



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

# POSLOVNI PLAN ZA 2017. godinu

Zagreb, studeni 2016.

*Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2017. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 95. sjednici održanoj dana 14. studenoga 2016. godine.*

*Klasa: 023-01/16-02/08; Ur. broj: 381-14-05/132-16-05*

## SADRŽAJ

<b>1. UVOD .....</b>	<b>4</b>
1.1. <i>Profil HALMED-a .....</i>	5
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi .....	5
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a .....	6
1.1.3. Unutarnji ustroj .....	7
1.1.4. Organigram HALMED-a .....	9
1.2. <i>Djelatnosti HALMED-a .....</i>	10
1.2.1. Zakonska osnova .....	10
1.2.2. Europski poslovi.....	11
1.2.3. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama .....	12
<b>2. PLAN RADA.....</b>	<b>14</b>
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet .....</i>	15
2.1.1. Postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet .....	15
2.1.2. Tabela prikaz planiranog broja nacionalnih i zajedničkih MRP/DCP postupaka prema vrsti zahtjeva .....	17
2.1.3. Europski poslovi.....	20
2.2. <i>Farmakovigilancija.....</i>	23
2.2.1. Elektroničke baze nuspojava lijekova i cjepiva .....	23
2.2.2. Nuspojave lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet .....	23
2.2.3. Nuspojave u kliničkim ispitivanjima .....	23
2.2.4. Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova .....	24
2.2.5. Europski poslovi.....	25
2.2.6. Tabela prikaz planiranog broja prihodovnih farmakovigilancijskih usluga .....	27
2.2.7. Tabela prikaz planiranog broja neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga .....	28
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor.....</i>	29
2.3.1. Dobra proizvođačka praksa .....	29
2.3.2. Dobra farmakovigilancijska praksa .....	29
2.3.3. Promet lijekova .....	29
2.3.4. Uzorkovanje lijekova iz prometa .....	29
2.3.5. Europski poslovi.....	29
2.3.6. Međunarodni poslovi .....	30
2.3.7. Tabela prikaz planiranog broja prihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor .....	31
2.3.8. Tabela prikaz neprihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor.....	32
2.4. <i>Promet lijekova .....</i>	33
2.4.1. Dozvole/suglasnosti za promet lijekova na veliko i na malo .....	33
2.4.2. Praćenje opskrbe lijekovima.....	33
2.4.3. Potrošnja lijekova .....	33
2.4.4. Hitno povlačenje lijeka iz prometa .....	33
2.4.5. Praćenje neispravnosti lijekova .....	34
2.4.6. Europski poslovi.....	34
2.4.7. Međunarodni poslovi .....	34
2.4.8. Tabela prikaz planiranog broja prihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova .....	35
2.4.9. Tabela prikaz neprihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova .....	37
2.5. <i>Provjera kakvoće lijekova.....</i>	38
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova .....	38
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	38

2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka .....	38
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekova .....	39
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe .....	39
2.5.6. Europski poslovi .....	39
2.5.7. Međunarodni poslovi .....	39
2.5.8. Tabela prikaz planiranog broja prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova .....	40
2.5.9. Tabela prikaz neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova .....	41
<b>2.6. Hrvatska farmakopeja .....</b>	<b>42</b>
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji .....	42
2.6.2. Povjerenstvo za farmakopeju .....	42
2.6.3. Europski poslovi .....	42
2.6.4. Tabela prikaz planiranog broja online pristupa Hrvatske farmakopeje .....	42
<b>2.7. Medicinski proizvodi .....</b>	<b>43</b>
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet .....	43
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa .....	44
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda .....	44
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode .....	45
2.7.5. Europski poslovi .....	46
2.7.6. Tabela prikaz plana rada prema vrstama prihodovnih usluga .....	47
2.7.7. Tabela prikaz neprihodovnih poslova .....	49
<b>2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja .....</b>	<b>50</b>
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP) .....	50
2.8.2. Tabela prikaz plana rada prema vrstama usluga .....	50
<b>2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a .....</b>	<b>51</b>
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti .....	51
2.9.2. Poslovi interne komunikacije .....	53
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED .....	53
2.9.4. Europski poslovi .....	55
2.9.5. Tabela prikaz plana rada po vrstama prihodovnih usluga .....	56
<b>2.10. Godišnje pristojbe .....</b>	<b>57</b>
2.10.1. Tabela prikaz planiranog broja godišnjih pristojbi .....	60
<b>2.11. Plan rada za djelatnosti upravljanja i poboljšanja sustava .....</b>	<b>61</b>
2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom .....	61
2.11.2. Informatički sustav .....	63
2.11.3. Digitalizacija arhivskog gradiva .....	64
<b>2.12. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama .....</b>	<b>66</b>
2.12.1. Nacionalna suradnja .....	66
2.12.2. Međunarodna suradnja .....	68
<b>2.13. Projekti .....</b>	<b>69</b>
<b>3. FINACIJSKI PLAN .....</b>	<b>71</b>
3.1. Zakonska regulativa .....	71
3.2. Prihodi .....	71
3.3. Rashodi .....	73
3.4. Rezultat poslovanja .....	76
3.5. Financijska imovina .....	77
<b>4. PLAN NABAVE .....</b>	<b>78</b>
<b>5. PLAN KADROVA .....</b>	<b>81</b>
5.1. Nova zapošljavanja .....	81
5.2. Planirana umirovljenja .....	82

<b>6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA .....</b>	<b>83</b>
6.1. Uvod.....	83
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na preddiplomske, diplomske i poslijediplomske studije i specijalizacije .....	83
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja .....	84
<b>7. PRIVITCI.....</b>	<b>85</b>
Privitak 1. – Popis kratica.....	86
Privitak 2. – Popis tablica.....	90

## 1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje djelatnosti obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.).

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo aktivno sudjeluje u zajedničkim europskim poslovima vezanima uz područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije predlaže osnove poslovne politike i Poslovni plan Agencije za naredno razdoblje.

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

U skladu sa zakonskim obvezama, vizijom i misijom, HALMED je izradio Poslovni plan za 2017. godinu. Poslovni plan podijeljen je u šest poglavlja. U prvom poglavlju prikazan je profil HALMED-a, uključujući misiju, viziju i ciljeve, ustroj i upravljanje te djelatnosti HALMED-a, u skladu s člankom 212. Zakona o lijekovima i Strategijom razvoja HALMED-a za razdoblje 2014.-2018. U poglavljima 2.-6., koja se redom odnose na: plan rada, financijski plan, plan nabave, planiranje zaposlenika i plan stručnog usavršavanja zaposlenika detaljno je prikazan plan rada i aktivnosti HALMED-a za 2017. godinu na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini.

Plan sadrži i priložnice: Popis kratica i Popis tablica.

## 1.1. Profil HALMED-a

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

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strategija razvoja 2014.-2018. Strategijom razvoja 2014.-2018. utvrđeni su opći i pojedinačni strateški ciljevi HALMED-a, misija, vizija i vrijednosti a koji su dio Poslovnog plana za 2017. godinu.

U 2017. godini HALMED će revidirati postojeću strategiju razvoja odnosno donijeti novi Strateški plan HALMED-a za trogodišnje vremensko razdoblje poštujući hijerarhijsko usklađivanje nacionalnih i europskih strateških akata.

#### **Misija**

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

#### **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.

#### **Vrijednosti**

##### – **Stručnost**

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

##### – **Orijentiranost prema pacijentima i javnom zdravlju**

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

##### – **Aktivno djelovanje u europskim tijelima**

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.

##### – **Predano obavljanje poslova i dužnosti**

HALMED blisko surađuje s korisnicima svojih usluga uz inzistiranje na partnerskom odnosu i profesionalnom pristupu. Prijedloge korisnika usluga ne doživljava kao kritiku, nego kao mogućnost poboljšanja sustava kakvoće koji se trajno izgrađuje.

