

# **STRATEGIJA RAZVOJA**

## **2014. – 2018.**



Uloga je HALMED-a  
**aktivno doprinijeti zaštiti i promicanju**  
**javnog zdravlja**  
putem regulacije lijekova i medicinskih pro-  
izvoda.

## SADRŽAJ

<b>Predgovor .....</b>	<b>1</b>
1.1 <i>Zaštita javnog zdravlja .....</i>	<i>1</i>
1.2 <i>Što je postignuto.....</i>	<i>1</i>
1.3 <i>Povijest.....</i>	<i>2</i>
1.4 <i>Gledajući unaprijed.....</i>	<i>2</i>
<b>2. Načela organizacije .....</b>	<b>4</b>
2.1 <i>Misija .....</i>	<i>4</i>
2.2 <i>Vizija .....</i>	<i>4</i>
2.3 <i>Vrijednosti.....</i>	<i>4</i>
2.4 <i>Zakonodavni okvir.....</i>	<i>5</i>
2.5 <i>Uloga HALMED-a.....</i>	<i>6</i>
2.6 <i>Organizacijska struktura .....</i>	<i>7</i>
2.7 <i>Kvalifikacijska struktura .....</i>	<i>8</i>
2.8 <i>Financiranje .....</i>	<i>8</i>
2.9 <i>Umrežavanje i komunikacija.....</i>	<i>8</i>
2.10 <i>Održiva konkurentna prednost .....</i>	<i>9</i>
<b>3. Opći i posebni strateški ciljevi .....</b>	<b>10</b>
3.1 <i>Opći cilj 1 .....</i>	<i>11</i>
3.1.1 <i>Posebni cilj 1.1 .....</i>	<i>11</i>
3.1.2 <i>Posebni cilj 1.2.....</i>	<i>12</i>
3.1.3 <i>Posebni cilj 1.3.....</i>	<i>13</i>
3.1.4 <i>Posebni cilj 1.4.....</i>	<i>14</i>
3.1.5 <i>Posebni cilj 1.5.....</i>	<i>15</i>
3.1.6 <i>Posebni cilj 1.6.....</i>	<i>16</i>
3.2 <i>Opći cilj 2 .....</i>	<i>17</i>
3.2.1 <i>Posebni cilj 2.1 .....</i>	<i>17</i>
3.2.2 <i>Posebni cilj 2.2.....</i>	<i>18</i>
3.2.3 <i>Posebni cilj 2.3.....</i>	<i>19</i>
3.3 <i>Opći cilj 3 .....</i>	<i>20</i>
3.3.1 <i>Posebni cilj 3.1 .....</i>	<i>20</i>
3.3.2 <i>Posebni cilj 3.2.....</i>	<i>21</i>
3.3.3 <i>Posebni cilj 3.3.....</i>	<i>22</i>

3.3.4	Posebni cilj 3.4.....	23
3.4	<i>Opći cilj 4</i> .....	24
3.4.1	Posebni cilj 4.1.....	24
3.4.2	Posebni cilj 4.2.....	25
3.4.3	Posebni cilj 4.3.....	26
3.4.4	Posebni cilj 4.4.....	27
3.4.5	Posebni cilj 4.5.....	28
3.5	<i>Opći cilj 5</i> .....	29
3.5.1	Posebni cilj 5.1.....	29
3.5.2	Posebni cilj 5.2.....	30
<b>4.</b>	<b>Provedba i praćenje.....</b>	<b>31</b>
	<b>Pojmovnik.....</b>	<b>32</b>
	<b>KOLOFON .....</b>	<b>33</b>

## PREDGOVOR

Ovaj strateški plan razvili su Ravnateljstvo HALMED-a i voditelji odjela kako bi se osigurao discipliniran pristup upravljanju našom Agencijom u razdoblju od 2014. do 2018. godine. Ovaj plan utvrđuje uvjete i razvoj događaja koji se očekuju tijekom određenog razdoblja, naše strateške ciljeve te definirani putokaz za naše interesne skupine i osoblje koji pokazuje kako ćemo ostvariti te ciljeve.

