje svih dosadašnjih i novih poslova. Uvođenjem sustava procjene kompetencija i praćenja radnog učinka pratit će se kvaliteta rada i učinkovitost zaposlenika u ostvarivanju radnih zadataka temeljenih na jasno definiranim ciljevima.

#### **Akcijski koraci:**

- uvođenje sustava procjene kompetencija i praćenje radnog učinka
- edukacija zaposlenika u svrhu jačanja specifičnih znanja za pojedina područja
- zapošljavanje i edukacija novih zaposlenika
- prilagodba sistematizacije radnih mjesta u skladu s promjenama u poslovnim procesima, prema potrebi

#### **Odgovornost:**

- voditelj Ureda ravnatelja
- voditelji ustrojstvenih jedinica HALMED-a

#### **Ključni pokazatelji uspjeha:**

- uveden sustav procjene kompetencija i radnog učinka
- zaposlenici su osposobljeni za izvršavanje specifičnih poslova iz djelokruga rada
- zaposlen dovoljan broj izvršitelja sukladno potrebama posla
- sistematizacija radnih mjesta i opisi poslova usklađeni su s poslovnim procesima

Jedinica: DA/NE

#### **Vrijeme realizacije:**

2019.

- provedena procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika
- provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa

2020.

- provedena ponovna procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni novi radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika
- provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa

2021.

- procjena kompetencija, godišnji razgovori sa zaposlenicima i postavljanje novih ciljeva za zaposlenike provode se rutinski u definiranim vremenskim intervalima
- provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa

## 8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava

### Strategija za cilj

Kontinuirano razvijati povezane i učinkovite telematičke sustave nadograđujući ih visokokvalitetnim i ekonomičnim rješenjima koja osiguravaju optimalne uvjete rada i interoperabilnost prema vanjskim sustavima. Sustave treba razvijati u skladu s važećim strategijama i zakonima Republike Hrvatske, direktivama Europske unije te primjenjujući standarde rada i dobru praksu informatičke struke i dijeljenja informacija.

Telematički sustavi trebaju biti izvor unaprjeđenja poslovnih procesa HALMED-a, posebno u dijelu prikupljanja i obrade podataka. Vjerodostojni, ažurirani i umreženi podaci čine temelj za učinkovito i kvalitetno obavljanje svih djelatnosti HALMED-a i preduvjet su kvalitetne razmjene podataka s drugim sustavima. Stoga fokus razvoja telematičkih sustava i nadalje treba biti uspostava kvalitetnih baza podataka modeliranih prema važećim standardima i pravilima zaštite i sigurnosti te kontinuirano sudjelovanje u zajedničkim projektima pokrenutima od strane EMA-e, EK-a i/ili nacionalnih nadležnih tijela unutar EU-a, kao i u projektima vezanima uz djelatnosti HALMED-a koje su pokrenute u RH.

### Akcijski koraci:

- kontinuirano prikupljanje zahtjeva korisnika za razvojem postojećih sustava ili uspostavom novih sustava, proizašlih iz promjena u poslovnim procesima, uvođenja novih poslovnih procesa ili u svrhu usklađivanja sa zakonskim promjenama
- razvijanje sustava prema zaprimljenim zahtjevima korisnika i/ili radi usklađivanja i povezivanja s ostalim telematičkim sustavima u RH i EU-u, slijedeći do sada uspostavljena pravila:
  - procesne aplikacije povezivati s Digitalnim arhivskim informacijskim sustavom kao središnjim mjestom pohrane ukupne elektroničke dokumentacije vezane uz poslovanje HALMED-a
  - procesne aplikacije međusobno povezivati servisima kako bi se automatizirali svi koraci poslovnih procesa

- povezivanjem sustava osigurati da se funkcionalnosti ne dupliraju te da se podaci vode samo na jednom mjestu (zajednički šifrnici, jedinstvene baze podataka)
- sustave razvijati na novim tehnologijama, u skladu s dobrom praksom; davati prednost internetskoj tehnologiji
- razmjenjivati podatke unutar HALMED-a bez papirnate dokumentacije te raditi s elektroničkom dokumentacijom kao preferiranim oblikom dokumentacije
- sustave integrirati sa sustavima izrade i verifikacije naprednog elektroničkog potpisa i elektroničkog štambilja
- razvijati sustave u skladu s važećim normama i standardima EU-a uspostavljenima na razini HALMED-a, EMA-e i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode, a posebno sa standardima uspostavljenima kroz projekt SPOR (engl. *Substance, product, organisation and referential data*)
- kontinuirano optimirati već razvijene sustave i procese
- sudjelovati u realizaciji zajedničkih projekata u europskoj mreži
- educirati korisnike o novim funkcionalnostima i izmjenama u svim sustavima HALMED-a te sudjelovati u zajedničkim programima edukacija u mreži
- kontinuirano obnavljati i nadograđivati opremu potrebnu za rad telematičkog sustava te osigurati potreban broj licenci
- kontinuirano pratiti razvoj telematičkih sustava u domeni EMA-e i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode te aktivno sudjelovati u radu skupina i radnih tijela EMA-e za telematička pitanja i ostalim relevantnim radnim skupinama u EU-u.