##### – **Otvorenost prema novim spoznajama**

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

##### – **Etičnost**

Zadatke koji su mu povjereni HALMED kontinuirano obavlja poštujući visoke etične standarde. Principi kojima se HALMED rukovodi usmjereni su 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.

## **Ciljevi**

1. Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem.
2. Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnog 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 dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini EU-a.

Svi opći ciljevi predstavljaju osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a. Svaki opći cilj razrađen je na posebne ciljeve čija se realizacija prati na godišnjoj razini.

Strategija razvoja te misija, vizija, vrijednosti, ciljevi, kao i Poslovni plan za 2017. godinu objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

### **1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a**

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće.

#### **1.1.2.1. Upravno vijeće**

Sukladno članku 216. Zakona o lijekovima, HALMED-om upravlja Upravno vijeće Agencije, koje ima pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravlje. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine. Poslovi Upravnog vijeća propisani su odredbama Zakona o lijekovima i Statuta.

U ožujku 2016. godine u Upravno vijeće Agencije imenovani su:

- prim. Stanko Belina, dr. med., spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- doc. dr. sc. Natalija Dedić Plavetić, dr. med., spec. – članica Upravnog vijeća
- mr. sc. Fedor Dorčić, dr. med., spec. – član Upravnog vijeća
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća
- Velibor Drakulić, dr. med. – član Upravnog vijeća

#### **1.1.2.2. Ravnatelj**

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima, ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem HALMED-a. Sukladno članku 219. Zakona o lijekovima i članku 23. Statuta, ravnatelj HALMED-a imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja

mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima i Statutom HALMED-a.

Upravno vijeće HALMED-a je dana 25. studenoga 2015. godine na svojoj 86. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju ravnatelja HALMED-a izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića na mandatno razdoblje od 1. prosinca 2015. do 30. studenoga 2019. godine.

### *1.1.2.3. Stručno vijeće*

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

Dana 1. travnja 2016. godine ravnatelj HALMED-a imenovao je na razdoblje od dvije godine Stručno vijeće u sastavu: Rajka Truban Žulj, mr. pharm., spec. – predsjednica, članovi: Jasna Ikić Komesar, mr. pharm., Neven Milčić, mr. pharm., spec., Darko Krnić, dr. med.; Andreja Smolčić, dipl. iur.

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

### *1.1.3. Unutarnji ustroj*

Sukladno Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, unutarnji ustroj HALMED-a čine Ravnateljstvo, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, Odjel za odobravanje lijekova, Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove. U nastavku se nalaze opisi poslova po ustrojstvenim jedinicama:

#### *1.1.3.1. Ravnateljstvo*

Ravnateljstvo je posebna unutarnja ustrojstvena jedinica HALMED-a koja obavlja administrativne i druge poslove za ravnatelja Agencije, obavlja poslove vezane uz odnose s interesnim skupinama HALMED-a, poslove vezane uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda, poslove osiguranja kakvoće, poslove zaštite na radu i zaštite okoliša te zaštite od požara. Također, Ravnateljstvo je odgovorno za poslove održavanja HALMED-a, poslove pripreme i praćenja ostvarivanja godišnjeg plana rada i financijskog plana HALMED-a, organiziranje izrade i izradu materijala za rad i odlučivanje Upravnog Vijeća, poslove vezane uz predlaganje mjera iz područja nacionalne politike lijekova, poslove organizacije stručnih skupova, poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za promet.

#### *1.1.3.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL*

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih



lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće te suglasnosti na stavljanje uvezene serije lijeka u promet. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (engl. *Official Medicines Control Laboratories*). Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (engl. *European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare; EDQM*), ali i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Također, sudjeluje u godišnjoj izradi Plana rada Agencije i godišnjeg plana investicija. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa.

#### **1.1.3.3. Odjel za odobravanje lijekova**

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

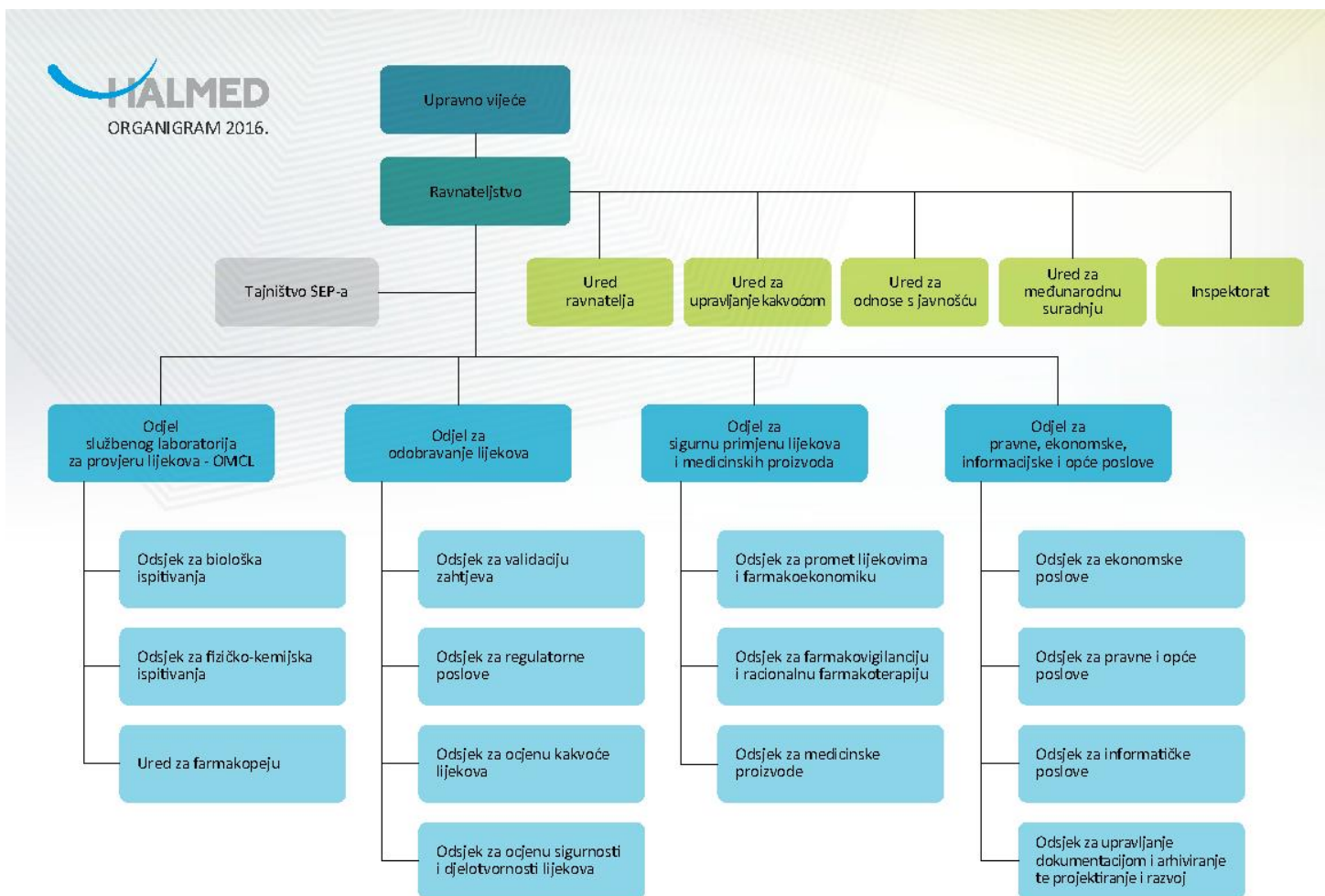
#### **1.1.3.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda**

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja i upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda, organiziranje i pripremu dokumentacije za Povjerenstvo za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije i edukacije zdravstvenih radnika i šire javnosti, praćenje neželjenih djelovanja (nuspojava) lijekova i štetnih događaja medicinskih proizvoda, davanje dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima, vođenje propisanih evidencija i očevidnika, informiranje o lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima, nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom i farmakovigilancijom, suzbijanje kriminalnih aktivnosti u području lijekova i medicinskih proizvoda te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu i propisima donesenim na temelju tog Zakona.