### 1.1 Zaštita javnog zdravlja

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) neovisno je hrvatsko nacionalno nadležno tijelo koje djeluje kao regulator lijekova i medicinskih proizvoda. Naša je uloga aktivno doprinijeti zaštiti i promicanju javnog zdravlja putem regulacije lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj, kao i u EU-u.

To činimo

- mobiliziranjem visokokvalificiranih i iskusnih stručnjaka i zdravstvenih djelatnika, kako bismo postigli visokokvalitetnu procjenu lijekova i medicinskih proizvoda poticanjem programa istraživanja i razvoja, kao i pružanjem jasnih i korisnih informacija javnosti i zdravstvenim djelatnicima
- razvojem učinkovitih i transparentnih procedura u cilju da se javnosti omogući brz pristup lijekovima na temelju odluka koje su donesene u interesu javnog zdravlja
- nadziranjem sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda tijekom cijeloga životnog vijeka proizvoda praćenjem nuspojava i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- suradnjom s međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode na razini EU-a i globalnoj razini te
- razvijanjem suradnje sa svim interesnim skupinama, uključujući nacionalna zdravstvena regulatorna tijela, zdravstvene djelatnike, znanstvenike i istraživače, udruge bolesnika te istraživačke i proizvodne industrije, kako bismo maksimalno povećali dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda s pozitivnim profilom koristi/rizika.

Farmaceutski sektor značajno doprinosi razvoju hrvatskog gospodarstva te ga je Vlada Republike Hrvatske odredila kao jedan od najvažnijih strateških sektora koji mora igrati važnu ulogu u poticanju budućeg rasta na temelju izvoza. To je razlog zašto je HALMED strateški orijentiran prema tome da podrži taj sektor pružajući regulatorne i tehničke savjete u vezi s novim ili proširenim sadržajima i osiguravajući usklađenost sa svim standardima dobre prakse.

### 1.2 Što je postignuto

Tijekom proteklih triju godina pod vodstvom ravnatelja HALMED-a provedene su značajne organizacijske promjene, znanstvene spoznaje uspješno su razvijene, a kapaciteti osoblja poboljšani su te su dobro osposobljeni kako bi se Agencija pripremila za nove izazove u okviru EU-a.

- Odjel za odobravanje lijekova reorganiziran je uvođenjem koordinatora nužnih za olakšavanje postupka odobravanja lijekova u Odsjeku za regulatorne poslove. Osim toga, sveukupna stručnost, osobito kod pretkliničke i kliničke procjene, osnažena je, a broj zaposlenika značajno je porastao.
- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju u potpunosti je proveo nove propise EU-a. Broj zaposlenih značajno je porastao, a nova struktura kojom su uvedeni koordinatori utemeljena je kako bi svi regulatorni zahtjevi bili propisno ispunjeni.
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) postigao je visok standard u obavljanju kontrole kvalitete koji je priznalo Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i izdalo potvrdu u skladu sa standardom ISO/IEC 17025.
- Osnovan je Ured za farmakopeju koji priprema ažuriranu verziju Hrvatske farmakopeje u skladu s Europskom farmakopejom.
- Ured za upravljanje kakvoćom uspostavljen je kako bi se sustav kakvoće HALMED-a integrirao te je organiziran u skladu s međunarodnim standardima i najboljim praksama regulatorne mreže EU-a.
- Razvojni program IT-a uključuje širok opseg poboljšanja. Dakle, postignuta su značajna poboljšanja i stvorene su specifične baze podataka, npr. Nacionalni registar lijekova, Registar kontrole kvalitete i sl.
- Inspekcija dobre proizvođačke prakse te Farmakovigilancijska inspekcija osnovane su u HALMED-u na temelju standarda ISO/IEC 17020.

Sva ova postignuća okreću HALMED prema novim perspektivama i izazovima u nadolazećim godinama.

### *1.3 Povijest*

HALMED je osnovan 1. listopada 2003. godine kao pravni sljednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata, no sa značajno širim djelokrugom rada.

Agenciju je osnovao Sabor Republike Hrvatske. Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravlja.