**Preduvjeti:**

- dodjela financijskih sredstava
- dovoljan broj iskusnih i educiranih IT djelatnika
- dodjela stručnih resursa unutar jedinica HALMED-a te uspostavljena suradnja sa svim organizacijskim jedinicama (vlasnicima procesa) u definiranju, realizaciji, testiranju, validaciji i implementaciji nadogradnje sustava
- ugovorni odnos s kvalificiranim izvođačima

**Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za informatičke poslove
- voditelji ustrojstvenih jedinica koji su vlasnici procesa koje sustavi podržavaju

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- prikupljeni zahtjevi korisnika
- napisano 18 specifikacija za uspostavu novih ili nadogradnju postojećih sustava
- postavljena dva nova i nadograđeno 16 postojećih sustava
- obnovljena oprema u podatkovnim centrima po kriteriju: starost opreme manja od četiri godine; obnovljena opreme korisnika po kriteriju: starost opreme manja od pet godina i kriteriju: starost opreme manja od tri godine za specifičnu korisničku opremu; povećanje raspoložive procesorske snage i radne memorije za 70%, povećanje diskovnih kapaciteta za 200%
- postavljena informatička infrastruktura odgovara poslovnim potrebama HALMED-a
- razvoj sustava u EU i RH kontinuirano se prati, a djelatnici redovito i aktivno sudjeluju u radu relevantnih tijela i radnih skupina u EU-u i RH

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2019.



- postavljen jedan novi sustav
- nadograđeno pet postojećih sustava
- raspisane specifikacije potrebne za razvoj i nadogradnje
- obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 10%
- obnovljena oprema korisnika po kriteriju: starost opreme manja od pet godina i kriteriju: starost opreme manja od tri godine za specifičnu korisničku opremu - 30%
- povećanje raspoložive procesorske snage i radne memorije za 20%
- povećanje diskovnih kapaciteta za 30%

2020.

- nadograđeno pet postojećih sustava
- raspisane specifikacije potrebne za nadogradnje
- obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 50%
- obnovljena oprema korisnika po kriteriju: starost opreme manja od pet godina i kriteriju: starost opreme manja od tri godine za specifičnu korisničku opremu - 20%
- povećanje raspoložive procesorske snage i radne memorije za 50%
- povećanje diskovnih kapaciteta za 20%

2021.

- postavljen jedan novi sustav
- nadograđeno šest postojećih sustava
- obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 20%
- obnovljena oprema korisnika po kriteriju: starost opreme manja od pet godina i kriteriju: starost opreme manja od tri godine za specifičnu korisničku opremu - 20%
- povećanje diskovnih kapaciteta za 150%

### 8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama

#### **Strategija za cilj:**

Analizirati područje i analizirati početno stanje primjenom modela zrelosti različitih segmenata interdisciplinarnog područja upravljanja informacijama. Zatim, analizirati i definirati potrebe i zahtjeve primjenom metode istraživanja literature (literature, normi, specifikacija) i anketne metode. Naposljetku, izraditi Strategiju upravljanja informacijama, usvojiti je i predstaviti javnosti.

#### **Akcijski koraci:**

- istraživanje literature *Information Governance (IG)* interdisciplinarnog područja, povezanih normi i odgovarajućih modela zrelosti za ključne segmente koji ulaze u IG područje
- nabava normi
- identifikacija ključnih zahtjeva iz normi
- izrada zbirke tekstova i specifikacija
- izrada upitnika i drugih metoda prikupljanja podataka za analize
- analiza stanja upravljanja informacijama u HALMED-u
- procjena zrelosti upravljanja informacijama u HALMED-u
- identifikacija potreba
- analiza usklađenosti ustrojstvenih jedinica s obzirom na upravljanje informacijama
- identifikacija uključenih koncepata iz područja upravljanja podacima, sadržajima, zapisima (t.j. spisovodstva), sigurnosti i privatnosti informacija, rizicima, zatim IKT-a,

dugoročnog očuvanja gradiva (arhiviranja) i poslovne inteligencije, uz osiguranje spremnosti za sudske postupke i dodatno usklađenje sa legislativnim okruženjem.

- izrada nacrt strategije
- izrada konačne strategije
- usvajanje strategije
- predstavljanje strategije

**Preduvjeti:**

- odgovarajuća podrška uprave i Odsjeka za informatičke poslove
- uključenost svih ustrojstvenih jedinica HALMED-a

**Odgovornost:**

- voditelj Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj

**Ključni pokazatelj uspjeha:**

- strategija upravljanja informacijama ustanove je izrađena prema suvremenim metodama IG interdisciplinarnog područja i usvojena
- strategija je predstavljena javnosti

Jedinica: DA/NE

**Vrijeme:**

2019.

- nabava i istraživanje literature
- nabava normi
- izrada zbirke tekstova i specifikacija
- analiza ključnih zahtjeva iz normi, literature i specifikacija
- izrada upitnika i instrumentarija za analizu
- odabir metodologije procjene zrelosti

2020.