#### **1.1.3.5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove**

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

### 1.1.4. Organigram HALMED-a



Slika 1. Organigram HALMED-a na dan 30. rujna 2016. godine

## 1.2. Djelatnosti HALMED-a

Djelatnosti HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima. Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED je u obavljanju djelatnosti obavezan raditi u europskih tijelima koja se bave lijekovima i medicinskim proizvodima te surađivati s regulatornim tijelima drugih zemalja članica EU-a. U okviru svojih djelatnosti HALMED također surađuje s institucijama u Republici Hrvatskoj, kao i s međunarodnim tijelima i organizacijama.

HALMED se u potpunosti financira izvanproračunskim sredstvima, odnosno naplaćivanjem visokostručnih usluga iz svog djelokruga rada. HALMED također obavlja i čitav niz neprihodovnih djelatnosti koje su od općeg interesa za javno zdravstvo.

### 1.2.1. Zakonska osnova

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 smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda

- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i 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.

### 1.2.2. Europski poslovi

Nacionalna regulatorna tijela za lijekove zemalja članica EU-a pružaju podršku regulatornoj mreži lijekova Europske unije (EU) osiguravanjem visokostručnih i znanstvenih resursa u svim područjima regulative lijekova, uključujući centralizirane i nacionalne postupke te postupke međusobnog odobravanja (MRP) i decentralizirane postupke (DCP) odobravanja lijeka.

Od pristupanja Republike Hrvatske EU-u, HALMED je kao nacionalno regulatorno tijelo Republike Hrvatske dužan sudjelovati na europskim postupcima te u radu svih relevantnih europskih tijela na području lijekova i medicinskih proizvoda. Djelatnici HALMED-a i vanjski stručnjaci koje je HALMED imenovao kao delegate Republike Hrvatske zajedno s delegatima nacionalnih regulatornih tijela drugih zemalja članica redovito i aktivno sudjeluju u radu povjerenstava, stručnih skupina i upravljačkih tijela europskih institucija.

U 2017. godini HALMED će nastaviti s radom u europskim institucijama:

#### 1.2.2.1. Europska komisija (EK)

[Europska komisija \(EK\)](#) je nadležna za odobravanje lijekova za stavljanje u promet na području cijelog EU-a centraliziranim postupkom, što provodi na temelju znanstvene ocjene koju, uz aktivno sudjelovanje delegata HALMED-a i nacionalnih regulatornih tijela drugih zemalja članica, donosi Europska agencija za lijekove (EMA). HALMED je također uključen u rad Farmaceutskog odbora za lijekove za primjenu u ljudi te drugih stručnih skupina EK-a vezanih za lijekove i medicinske proizvode. Također, HALMED sudjeluje u konzultacijskim i radnim postupcima na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU koje koordinira EK te je uključen u donošenje novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova i medicinskih proizvoda u EU-u.

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

[Europska agencija za lijekove \(EMA\)](#) je tijelo EU-a odgovorno za znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova namijenjenih primjeni u EU-u odnosno Europskome gospodarskom prostoru (EGP). Zadaća je EMA-e da kroz koordinaciju znanstvenih resursa nacionalnih regulatornih tijela za lijekove kontinuirano osigurava sigurnost, djelotvornost i kakvoću lijekova dostupnih na tržištu EGP-a. HALMED je aktivno uključen u rad EMA-e te delegati HALMED-a putem odbora i radnih

skupina EMA-e kontinuirano sudjeluju u donošenju znanstvenih ocjena i odluka vezanih uz odobranje i sigurnost primjene lijekova na europskome tržištu.

### *1.2.2.3. Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)*

HALMED na području lijekova sudjeluje u radu pridruženih agencija Vijeća Europe, prvenstveno [Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb \(EDQM\)](#). EDQM predstavlja vodeću instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za sigurne lijekove i njihovu sigurnu primjenu. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe te su djelatnici HALMED-a uključeni u rad stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje.

### *1.2.2.4. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)*

[Mreža nacionalnih agencija za lijekove \(HMA\)](#) je mreža nacionalnih regulatornih tijela za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) koja je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA koordinira MRP i DCP postupke, odnosno zajedničke postupke odobranja putem kojih se lijekovi odobravaju i postaju istovremeno dostupni u više zemalja članica EU-a. HALMED je aktivno uključen u rad HMA-a te su delegati HALMED-a članovi Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) i drugih odbora i stručnih skupina HMA-a.

### *1.2.2.5. Europska tijela za medicinske proizvode (CAMD)*

Delegati HALMED-a sudjeluju u radu Europskog tijela za medicinske proizvode (CAMD). CAMD predstavlja mrežu regulatornih institucija nadležnih za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovoran je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu.

## *1.2.3. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama*

### *1.2.3.1. Međunarodna suradnja*

HALMED će u 2017. godini nastaviti raditi i surađivati sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)
- Međunarodna inspekcijska organizacija PIC/S
- Agencije za lijekove izvan EU-a

### *1.2.3.2. Suradnja s institucijama u Republici Hrvatskoj*

U okviru svojih djelatnosti HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

- Ministarstvo zdravlja (MIZ)
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ)
- Ministarstvo financija - Carinska uprava
- Ministarstvo unutarnjih poslova – Policijske uprave
- Državno odvjetništvo Republike Hrvatske

- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)
- Ministarstvo poljoprivrede
- Hrvatski veterinarski institut (HVI)
- Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD)
- Hrvatska ljekarnička komora (HLJK)
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo (DZIV)
- Institut za medicinska istraživanja (IMI)
- Klinički bolnički centar Zagreb (KBC Zagreb)
- Sveučilišta
- Hrvatska gospodarska komora, Centar za kvalitetu

## 2. PLAN RADA

U 2017. godini HALMED planira provesti sve vrste prihodovnih i neprihodovnih usluga u okviru svojih djelatnosti na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini.

U Tablici 1. prikazan je plan rada prihodovnih djelatnosti za 2017. godinu., a u nastavku je detaljni prikaz plana rada prihodovnih i neprihodovnih usluga za svaku djelatnost.

**Tablica 1. Zbirni prikaz plana rada prihodovnih djelatnosti HALMED-a**

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2017. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	12.508	13.116	-608	95%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	274	406	-132	67%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	623	518	105	120%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	10.950	11.473	-523	95%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	660	718	-58	92%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	1	1	0	100%
2.	Proizvodnja i nadzor**	244	230	14	106%
3.	Promet lijekova	1.676	1.800	-124	93%
4.	Provjera kakvoće lijeka	466	454	12	103%
5.	Godišnje pristojbe	8.384	8.327	57	101%
6.	Medicinski proizvodi	382	412	-30	93%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta	240	272	-32	88%
8.	Hrvatska farmakopeja	14	12	2	117%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	431	422	9	102%
10.	Farmakovigilancija**	403	390	13	103%
<b>UKUPNO:</b>		<b>24.748</b>	<b>25.435</b>	<b>-687</b>	<b>97%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2015.-31.08.2016. godine

\*\* Grupe usluga sadrže i predmete temeljem posebno sklopljenih ugovora (EDQM, EMA...)

## 2.1. Stavljanje lijeka u promet

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj daje HALMED ili Europska komisija (EK). Na temelju odredbi Zakona o lijekovima br. 76/13. i br. 90/14., HALMED će u 2017. godini obavljati poslove davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nacionalnim postupkom i zajedničkim europskim MRP/DCP postupcima. HALMED će također sudjelovati u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova koje provodi EMA.