### *1.4 Gledajući unaprijed*

Gledajući unaprijed na sljedećih pet godina, održavat ćemo našu misiju i viziju koje su u potpunosti usmjerene na javno zdravlje.

Nastavit ćemo suradnju s drugim nacionalnim nadležnim tijelima unutar EU-a, kao i s Europskom agencijom za lijekove (EMA). Želimo postati važan i ugledan sudionik unutar regulatorne mreže Europske unije u području stavljanja lijekova u promet i GMP/FV inspekcija te nastaviti razvoj procesa farmakovigilancije, kako bismo doprinijeli izgradnji sigurnog i učinkovitog sustava javnog zdravstva. Pojačat ćemo napore u nadzoru stavljanja lijekova u promet, kao i u borbi protiv ilegalnih i krivotvorenih lijekova u čvrstoj suradnji s nacionalnim policijskim i carinskim službama.

Dalje ćemo razvijati svoj sustav upravljanja kakvoćom kako bismo postigli najviše standarde definirane u načelima BEMA-e (Benchmarking of European Medicines Agencies) te dovršiti izgradnju našega integriranog informacijskog sustava koji će olakšati planiranje, praćenje i izvođenje svih aktivnosti HALMED-a. Nadalje, izgradit ćemo snažan sustav upravljanja rizicima koji će obuhvatiti sve ključne procese i profesionalne obaveze HALMED-a, imajući u vidu jačanje naših sposobnosti kontinuiteta poslovanja, kao i određene aktivnosti farmakovigilancije i inspekcije koje se temelje na procjeni rizika.

Naše interesne skupine u središtu su našeg djelovanja te nam je stoga komunikacija s njima od presudne važnosti. Uspostavit ćemo nove načine komunikacije i unaprijediti one koji su već dobro uspostavljeni. Uvođenje Godišnjeg sastanka s interesnim skupinama i redizajn web-stranica bit će dio ovih aktivnosti.

HALMED će nastaviti sudjelovati u svim inicijativama Republike Hrvatske u aktivnostima EU-a koje će nas dovesti do snažnijeg i učinkovitijeg pravnog okvira za lijekove i medicinske proizvode.

Kako bismo postigli sve ciljeve, nastavit ćemo razvijati svoje kapacitete usredotočene na jačanje naše stručnosti, znanstvenih spoznaja i potrebnih vještina nužnih u okruženju EU-a.

U Zagrebu, 10.10.2014.



Ravnateljica

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.

specijalist kliničke farmakologije i toksikologije



## 2. NAČELA ORGANIZACIJE

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

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

### 2.1 Misija

Misija je HALMED-a štiti i promovirati javno zdravlje putem regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

### 2.2 Vizija

Vizija HALMED-a je postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva, koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost građanima i građankama Republike Hrvatske osigurava sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove i medicinske proizvode.

### 2.3 Vrijednosti

#### *Stručni smo*

Obavljamo svoje zakonske dužnosti profesionalno i stručno. Posebnu pozornost pridajemo vlastitom usavršavanju, čiji je jedini cilj postizanje razine znanja kojom možemo na učinkovit način ocijeniti pitanja povezana sa sigurnošću primjene i kakvoće lijekova te medicinskih proizvoda.

#### *Orijentirani smo prema pacijentima i javnom zdravlju*

U centar svoje pozornosti uvijek stavljamo pacijenta i njegove potrebe, imajući u vidu da samo visoka kakvoća našega rada, kao i pravovremeno djelovanje, pridonose ostvarivanju javnozdravstvenog boljitka.

#### *Europska smo agencija*

Predanim sudjelovanjem u radu europskih tijela u području lijekova i medicinskih proizvoda aktivno doprinosimo izgradnji i učvršćivanju regulatornih okvira koji osiguravaju dostupnost samo onih lijekova i medicinskih proizvoda neupitne djelotvornosti, kakvoće i sigurnosnog profila.