- analiza stanja
- procjena zrelosti upravljanja informacijama u HALMED-u
- identifikacija potreba
- izrada preporuka koje se ugrađuju u nacrt Strategije upravljanja informacijama i izrada nacrt

2021.

- izrada konačne Strategije upravljanja informacijama
- usvajanje Strategije
- planiranje IG projekata
- predstavljanje Strategije javnosti

#### *8.4. Održivo samofinanciranje*

**Strategija za cilj:**

Ojačati financijske, kadrovske i ostale potrebne kapacitete HALMED-a u svrhu uspješnog savladavanja predstojećih poslovnih izazova na tržištu koji bi mogli ugroziti financijsku stabilnost. Cilj projekcije održivog samofinanciranja kroz posebni cilj 8.4. Strateškog plana je prilagoditi poslovanje HALMED-a novim tržišnim uvjetima kako bi se i dalje financirao iz vlastitih izvora i obavljao javnozdravstvene usluge i nacionalne obveze nadležnog regulatornog tijela za lijekove i medicinske proizvode, ne opterećujući pri tome državni proračun.

**Akcijski koraci:**

- praćenje, izvještavanje i usklađivanje potrebnih poslovnih podataka u cilju donošenja pravovremenih i kvalitetnih poslovnih odluka
- održavanje optimalnog omjera poslovnih rashoda i prihoda
- aktivno sudjelovanje u nominiranim EU poslovima
- aktivno sudjelovanje u davanju prijedloga i donošenju zakonskih i podzakonskih akata posljedično vezanih uz prihode i pravni status HALMED-a
- odluke o potrebi ulaganja u izgradnju ili kupnju dodatnog poslovnog prostora, u cilju rješavanja problema nedostatka poslovnog prostora te eliminiranja troškova najma

**Preduvjeti:**

- alati za praćenje izvršenja poslovnih prihoda i poslovnih rashoda te za njihovo uravnoteženje
- zapošljavanje i izdvajanje dodatnih financijskih resursa za stručno obrazovanje samostalnih stručnjaka (ocjenitelja i inspektora) HALMED-a s ciljem stvaranja novih prihoda
- ostvarenje planiranog broja EU postupaka te nadzora
- "brendiranje" HALMED-a kroz jaču suradnju s farmaceutskom industrijom u RH kao i izvan nacionalnih granica
- kontinuirana primjena sustava FMC (*Financial Management Control*)

**Odgovornost:**

- ravnatelj, pomoćnici ravnatelja te voditelji ustrojstvenih jedinica HALMED-a

**Ključni pokazatelji uspjeha:**

- ostvarenje projiciranih prihoda te upravljanje rashodima do razine projiciranih po pojedinim godinama (*Tablica 2.*)
- izbalansirani odnos poslovnih prihoda i poslovnih rashoda po godinama

**Jedinica:**

- postotak (%) izvršenja

**Vrijeme:****2019.**

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 22% u odnosu na 2018.godinu (vidi *Tablica 2.*)
- ostvareni prihodi od nacionalnih poslova u visini planiranih (vidi *Tablica 2.*)
- upravljanje troškovima poslovanja s mogućnošću rasta do max 2% u odnosu na 2018.godinu (vidi *Tablica 2.*)

**2020.**

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 18% u odnosu na prethodnu 2019. godinu (vidi *Tablica 2.*)
- ostvareni prihodi od nacionalnih poslova na razini planiranih
- upravljanje troškovima poslovanja s mogućnošću rasta do max 2% u odnosu na 2019.godinu (vidi *Tablica 2.*)

**2021.**

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 37% u odnosu na prethodnu 2020. godinu (vidi *Tablica 2.*)
- ostvareni prihodi od nacionalnih poslova na razini min. 96 % planiranog izvršenja 2020. godine, zbog izmjene zakonske regulative na području lijekova koje će uzrokovati smanjenje prihoda od nacionalnih poslova, (vidi *Tablica 2.*)

- upravljanje troškovima poslovanja uz max mogući rast od 2% u odnosu na prethodnu 2020.godinu (vidi Tablica 2.)

#### 4. PROVEDBA I PRAĆENJE

Ovaj Strateški plan za razdoblje kroz naredne tri godine izrađen je uz pretpostavku da će vanjski utjecaji, prvenstveno nacionalno zakonodavstvo, ostati u bitnim odrednicama neizmijenjeni. U slučaju da se ostvari rizik izmjene nacionalnog zakonodavstva odnosno promjena u zakonodavstvu EU-a ili se prioritetni ciljevi promijene zbog javnozdravstvenih rizika, ciljevi iz ovog Strateškog plana bit će pravovremeno revidirani.

Izvršenje postavljenih strateških općih i posebnih ciljeva pratit će se kroz sustav poslovnog planiranja i izvještavanja. Godišnje izvješće o izvršenju poslovnog plana sadrži i izvješće o izvršenju strateških ciljeva i prezentira se Upravnom vijeću HALMED-a, Ministarstvu zdravstva RH te široj javnosti objavom na internetskoj stranici HALMED-a.