Navedene planove moguće je ostvariti uz uvjet nastavka trajnog ulaganja u edukaciju zaposlenika HALMED-a i prilagođavanja potrebama nacionalnog i europskog tržišta u području odobravanja lijekova.

### 2.1.1. Postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

#### 2.1.1.1. Nacionalni i zajednički MRP/DCP postupci

HALMED odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj daje na temelju nacionalnog postupka ili zajedničkih europskih postupaka; postupka međusobnog priznavanja (MRP) ili decentraliziranog postupka (DCP). U zajedničkim europskim postupcima Republika Hrvatska sudjeluje kao referentna država članica (RMS) ili kao država sudionica u postupku (CMS).

U okviru nacionalnih postupaka u 2017. godini planira se ulaganje napora u praćenje propisanih rokova za rješavanje zahtjeva za davanje, obnovu, izmjenu, prijenos i ukidanje odobrenja. Značajan dio posla odnosit će se na rješavanje zahtjeva za izmjenu odobrenja i rješavanje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije za odobrenja dana nacionalnim postupkom, u skladu s obvezama koje je Republika Hrvatska preuzela prilikom potpisivanja Predpristupnog ugovora s EU. Također, HALMED-a će u 2017. godini nastaviti s objavljivanjem Javnih izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku na svojim internetskim stranicama.

U 2017. godini HALMED će aktivno sudjelovati u zajedničkim europskim MRP/DCP postupcima, kao CMS i davati stručne komentare na ocjene dokumentacije o lijeku referentnih država (RMS) te promicati mogućnost provođenja postupaka u kojima bi Hrvatska preuzela ulogu RMS-a. U 2017. godini HALMED planira preuzeti ulogu RMS-a u najmanje 5 novih decentraliziranih postupaka za davanje odobrenja lijeka. U ulozi RMS-a HALMED će pripremati Izvješće o ocjeni dokumentacije o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka za sve zemlje sudionice u postupku.

Detaljni prikaz broja planiranih nacionalnih i zajedničkih MRP/DCP postupaka prema vrsti zahtjeva prikazan je u dijelu 2.1.2.

Delegati HALMED-a nastaviti će s aktivnim doprinosom radu Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) te drugih radnih skupina koje djeluju u okviru Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA).

Plan sudjelovanja delegata u radnim skupinama CMDh-a prikazan je u dijelu 2.1.3.2.

#### 2.1.1.2. Centralizirani postupci

Postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na području cijele EU provodi se centraliziranim postupkom. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom daje Europska komisija (EK) na temelju znanstvene ocjene koju provodi Europska agencija za lijekove (EMA).



Zaposlenici HALMED-a kao predstavnici Republike Hrvatske sudjeluju u centraliziranim postupcima davanja odobrenja te kao članovi i zamjenici u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e (CHMP, PDCO, COMP, CAT, HMPC, PRAC).

HALMED će u 2017. godini aktivno sudjelovati u postupcima koji se provode pri Povjerenstvu za lijekove za ljude (CHMP) u Europskoj agenciji za lijekove na kojem se razmatraju zahtjevi za davanje odobrenja temeljem centraliziranog postupka (CP) koji vodi Europska agencija za lijekove (EMA) i davati komentare na ocjene dokumentacije o lijeku izvijestitelja i suizvijestitelja u CP postupcima. HALMED planira sudjelovanje u najmanje jednom novom CP postupku kao glavni izvijestitelj pri CHMP-u, kao i sudjelovanje u ocjeni zahtjeva za izmjene odobrenja za lijekove za koje je bio glavni izvijestitelj.

Plan rada sudjelovanja u povjerenstvima/radnim skupinama EMA-a prikazan je u dijelu 2.1.3.1.

### *2.1.1.3. Povjerenstvo za lijekove HALMED-a*

Tijekom 2017. godine planira se nastaviti s radom Povjerenstva za lijekove na sjednicama na tjednoj osnovi, čime se omogućuje brzo reagiranje HALMED-a na zahtjeve korisnika i ispunjavanje kratkih rokova za komentiranje ocjene dokumentacije o lijeku u *zajedničkim europskim postupcima*.

Na internetskoj stranici HALMED-a objavljuvat će se dnevni red i zapisnik sjednice Povjerenstva za lijekove. Pri tome će se voditi briga o zaštiti podataka i intelektualnog vlasništva korisnika usluga HALMED-a jer se određeni podaci smatraju poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni javnosti.

## 2.1.2. Tabelarni prikaz planiranog broja nacionalnih i zajedničkih MRP/DCP postupaka prema vrsti zahtjeva

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

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	44	42	2	105%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)				
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	8	7	1	114%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	173	292	-119	59%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)				
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	3	-3	0%
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	1	18	-17	6%
1.2.3 Ponovljeni postupak ( <i>Repeat use procedure</i> )	48	40	8	120%
1.2.4. Administrativni ponovljeni postupak temeljen na nCADREAC sporazumu	0	0	0	-
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena				
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	2	-2	0%
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	2	-2	0%
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>274</b>	<b>406</b>	<b>-132</b>	<b>67%</b>

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

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	
			br. predmeta	%
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	591	453	138	130%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)				
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	32	64	-32	50%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)				
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	1	-1	0%
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka				
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>623</b>	<b>518</b>	<b>105</b>	<b>120%</b>

**Tablica 4. Planirani broj izmjena odobrenja**

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	
			br. predmeta	%
Primjenjuje se za nacionalne postupke				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet				
Manja izmjena (IA i IB)	3.660	4.405	-745	83%
Veća izmjena (II)	4.003	3.783	220	106%
3.2. Ostale izmjene	779	651	128	120%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	180	208	-28	87%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
<b>UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:</b>	<b>8.622</b>	<b>9.047</b>	<b>-425</b>	<b>95%</b>

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet				
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	10	5	5	200%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	2	1	1	200%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2.112	2.161	-49	98%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	192	238	-46	81%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	12	21	-9	57%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
<b>UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:</b>	<b>2.328</b>	<b>2.426</b>	<b>-98</b>	<b>96%</b>

## 2.1.3. Europski poslovi

### 2.1.3.1 Rad u povjerenstvima i radnim skupinama Europske agencije za lijekove

#### **A) Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)**

U Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama CHMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i. Dodatno će jednom mjesečno sudjelovati na redovitim telefonskim sjednicama vezanim uz donošenje smjernica, rad drugih radnih skupina EMA-e te organizacijskim, regulatornim i metodološkim pitanjima.

#### **B) Radna skupina za biološke lijekove (BWP)**

U Radnoj skupini za biološke lijekove EMA-e (BWP) Hrvatska je zastupljena s tri delegata HALMED-a; članom i dva zamjenika.

Jedan od delegata će redovito sudjelovati na sjednicama BWP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

#### **C) Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)**

U Radnoj skupini za kakvoću lijekova (QWP) Hrvatska je zastupljena s dva delegata; članom i zamjenikom iz HALMED-a koji su zaduženi za humane lijekove i jednim delegatom iz Hrvatskog veterinarskog instituta koji je zadužen za veterinarske lijekove.

Jedan od delegata iz HALMED-a za humane lijekove redovito će sudjelovati na sjednicama QWP-a, koje se održavaju četiri puta godišnje pri EMA-i.

#### **D) Radna skupina za sigurnost (SWP)**

U CHMP-ovoj Radnoj skupini za sigurnost (SWP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata; članom - vanjskim ekspertom HALMED-a i zamjenikom iz HALMED-a.

Jedan od delegata će redovito sudjelovati na zajedničkim sastancima SWP-a koji se održavaju dvaput godišnje pri EMA-i i jednom mjesečno na redovitim telefonskim sjednicama.