#### *Predani smo poslu koji obavljamo*

Blisko surađujemo s korisnicima svojih usluga uz inzistiranje na partnerskom odnosu i profesionalnom pristupu. Prijedloge korisnika usluga ne doživljavamo kao kritiku, nego kao mogućnost poboljšanja sustava kakvoće koji trajno izgrađujemo.

#### *Otvoreni smo prema novim spoznajama*

Pomno pratimo najnovija znanstvena i tehnološka dostignuća koja dovode do poboljšanja u liječenju svih bolesti, a posebice onih teških i rijetkih. Prepoznajemo sve nove spoznaje koje dovode do inovativnog pristupa u izradi i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda.

### ***Etični smo***

Zadatke koji su nam povjereni kontinuirano obavljamo poštujući visoke etične standarde. Znamo da su principi kojima se rukovodimo usmjereni na zaštitu prava cjelokupnog društva, a posebice pacijenata kojima u danom trenutku treba osigurati lijekove i medicinske proizvode koji će im pomoći na najučinkovitiji način.

### ***2.4 Zakonodavni okvir***

Prije ulaska u EU HALMED je sudjelovao u pripremi prijenosa svih zakonodavnih zahtjeva EU-a u vezi s lijekovima i medicinskim proizvodima u hrvatski Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim proizvodima. Štoviše, HALMED je sudjelovao u izradi nekoliko odgovarajućih pravilnika koje je odobrio ministar zdravlja. HALMED-ovi stručnjaci također će biti uključeni u izradu nacрта preostalih pravilnika u suradnji s nadležnim osobljem Ministarstva zdravlja.

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

### **Farmakovigilancija**

Iako su napravljene značajne promjene u odnosu na sustav za farmakovigilanciju (nadzor sigurnosti lijekova) za lijekove za ljude u EU-u, postoje određeni dodatni moduli koje je potrebno usvojiti na razini EU-a:

- Modul XI – Sudjelovanje javnosti u farmakovigilanciji
- Modul XII – Kontinuirana farmakovigilancija, stalna procjena koristi i rizika, regulatorne mjere i planiranje javne komunikacije
- Modul XIV – Međunarodna suradnja.

Nakon usvajanja svih modula u zakonodavni okvir sustav farmakovigilancije bit će završen i moći će poslužiti kao vrijedan alat u zaštiti javnog zdravlja.

### **Medicinski proizvodi**

Iako su direktive za medicinske proizvode već bile podvrgnute reviziji koja je stupila na snagu 2010. godine, dodatna revizija u tijeku je u Europskoj komisiji. Naši stručnjaci pažljivo će pratiti sve informacije na terenu te aktivno sudjelovati u tom procesu.

### **Krivotvoreni lijekovi**

Budući da se krivotvoreni lijekovi moraju tretirati kao značajna prijetnja javnom zdravlju, od presudne je važnosti da Republika Hrvatska potpiše i ratificira konvenciju Medicrime te da razvije sve potrebne mehanizme kojima će se koristiti u borbi protiv ovog zločina.

## 2.5 Uloga HALMED-a

Ovlasti Agencije u području lijekova i medicinskih proizvoda regulirane su Zakonom o lijekovima ("Narodne novine", br. 76/13. i 90/14.).

Od osnivanja HALMED-a opseg funkcija koje su dodijeljene našoj Agenciji promijenio se nekoliko puta. Prema članku 212. navedenog Zakona, odgovorni smo za sljedeća područja usluga:

- davanje odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provođenje postupka registracije tradicionalnoga biljnog i homeopatskog lijeka
- davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka
- davanje stručne ocjene kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavljanje laboratorijskog ispitivanja medicinskog proizvoda
- obavljanje poslova službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavljanje provjere kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te izdavanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće
- analiziranje i ocjenjivanje nuspojava i sigurnosti ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrada Hrvatske farmakopeje
- izdavanje Hrvatske farmakopeje te drugih stručnih publikacija iz područja svojeg rada
- provođenje farmakovigilancijskih aktivnosti
- izdavanje proizvodne dozvole proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vođenje očevidnika proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- izdavanje dozvole za posredovanje lijekovima
- davanje suglasnosti za unos i uvoz lijeka
- davanje suglasnosti za izvanredni unos i uvoz lijeka
- praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova
- pokretanje postupaka obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- praćenje opskrbe lijekovima
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- predlaganje mjera nadzora nad potrošnjom lijekova ministru
- obavljanje poslova gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- osiguravanje edukacije i pružanje informacija o lijekovima
- pružanje stručnih savjeta iz područja svoje djelatnosti
- pružanje stručnih smjernica iz područja svoje djelatnosti
- predlaganje usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije te propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- uspostavljanje međunarodne suradnje na području lijekova
- provođenje inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te inspekcijskog nadzora nad farmakovigilancijom