#### **E) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)**

U CHMP-ovoj Radnoj skupini za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP) Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a u svojstvu promatrača.

Delegat HALMED-a sudjelovat će na zajedničkim sastancima CVSWP-a koji se održavaju dvaput godišnje pri EMA-i i svaka dva mjeseca na redovitim telefonskim sjednicama.

#### **F) Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)**

U Radnoj skupini za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

Jedan od delegata će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju pri EMA-i dvaput godišnje. Uz redovite sjednice sudjelovat će na telekonferencijama koje se održavaju više puta godišnje.

#### **G) Povjerenstvo za napredne terapije (CAT)**

U Povjerenstvu za napredne terapije (CAT) EMA-e Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom imenovanim od strane Ministarstva zdravlja i jednim zamjenikom iz HALMED-a.

Jedan od delegata će redovito sudjelovati na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

#### **H) Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)**

U Povjerenstvu za biljne lijekove (HMPC) Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s dva delegata; članom - vanjskim ekspertom HALMED-a i zamjenikom iz HALMED-a.

Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

Pri Povjerenstvu djeluje i Radna grupa za kakvoću biljnih lijekova (QDG) u kojoj je Hrvatska zastupljena s jednim delegatom HALMED-a u svojstvu promatrača.

Promatrač će redovito sudjelovati na sastancima koji se odvijaju svaka dva mjeseca putem telekonferencije.

#### **I) Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)**

U Radnoj skupini za lingvističku provjeru dokumenata (QRD) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

Jedan od delegata će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju tri puta godišnje.

#### **J) Radna grupa za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka (NRG)**

Sastanci Radne grupe za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka (NRG) održavaju se svaki drugi mjesec pri EMA-i. Na sastancima sudjeluju delegati iz manjeg broja zemalja članica EU-a, a ostale zemlje članice, uključujući i Hrvatsku, imaju imenovane kontakt osobe koje sudjeluju u postupku ocjene prihvatljivosti naziva centralizirano odobrenih lijekova za koje će zahtjev biti ili već jest podnesen EMA-i.

HALMED će i u 2017. godini sudjelovati u prihvaćanju naziva lijeka u centraliziranom postupku.

### **2.1.3.2. Rad u radnim skupinama Mreže nacionalnih agencija za lijekove**

U 2017. godini delegati HALMED-a će sudjelovati na sastancima ravnatelja nacionalnih agencija za lijekove te u radu stručnih skupina HMA-a:

- Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*CMDh*)
- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za poboljšanje procesa (*Process Improvement Working Party*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)

- Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic medicinal products working group*)
- Radna skupina menadžera kvalitete (*Working group of quality managers/WGQM*)
- Radna skupina stručnjaka za komunikacije (*Working group of Communication Professionals*)
- Radna skupina za borbu protiv krivotvorina (*Working group of Enforcement Officers*)
- Radna skupina za voditelje informatičkih poslova (*IT Directors Group*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX).

Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svakih šest mjeseci.

### 2.1.3.3. Sudjelovanje u radnim skupinama Europske komisije

#### A) Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)

U Radnoj skupini za upute podnositeljima zahtjeva (NtA) Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a. Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama, koje se održavaju dva puta godišnje pod predsjedanjem Europske komisije.

### 2.1.3.4. Sudjelovanje u radu EDQM-a

#### A) Odbor stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)

U Odboru stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply*; CD-P-PH/PHO), koji djeluje pri EDQM-u, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a.

Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje.

#### B) Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (CD-P-PH/PC)

U Odboru za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (CD-P-PH/PC), koji djeluje pri EDQM-u, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a koji je ujedno i potpredsjednik predmetnog Odbora.

Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje te na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti.

## 2.2. Farmakovigilancija

Farmakovigilancija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima HALMED će u 2017. godini sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave elektronički poslati u središnju bazu nuspojava lijekova u Europskoj uniji „EudraVigilance“, voditi sustav farmakovigilancije i sudjelovati u farmakovigilancijskim aktivnostima Europske unije.

### 2.2.1. Elektroničke baze nuspojava lijekova i cjepiva

Nacionalna baza nuspojava HALMED-a je baza „VigiFlow“ koja je razvijena od Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za nacionalne centre. Sve nuspojave iz Republike Hrvatske kodiraju se prema MedDRA terminologiji i na svakodnevnoj razini će se unositi u nacionalnu bazu HALMED-a te će se proslijediti u baze:

- „EudraVigilance“ – baza Europske unije koja se koristi u Europskom gospodarskom prostoru
- „VigiBase“ – baza Svjetske zdravstvene organizacije koju vodi *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), suradni centar SZO-a.

### 2.2.2. Nuspojave lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet

HALMED će zaprimati prijave nuspojava lijekova sukladno članku 145., 146., 151. i 154. Zakona koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za paralelni promet, odobrenje za paralelni uvoz ili su uvezeni/uneseni sukladno članku 129. Zakona, izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka.

### 2.2.3. Nuspojave u kliničkim ispitivanjima

Sukladno Zakonu o lijekovima HALMED će u 2017. godini obrađivati nuspojave zabilježene iz kliničkih ispitivanja koje se provode u Republici Hrvatskoj.

HALMED će sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi obavljati administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP), a predstavnik HALMED-a sudjelovati na sjednici SEP-a u prvoj točki dnevnog reda i izvještavati članove o zaprimljenim nuspojavama iz kliničkih ispitivanja, Izvješćima o neškodljivosti lijeka u razvoju te drugim sigurnosnim informacijama o lijekovima koji se ispituju u Republici Hrvatskoj.

**Tablica 5. Očekivani broj prijava nuspojava lijekova iz prometa i iz kliničkih ispitivanja u RH**

	Lijekovi	Cjepiva	SUSAR*
Broj prijava	3710	250	40

\* sumnja na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj



**Tablica 6. Očekivani broj nuspojava od pojedinih skupina prijavitelja**

Prijavitelj	Broj prijava
Liječnik	2295
Farmaceut	1300
Stomatolog	5
Pacijent	300
Ostali	100
<b>UKUPNO:</b>	<b>4000</b>

#### 2.2.4. Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova

U 2017. godini jednom mjesečno održavati će se sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

Povjerenstvo na svojim sjednicama daje mišljenje o sigurnosti i omjeru koristi i rizika primjene pojedinog lijeka/terapijske skupine lijekova, daje mišljenje o sigurnosti primjene lijeka u različitim postupcima, uključujući ocjenu Plana upravljanja rizicima, Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka; PASS-a, ocjene signala, arbitražnih postupaka; daje stručni savjet o pitanjima sigurnosti primjene lijekova u praksi, što uključuje savjet o mogućnostima provedbe i provođenju pojedinih mjera minimizacije rizika. Povjerenstvo može dati prijedlog za ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz sigurnosnih razloga; može predlagati mjere za unapređenje sigurnosti primjene lijekova, promoviranje sigurne i racionalne primjene lijekova i spontanog prijavljivanja nuspojava; aktivno prati provođenje aktivnosti i projekata iz područja farmakovigilancije te sudjeluje u znanstvenim i stručnim aktivnostima iz područja sigurnosti primjene lijekova.

## 2.2.5. Europski poslovi

### **A) Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)**

U Povjerenstvu za pedijatriju (PDCO) EMA-e Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a kao članom i jednim vanjskim ekspertom kao zamjenikom.

Delegati će u 2017. godini redovito sudjelovati na sjednicama PDCO-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

### **B) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)**

U Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC-u) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a.

Delegati će u 2017. godini redovito sudjelovati na sjednicama PRAC-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) EMA-e ima ulogu nadzirati sigurnost lijekova u EU-u.

### **C) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)**

U EU odboru za mrežne podatke (EUNDB-a), HALMED će u 2017. godini sudjelovati u radu s jednim stalnim predstavnikom te povremenim uključivanjem IT eksperta.

EUNDB je radno tijelo EMA-e koje je osnovano početkom 2014. godine s ciljem da osigura upravljanje podacima i informacijama na koordinirani način kako bi se koristili na optimizirani način te da pruži podršku svim procesima, umanju pravne i regulatorne rizike i poboljša pružanje usluga krajnjim korisnicima EMA-e.

### **D) Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)**

Predstavnik HALMED-a će u 2017. godini sudjelovati kao promatrač na sjednicama Inspektorske radne skupine za Dobru kliničku praksu (GCP IWG) koje se održavaju svaka tri mjeseca pri EMA-i.

Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG) usredotočena je na usklađivanje i koordinaciju djelatnosti vezanih uz dobru kliničku praksu na razini EU-a. Uključena je u pripremu novih i revidiranje već postojećih smjernica dobre kliničke prakse te postupaka na razini EU-a vezanih uz inspekciju u kliničkim ispitivanjima. Na sjednicama se raspravlja o inspekcijskim nalazima u kliničkim ispitivanjima, ažuriranju ICH smjernica dobre kliničke prakse te pitanjima vezanima uz nadgledanje kliničkih ispitivanja s ciljem zaštite sigurnosti bolesnika.

### **E) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)**

Halmed će u 2017. godini sudjelovati u radu Tima za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT), u kojem će sudjelovati sve države članice EU-a.

U 2016. godini HMA je usvojila novu strukturu upravljanja za europske farmakovigilancijske poslove. U novoj strukturi raspuštene su tzv. *Project and Maintenance Groups* (PMG). Odlučeno je da će aktivnosti iz njihovog djelokruga rada nadzirati PRAC u suradnji s CMDh-om, CHMP-om i CAT-om te

da će implementaciju i ključna operativna pitanja provoditi Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT), u kojem će sudjelovati sve države članice EU-a.

#### **F) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)**

Predstavnik HALMED-a će u 2017. godini prisustvovati sjednici ENCePP koje se održavaju jednom godišnje.

Hrvatska je dio europske mreže centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP) koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA.

Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize.

#### **G) Detekcija i ocjena signala**

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini sudjelovati u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharing*-u Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 12 djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a.

#### **H) Izrada i ocjena NUI-ja**

Djelatnici HALMED-a redovito će u 2017. godini sudjelovati u ocjeni tzv. *Non Urgent Information* (NUI), koji se zaprimaju elektronički putem *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT) od strane drugih država članica EU-a.

Ocjena NUI-ja obuhvaća odgovore i komentare vezane za aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u RH te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje su zatražene od neke države članice EU-a.

## 2.2.6. Tabelarni prikaz planiranog broja prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

U tablici 7. se nalazi planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga za 2017. godinu.

**Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	
				br. predmeta	%
1	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2	Ocjena mjera minimalizacije rizika	46	44	2	105%
3	Ocjena Plana upravljanja rizicima	4	0	4	-
4	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješće o sigurnosti	140	140	0	100%
5	Trošak administrativne obrade u kliničkom ispitivanju	191	187	4	102%
6	Trošak administrativne obrade Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	0	0	-
7	Trošak ishođenja mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	10	10	0	100%
8	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	0	1	-
9	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	0	1	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>393</b>	<b>381</b>	<b>12</b>	<b>103%</b>

Osim usluga koje se naplaćuju, u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju provode se i druge aktivnosti u okviru javnozdravstvene uloge HALMED-a, a koje se financiraju iz farmakovigilancijskih pristojbi.

## 2.2.7. Tabelarni prikaz planiranog broja neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

U tablici 8. nalazi se planirani broj neprihodovnih usluga farmakovigilancije za 2017. godinu koje HALMED obavlja sukladno zakonskoj regulativi, a koji se ne naplaćuju.

**Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga**

Usluge	Opis posla	Broj
Obrada prijave sumnji na nuspojava	Ocjena ozbiljnosti, uzročno-posljedične povezanosti, kodiranje prijavljenih nuspojava	4000
Odgovor zdravstvenom radniku na prijavu sumnje na nuspojava	Izrada teksta odgovora zdravstvenom radniku s dodatnim podacima važnim za sigurnu primjenu lijeka za koji je prijavljena sumnja na nuspojavu	1000
Ocjena signala kao LMS	Ocjena i potvrđivanje signala generiranih od strane EMA-e za aktivne tvari za koje je Republika Hrvatska vodeća zemlja ocjenitelj	12 djelatnih tvari, jednom mjesečno, 9 ocjenitelja
Ocjena signala (praćenje za PRAC)	Prijedlozi i komentari na izvješća o ocjeni signala za koje je druga zemlja članica vodeća zemlja ocjeniteljica	50 komentara
Komentari na smjernice i druge dokumente iz područja farmakovigilancije	Prijedlozi i komentari na radne verzije smjernica iz područja farmakovigilancije	5 smjernica na komentiranje
Odobrovanje lokalne QPPV-a i njegova zamjenika	Ocjena priložene dokumentacije	100 predmeta
Pisma zdravstvenim radnicima	Odobrovanje konačnog teksta pisma u dogovoru s nositeljem/nositeljima odobrenja	40 pisama
Tekstovi o sigurnosti primjene lijekova objavljeni na web-u	Komunikacija prema javnosti o pojedinom sigurnosnom pitanju	50 obavijesti
Odgovori na NUI-je	Pružanje informacija na upit iz drugih zemalja članica o nekom sigurnosnom pitanju	40 predmeta
Odgovori na novinarske upite	Priprema podataka i prijedlog teksta odgovora na novinarske upite	50 predmeta
Odgovori na upite građana	Priprema podataka i prijedlog teksta odgovora na upite građana	50 predmeta
Ocjena arbitražnog postupka – iz/suizvjestitelji	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku, zahtjevi prema nositeljima odobrenja za obrazloženjem, prijedlozi unapređenja dokumentacije o lijeku	1 predmet
Sudjelovanje ocjenitelja u farmakovigilancijskom nadzoru, po danu	Priprema i sudjelovanje u inspekciji farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja	14 inspekcija, 2 radna dana, 1 ocjenitelj
Sudjelovanje u radu PV business team	Priprema za sudjelovanje i sudjelovanje na telekonferencijama PV business team-a	10 sastanaka

## 2.3. Proizvodnja i nadzor

### 2.3.1. Dobra proizvođačka praksa

Temeljem odredbi Zakona o lijekovima stručnjaci HALMED-a će u 2017. godini nastaviti obavljati poslove vezane uz postupak davanja, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske, postupak davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača (u RH i trećim zemljama) i nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom, postupak upisa u očevidnik odobrenja izmjene i brisanje iz očevidnika proizvođača i uvoznika djelatnih tvari te postupak davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača i nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom.

Inspektori Agencije će sudjelovati u inspekcijama u koordinaciji EMA, EDQM, WHO.

Inspektorice HALMED-a će u 2017. godini nastaviti suradnju s Upravom za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede.

### 2.3.2. Dobra farmakovigilancijska praksa

Farmakovigilancijska inspekcija u 2017. godini će se provoditi prema odobrenom planu kod nositelja odobrenja čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV) i/ili PSMF (*Pharmacovigilance site master file*) smještena u RH, lokalnih podružnica koje su dio većih globalnih sustava, kao i kod ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih aktivnosti kojima je nositelj odobrenja podgovorio farmakovigilancijske aktivnosti.

### 2.3.3. Promet lijekova

Temeljem odredbi Zakona o lijekovima stručnjaci HALMED-a će u 2017. godini nastaviti obavljati poslove vezane uz promet lijekova na veliko i promet lijekova i medicinskih proizvoda na malo u specijaliziranim prodavaonicama. Planirani broj usluga za navedene djelatnosti prikazan je u poglavlju 2.4. Promet lijekova, odnosno u tabelarnom prikazu br. 2.4.8. pod rednim brojevima: 1-5, 14-17 te 24-29.