- vođenje očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnika medicinskih proizvoda i očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda
- analiza i ocjena štetnih događaja u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama – vođenje evidencije medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- upravljanje sustavom vigilancije i praćenje sigurnosti medicinskih proizvoda
- provođenje postupka za hitno povlačenje medicinskih proizvoda
- provođenje postupka razvrstavanja medicinskih proizvoda
- izdavanje potvrde o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- osiguranje edukacije i pružanje informacija o medicinskim proizvodima
- uspostavljanje međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda
- predlaganje usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije te propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavljanje drugih poslova na području lijekova u skladu s ovim Zakonom i propisima donesenima na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda u skladu sa Zakonom o medicinskim proizvodima i propisima donesenima na temelju toga Zakona.

## 2.6 Organizacijska struktura

HALMED-om upravlja Upravno vijeće od pet članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Svakodnevno upravljanje HALMED-om preneseno je na ravnatelja Agencije, kojemu pomažu pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom te voditelj odjela.

Ravnatelj Agencije imenuje sljedeća povjerenstva:

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

Članovi Povjerenstava stručnjaci su iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode te vanjski nezavisni stručnjaci (doktori medicine, stomatologije i magistri farmacije). Članovi Povjerenstava donose stručno mišljenje o kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, odnosno o kakvoći ili sukladnosti i sigurnosti medicinskog proizvoda.

- Stručno vijeće Agencije

Stručno vijeće Agencije savjetodavno je tijelo ravnatelju Agencije.

Članovi Stručnog vijeća djelatnici su Agencije za lijekove i medicinske proizvode koje na prijedlog voditelja ustrojstvenih jedinica Agencije imenuje ravnatelj Agencije.

Agencija obavlja poslove u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

- Ravnateljstvo
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL)

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.

U skladu sa zakonskim propisima, u HALMED-u postoji Radničko vijeće koje je predstavničko tijelo zaposlenika.

## 2.7 Kvalifikacijska struktura

HALMED je kao poslodavac, zbog svojih zakonskih obveza, angažirao stručnjake koji imaju specifična znanja u području lijekova i medicinskih proizvoda.

Od sveukupnog broja od gotovo 200 zaposlenih 67% pripada onima sa završenim stupnjem magistra, 10% onima sa stupnjem prvostupnika i 19% onima sa završenom srednjom školom.

Nadalje, 13 naših zaposlenika ima doktorat, osam naših zaposlenika završilo je stupanj magistra znanosti, deset naših zaposlenika steklo je diplomu o medicinskoj specijalizaciji, a tri naša zaposlenika imaju diplomu o stručnoj specijalizaciji.

## 2.8 Financiranje

HALMED je samofinancirajuća agencija koja stvara vlastite prihode putem naknada za usluge i godišnjih naknada za pružanje usluga koje odobrava ministar zdravlja te djeluje u skladu sa Zakonom o lijekovima i drugim propisima te prema najstrožim etičkim načelima kako bi se osigurala najviša kvaliteta usluga u kombinaciji s vrijednošću za novac.

## 2.9 Umrežavanje i komunikacija

HALMED je duboko uključen u aktivnosti umrežavanja u EU-u i međunarodnoj zajednici. Uspostavili smo intenzivnu suradnju s Europskom komisijom, Vijećem Europe – Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Europskom agencijom za lijekove, Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Uppsala Monitoring Centreom, čelnicima agencija za lijekove, kao i s nacionalnim nadležnim tijelima iz EU/EEA. U budućnosti planiramo proširiti našu suradnju i nastaviti svoje aktivnosti kao članovi odbora, radnih skupina i stranaka, imajući na umu da će samo međusobni međunarodni naponi osigurati sigurne, pouzdane i učinkovite lijekove i medicinske proizvode u Republici Hrvatskoj.

Organizirat ćemo Nacionalni forum za lijekove i medicinske proizvode na kojem će sve naše ključne interesne skupine biti u mogućnosti pružiti svoj doprinos HALMED-ovu području rada.

Njihovi doprinosi pomoći će nam u izgradnji jačeg i naprednijeg sustava upravljanja koji će moći ispuniti sve zahtjeve naših interesnih skupina na učinkovitiji način.

HALMED će se i dalje koristiti raznim načinima kako bi osigurao pristup jasnim, pristupačnim, transparentnim i lako dostupnim informacijama o regulatornom sustavu za zdravstvene proizvode te informacijama za sve interesne skupine, kao što su zdravstveni djelatnici, pacijenti, industrija i opća javnost.



Svjesni smo da samo pravilan izbor komunikacijskih kanala za prijenos informacija o rizicima povezanim s lijekovima i medicinskim proizvodima može osigurati da nove i nadolazeće informacije o prednostima i rizicima budu pravovremeno objavljene zdravstvenim djelatnicima i javnosti.

Na taj ćemo način poboljšati svoj sustav upravljanja rizicima te ga prilagoditi europskim zahtjevima koji se postavljaju pred nas. Nadalje, Agencija će nastaviti pratiti najnoviju politiku transparentnosti, imajući u vidu da se standardi transparentnosti tijekom vremena neprestano povećavaju. Uz to, s ciljem kontinuiranog poboljšanja u olakšavanju pristupa informacijama za određene interesne skupine, internetske stranice Agencije bit će preoblikovane.

## SWOT analiza

SWOT analiza provedena je na temelju upitnika samoprocjene zrelosti organizacije koji je napravljen u skladu s mjerilima zahtjeva za agencije EU-a. Rezultati analize upotrijebljeni su za definiranje općih i specifičnih ciljeva Strategije.

### *2.10 Održiva konkurentska prednost*

Na temelju iskustva smatramo da našu održivu konkurentsku prednost predstavljaju naši zaposlenici, posvećeni razvoju i stalnom poboljšanju naše Agencije, 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. OPĆI I POSEBNI STRATEŠKI CILJEVI

Strateški smjer HALMED-a u idućih pet godina bit će u skladu s našom politikom zaštite javnog zdravlja, izazovima koje identificiramo u operativnom okruženju u Republici Hrvatskoj i EU-u te strategijama naših regulatornih partnera. Bit će usmjeren na sva moguća poboljšanja u pružanju usluga na temelju izgradnje onog sustava kakvoće i upravljanja koji je posvećen kontinuiranom poboljšanju.

**Naši opći strateški ciljevi su:**

- 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 riziku*
- 3. omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima*
- 4. ojačati 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 dobiti javnog zdravlja na nacionalnoj razini i razini EU-a.*

U središte našeg fokusa za prva tri opća cilja postavili smo svoje interesne skupine. Stoga, kako bismo ostvarili prvi opći cilj, moramo zdravstvenim djelatnicima i javnosti osigurati pristup lijekovima i medicinskim proizvodima koji će biti sigurni i učinkoviti za uporabu te odgovarajuće kakvoće.

Drugi opći cilj posvećen je poboljšanju svih naših procesa i aktivnosti kroz dodjelu nužnih sredstava koja moraju biti razmjerna očekivanoj primjeni u budućnosti i HALMED-ovu cilju da se, kao novi član u regulatornom okviru EU-a, aktivno uključi u procedure EU-a koliko god je to moguće.