### 2.3.4. Uzorkovanje lijekova iz prometa

U 2017. godini nastavit će se uzorkovanje lijekova iz prometa sukladno Planu uzorkovanja iz prometa za 2017. godinu, koji je odobren od strane HALMED-a. Zatraženo je odobrenje ministra za dodatne djelatnike Inspektorata za uzimanje lijekova iz prometa u svrhu provjere kakvoće lijekova.

### 2.3.5. Europski poslovi

#### 2.3.5.1. Rad HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama Europske agencije za lijekove

##### **A) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju**

U Inspektorskoj radnoj skupini za farmakovigilanciju (PhV IWG) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

U 2017. godini delegati HALMED-a će sudjelovati na redovnim sastancima radne skupine PhV IWG i godišnjoj edukaciji inspektora.

Radna skupina PhV IWG uz potporu djelatnika EMA-e raspravlja o aktualnim temama iz djelokruga rada.

#### **B) Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu**

U Inspektorskoj radnoj skupini za dobru proizvođačku i distribucijsku praksu (GMDP IWG) Republika Hrvatska zastupljena je s jednim delegatom HALMED-a kao članom i jednim delegatom Ministarstva zdravstva kao zamjenikom.

U 2017. godini HALMED će sudjelovati na redovnim sastancima radne skupine GMDP IWG i sastancima Podskupine za usklađenost (CG), koja upravlja Zajedničkim programom nadzora (JAP).

#### *2.3.5.2. Rad HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA*

#### **C) Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)**

U Radnoj skupini provedbenih službenika (Working Group of Enforcement Officers, WGEO) Republika Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

U 2017. godini će sudjelovati na sastanku WGEO-a i radu podgrupa (1. Wholesale and Distribution, 2. Internet Threats , 3. Falsified Medicines, 4. Training and Education)

#### *2.3.5.3. Rad HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama Europske komisije*

#### **D) Inicijativa „US-EU Mutual Reliance Initiative“**

U 2017. godini nastavit će se s radom na „US-EU Mutual Reliance Initiative“ i sudjelovanjem na mjesečnim telekonferencijskim sastancima tima EU-a, čiji član je delegat HALMED-a, uz predstavnike MHRA-e (Ujedinjeno Kraljevstvo), ANSM-a (Francuska) i GIF-a (Poljska), te telekonferencijskim sastancima tima SAD-a i EU-a.

U 2017. godini HALMED će nastaviti suradnju s FDA, koja je započela s procjenom EU inspektorata, budući je Hrvatska u prvoj skupini zemalja članica za procjenu sa Švedskom i Grčkom.

#### *2.3.6. Međunarodni poslovi*

##### **Suradnja s PIC/S-om**

U 2017. godini HALMED će nastaviti suradnju s PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Convention i Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme*).

Misija PIC/S-a je razvoj, implementacija i održavanje harmoniziranih zahtjeva dobre proizvođačke prakse i sustava kvalitete inspektorata na području lijekova. Sve navedeno se postiže razvojem i

primjenom harmoniziranih standarda i smjernica dobre proizvođačke prakse te edukacijom nadležnih tijela, posebice inspektora, i pružanjem podrške suradnji između nadležnih tijela.

Članstvo HALMED-a u ovoj organizaciji daje mogućnost da domaći proizvođači lijekova ne moraju biti inspicirani od strane vanjskih inspektora, već se priznaje inspekcijski nalaz HALMED-a.

U 2017. godini Inspektorat će se aktivnije uključiti u PIC/S aktivnosti radne grupe PIC/S GCP & GPV i PIC/S GCP & GPV Joint Visit Programme u cilju harmonizacije rada s drugim nadležnim tijelima (uključujući i razvoj smjernica i materijala za edukaciju) i unapređenja sustava provedbe inspekcija.

### 2.3.7. Tabelarni prikaz planiranog broja prihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor

**Tablica 9. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. G.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. Godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	4	6	-2	67%
2	Postupak izmjene proizvodne dozvole				
	- postupak izmjene administrativnih podataka u proizvodnoj dozvoli	6	14	-8	43%
3	Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	0	0	0	-
4	Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	17	22	-5	77%
5	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	0	1	-1	0%
6	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	5	6	-1	83%
7	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	4	1	3	400%
8	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	188	180	8	104%
9	Ugovor EDQM, EMA, WHO	20			
<b>UKUPNO:</b>		<b>224</b>	<b>230</b>	<b>-6</b>	<b>97%</b>



### 2.3.8. Tabela prikaz neprihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor

U tablici 10. nalazi se popis neprihodovnih poslova koje će HALMED obavljati u 2017. godini, sukladno zakonskoj regulativi iz područja rada.

**Tablica 10. Popis neprihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor**

Usluge	Opis posla
Komentari na smjernice i druge dokumente iz područja rada Inspektorata	Prijedlozi i komentari na radne verzije smjernica iz područja rada Inspektorata
Sudjelovanje u odobravanju lokalnog QPPV-a i njegova zamjenika	Ocjena priložene dokumentacije
Pisma zdravstvenim radnicima	Pregled konačnog teksta pisma u dogovoru s nositeljem/nositeljima odobrenja
Tekstovi o sigurnosti primjene lijekova objavljeni na web-u	Sudjelovanje u komunikaciji prema javnosti o pojedinom sigurnosnom pitanju
Odgovori na upite o GMP potvrdama	Pružanje informacija na upit iz drugih zemalja članica o GMP potvrdama koje je izdao HALMED
Odgovori na upite nositelja odobrenja	Odgovori na upite nositelja odobrenja vezano uz farmakovigilancijski inspekcijski postupak i tumačenja legislative
Odgovori na novinarske upite	Priprema podataka i prijedlog teksta odgovora na novinarske upite
Odgovori na upite građana	Priprema podataka i prijedlog teksta odgovora na upite građana
Provedba BEMA audita	Audit drugog nadležnog tijela u sklopu BEMA programa
Davanje stručnih savjeta	Davanje stručnih savjeta iz opsega rada Inspektorata
JAP audit	Provedba JAP audita u cilju harmonizacije inspekcijskih postupaka
Obrada predmeta zaprimljenih kroz sustav žurnog uzbunjivanja	Obrada predmeta zaprimljenih kroz sustav žurnog uzbunjivanja
Odgovori na upite drugih nadležnih tijela	Odgovori na upite drugih nadležnih tijela vezano uz poslive iz djelokruga rada Inspektorata
Evidencija stranih veleprodaja	Evidencija stranih veleprodaja zemalja članica EU i EGP koje žele obavljati djelatnost na području RH
Suradnja s Ministarstvom zdravlja	Odgovaranje na upite u vezi djelokruga rada Inspektorata
Odgovaranje na upite drugih odsjeka iz HALMED-a	Odgovaranje na upite drugih odsjeka iz HALMED-a u vezi djelokruga rada Inspektorata

## 2.4. Promet lijekova

### 2.4.1. Dozvole/suglasnosti za promet lijekova na veliko i na malo

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima HALMED će u iznimnim slučajevima odobriti stavljanje u promet lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet odnosno onoga lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet ali iz različitih razloga nije dostupan bolesnicima u RH u pakiranju na hrvatskom jeziku. Na temelju obrazloženih i opravdanih zahtjeva, HALMED će podnositeljima izdati suglasnost za uvoz/unošenje neodobrenog lijeka (tzv. „interventni uvoz“) odnosno suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku.

Navedene suglasnosti predstavljaju najvažnije mjere koje se mogu poduzeti za osiguranje redovite i primjerene opskrbe bolesnika lijekovima u RH u slučajevima poremećaja opskrbe ili nestašica određenih lijekova na hrvatskom tržištu.