Za HALMED kao javnu ustanovu pravovremene i adekvatno oblikovane informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima namijenjene zdravstvenim djelatnicima, pacijentima i potrošačima od velike su važnosti. Stoga se treći opći cilj odnosi na pružanje transparentnih i relevantnih informacija o određenim pitanjima koristi/rizika i drugim temama od javnog interesa u području HALMED-ovih usluga.

Kako bismo ostvarili navedene ciljeve, kao i četvrti opći cilj koji je usko povezana s njima, moramo dodijeliti sve potrebne resurse i osigurati odgovarajuću razinu ulaganja u naše osoblje, IT tehnologiju i opremu.

Budući da pretpostavljamo kako će se određene zakonske promjene dogoditi tijekom trajanja ovog strateškog plana, peti opći cilj bit će usmjerena na naše aktivno sudjelovanje u stvaranju novog zakonodavstva, i na nacionalnoj i na međunarodnoj razini, u svrhu bolje zaštite pacijenata i potrošača.

Sve ovi opći ciljevi predstavljaju čvrstu osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a tijekom idućih pet godina. U sljedećim poglavljima postavili smo strateške posebne ciljeve za svaki od općih ciljeva povezan s identificiranim pitanjima.

### 3.1 Opći cilj 1

**Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem**

#### 3.1.1 Posebni cilj 1.1

*Osigurati kontinuirano i visokokvalitetno praćenje nuspojava / štetnih događaja povezanih s lijekovima i medicinskim proizvodima na području Republike Hrvatske*

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

Dva osnovna procesa nadzora podržavaju ovaj cilj, farmakovigilancija i vigilancija medicinskih proizvoda. Oni osiguravaju da se lijekovi i medicinski proizvodi na tržištu u Hrvatskoj redovito i aktivno prate zbog mogućih nuspojava / štetnih događaja i posljedične procjene utjecaja na zdravstvene probleme.

##### **Akcijski koraci:**

- izraditi program obuke povećanjem javne svijesti o važnosti izvještavanja s ciljem da se potakne pacijente i zdravstvene djelatnike na izvještavanje o nuspojavama kod lijekova i štetnim događajima kod medicinskih proizvoda
- podržavati znanstvene napore u području farmakovigilancije i racionalne farmakoterapije s uključivanjem informacija o farmakogenomici
- surađivati s drugim nadležnim tijelima u EU-u koja su uključena u aktivnosti otkrivanja signala
- surađivati sa zdravstvenim stručnim tijelima, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom u obrazovnim programima obuke
- surađivati s nacionalnim i međunarodnim zdravstvenim ustanovama u razvoju međusobnoga interoperabilnog sustava i razmjeni relevantnih informacija od zajedničkog značaja
- razvijati nove alate kao što su baza podataka za farmakoepidemiologiju i online aplikacija namijenjena zdravstvenim djelatnicima za izvještavanje o nuspojavama na lijekove.

##### **Preduvjeti:**

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- dodjela financijskih sredstava
- odgovarajući IT alati
- pripravnost nacionalnih i međunarodnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.



**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 1.1 bit će odgovorni voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju te voditelj Odsjeka za medicinske proizvode.

**Procjena pokazatelja:**

- povećana razina izvješća o nuspojavama, uključujući i izvješća o ozbiljnim štetnim reakcijama s većom kvalitetom informacija, primljenih od pacijenata i zdravstvenih djelatnika
- povećana razina procjena štetnih reakcija povezanih s pitanjima farmakogenomike
- povećan broj slučajeva otkrivanja signala koji su procijenjeni prema popisu djelatnih tvari EMA-e za dijeljenje aktivnosti upravljanja signalima
- HALMED je razvio čvrste veze s drugim nacionalnim i regionalnim institucijama i udrugama bolesnika uključenima u sigurnost pacijenata te usko surađuje s njima kako bi se maksimalno povećala sigurnost pacijenata
- baza podataka za epidemiološke podatke upotrebljava se u procjeni koristi i rizika te trajnom upravljanju terapijskim rizicima
- uz pomoć online alata zdravstveni djelatnici više izvještavaju o nuspojavama i poboljšava se kvaliteta izvješća
- HALMED su zdravstveni djelatnici i pacijenti priznali kao relevantan i koristan izvor informacija o sigurnoj upotrebi lijekova.

**Vrijeme**

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

**3.1.2 Posebni cilj 1.2**

*Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova*

**Strategija za cilj**

Temeljni proces farmakovigilancije podržava ovaj cilj, a to je proces koji osigurava da lijekovi na tržištu u Hrvatskoj imaju pozitivan omjer koristi i rizika te da se oni proizvodi koji imaju veći rizik od procijenjenih koristi uklone s tržišta.

**Akcijski koraci:**

- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike o tome kako aktivno upravljati rizicima upotrebe lijekova
- prilagoditi mjere smanjivanja rizika nacionalnim specifičnostima.

**Preduvjeti:**

- dovoljno osoblja za obavljanje obuke
- pripravnost i spremnost na suradnju s nacionalnim zdravstvenim djelatnicima.

**Odgovornost**

Voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.2.

**Procjena pokazatelja:**

- visoka svijest o mjerama smanjivanja rizika kod zdravstvenih djelatnika
- zdravstveni stručnjaci priznaju materijale za obuku i pridržavaju se danih uputa
- povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova intenzivno prati nove lijekove kako bi procijenilo učinkovitost provedenih nacionalnih mjera smanjivanja rizika.

**Vrijeme**

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

**3.1.3 Posebni cilj 1.3**

*Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu*

**Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržavaju proces farmakoeconomike, namijenjen praćenju potrošnje lijekova, te proces farmakovigilancije, namijenjen tome da ih zdravstveni djelatnici i pacijenti racionalno upotrebljavaju.

**Akcijski koraci:**

- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike o tome kako se racionalno koristiti lijekovima na temelju podataka o potrošnji prikupljenih na nacionalnoj razini
- podržavati znanstvene napore u području farmakovigilancije i racionalne farmakoterapije
- surađivati sa zdravstvenim stručnim tijelima, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom u obrazovnim programima
- razviti novu bazu podataka za praćenje potrošnje lijekova.

**Preduvjeti:**

- dovoljan broj dobro obrazovanog osoblja za obavljanje obuke
- dodjela financijskih sredstava
- odgovarajući IT alati
- pripravnost nacionalnih zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 1.3 bit će odgovorni voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

**Procjena pokazatelja:**

- odgovarajući odaziv liječnika koji propisuju lijekove pacijentima u skladu s preporukama HALMED-a
- nova baza podataka provjerena je i izrađena.

**Vrijeme**

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini i trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine, osim izrade nove baze podataka za praćenje potrošnje lijekova koja će započeti u 2018. godini.

**3.1.4 Posebni cilj 1.4***Nadzor nad tržištem***Strategija za cilj**

Dva osnovna procesa podržavaju ovaj cilj – proces kontrole kvalitete lijekova i licenciranja te proces GMP i FV inspekcije. Oba procesa imaju zajedničku svrhu u osiguravanju visoke kvalitete legalnih lijekova na hrvatskom tržištu koji se proizvode prema GMP standardima Hrvatske.

**Akcijski koraci:**

- nastaviti razvijati stabilan sustav kontrole kvalitete lijekova temeljen na riziku na osnovi godišnjih programa
- i dalje aktivno sudjelovati u OMCL mreži u svrhu promicanja načela dijeljenja rada i maksimalnog povećanja podataka nadzora
- surađivati s Ministarstvom zdravlja, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i regionalnim zavodima za javno zdravstvo, Ministarstvom unutarnjih poslova i Carinom, kao i nadležnim tijelima EU-a i SZO-a, u aktivnostima zaštite tržišta od ilegalnih i krivotvorenih lijekova i graničnih proizvoda
- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike, trgovce na veliko i malo, pacijente i potrošače namijenjen za objašnjenje rizika koje predstavljaju ilegalni i krivotvoreni proizvodi, uz naglašavanje opasnosti kupnje iz ilegalnih izvora
- nastaviti poboljšavati stručnost potrebnu za kontrolu kvalitete lijekova, s posebnim naglaskom na krivotvorenje.