### 2.4.2. Praćenje opskrbe lijekovima

Sukladno odredbi Zakona o lijekovima, HALMED će u 2017. godini pratiti opskrbu lijekovima u RH te zajedno s Ministarstvom zdravstva poduzimati mjere u slučaju poremećaja opskrbe.

HALMED će podatke o statusu lijeka objavljivati na svojim mrežnim stranicama, a u slučaju potrebe za poduzimanjem određenih mjera u komunikaciji s veleprodajama predložiti moguća rješenja predviđena važećim propisima.

### 2.4.3. Potrošnja lijekova

U skladu s propisanim rokovima, HALMED-a će u 2017. godini prikupljati podatke o potrošnji lijekova od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima, obraditi podatke i kreirati izvještaj o potrošnji lijekova te dostaviti Ministarstvu zdravstva i objaviti na mrežnim stranicama kao i izdati brošuru za novo petogodišnje izdanje od 2011 do 2016 godine.

### 2.4.4. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED, odnosno, ako je to potrebno, HALMED daje priopćenje za javnost.

I u 2017. godini HALMED planira provedbu postupaka hitnog povlačenja lijeka iz prometa na temelju zahtjeva nositelja odobrenja, prijave zdravstvenih radnika ili Odjela za ispitivanje lijekova. Djelatnici HALMED-a provodit će procjene utjecaja povlačenja zbog neispravnosti u kakvoći lijeka ili krivotvorenja zaprimljenih putem sustava „Rapid Alert“ od drugih zemalja članica, EMA ili partnera nadležnih tijela te nesukladnosti s GMP-om te donositi odluke o kritičnosti zahvaćenih lijekova i potrebe poduzimanja mjera u Republici Hrvatskoj.

#### 2.4.5. Praćenje neispravnosti lijekova

Praćenje neispravnosti lijeka provoditi će se i u 2017. godini prema rasporedu pripravnosti. Svaki predmet će se ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Podaci o praćenju prijava neispravnosti lijekova bit će tabelarno prikazani u izvješću o izvršenju rada HALMED-a.

#### 2.4.6. Europski poslovi

##### **A) Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima (STAMP)**

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini sudjelovati kao predstavnici Republike Hrvatske na sastancima Radne grupe za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima (***Safe and Timely Access to Medicines for Patients***) čiji su ciljevi i zadaće pružiti podršku Europskoj komisiji u pronalaženju načina za daljnje poboljšanje sigurnog i pravovremenog pristupa i dostupnosti lijekova bolesnicima. Članovi ove ekspertne grupe su predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU i EMA-e.

##### **B) Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)**

Djelatnici HALMEDa će kao predstavnici Republike Hrvatske sudjelovati u 2017. godini na sastancima Ekspertne grupe za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)

Direktiva 2011/62/EU je nadopunila Direktivu 2001/83/EC i uvela pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju tj. potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

#### 2.4.7. Međunarodni poslovi

##### **A) MEĐUNARODNO DRUŠTVO ZA FARMAKOEKONOMIKU I ISTRAŽIVANJE ISHODA (ISPOR)**

Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja.

HALMED će u 2017. godini sudjelovati u aktivnostima i skupovima ISPOR-a.

##### **B) SURADNJA NA PODRUČJU PARALELNOG UVOZA**

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini redovito surađivati s regulatornim tijelima drugih zemalja članica te na njihov zahtjev ispunjavati upitnike o lijekovima koji su iz naše zemlje putem postupka paralelnog uvoza stavljeni u promet u predmetnim zemljama.

Djelatnici HALMED-a će sudjelovati na radionicama EMA-e koje se organiziraju kako bi se poboljšala suradnja s nacionalnim regulatornim tijelima na području paralelnog uvoza.

## 2.4.8. Tabelarni prikaz planiranog broja prihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova

**Tablica 11. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	8	-4	50%
	<b>Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima</b>				
2	- administrativno rješavanje izmjene	12	14	-2	86%
3	- ako se obavlja očevid	5	8	-3	63%
4	Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	2	0	100%
	<b>Suglasnosti</b>				
5	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
6	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	310	311	-1	100%
	<b>Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:</b>				
7	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	400	399	1	100%
8	- za istraživačke svrhe,	38	41	-3	93%
9	- za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
10	- za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
11	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
12	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	510	587	-77	87%
13	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	23	26	-3	88%
14	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	15	17	-2	88%
	<b>Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)</b>				
15	- administrativno rješavanje izmjene	24	22	2	109%
16	- ako se obavlja očevid	4	6	-2	67%
17	Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	13	20	-7	65%
18	Potvrda o lijeku (CPP)	310	332	-22	93%
19	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	3	6	-3	50%
20	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
21	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
22	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
23	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
24	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	2	1	1	200%
25	Postupak izmjene dozvole za posredništvo	1	0	1	-
26	Postupak oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
27	Dozvola za internetsku prodaju	0	0	0	-
28	Postupak izmjene dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
29	Postupak oduzimanja dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>1.676</b>	<b>1.800</b>	<b>-124</b>	<b>93%</b>

## 2.4.9. Tabela prikaz neprihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova

U tablici 12. nalazi se popis neprihodovnih poslova koje će HALMED obavljati u 2017. godini, sukladno zakonskoj regulativi iz područja prometa lijekova.

**Tablica 12. Popis neprihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova**

Rb	Naziv usluge	Obrazloženje
1	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka u obnovi	U onim slučajevima kada je odobrenje za stavljanje u promet lijeka isteklo, a postupak obnove nije završen, kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta tim lijekom i spriječio nastanak nestašice, HALMED nositelju odobrenja daje suglasnost da se do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet prema prethodno važećem odobrenju
2	Izuzeće od provođenja odredbe "sunset clause"	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je sukladno zakonskoj odredbi u mogućnosti od HALMED-a zatražiti izuzeće od ukidanja odobrenja za onaj lijek koji nije bio stavljen u promet tri godine od dana davanja odobrenja ili se, nakon što je prvi put bio stavljen u promet nije u prometu nalazio tri uzastopne godine. HALMED zaprimljene obrazložene zahtjeve razmatra i pisanim putem obavještava nositelja odobrenja o odluci za svaki lijek pojedinačno.
3	Upitnici za paralelni izvoz lijeka iz RH	Regulatorna tijela iz drugih država članica u slučajevima kada zaprimaju zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka iz RH od HALMED-a zahtijevaju određene podatke iz registracijske dokumentacije za lijek za kojeg je zahtjev podnesen.
4	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji od subjekata u prometu na malo i veliko	HALMED kao nadležno tijelo za praćenje potrošnje lijekova u RH jednom godišnje izvještava ministra o potrošnji lijekova u prethodnoj godini. Oblik izvješća te podaci koje HALMED u ovome opsežnom izvješću daje su određeni posebnim pravilnikom. Kako bi HALMED kreirao takvo izvješće, od subjekata koji se bave prometom na veliko i malo lijekom zaprima podatke o potrošnji svakoga lijeka te ih obrađuje i integrira u jedinstveno izvješće ministru.
5	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	HALMED kao nadležno tijelo za praćenje opskrbe hrvatskog tržišta lijekom od nositelja odobrenja zaprima ove informacije te u slučaju potrebe u suradnji s Ministarstvom zdravlja poduzima potrebne mjere za razrješenje opskrbnih problema. Podaci o statusu svakog lijeka u prometu kao i o razdoblju njegove nestašice i ponovne dostupnosti su dostupni javno na mrežnim stranicama HALMED-a

## 2.5. Provjera kakvoće lijekova

HALMED je ovlašten za službenu provjeru kakvoće lijekova za područje Republike Hrvatske i član je Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (OMCL).

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED će u 2017. godini provoditi sljedeće vrste provjere kakvoće lijekova:

- posebnu provjeru kakvoće,
- provjeru kakvoće lijekova iz prometa,
- izvanrednu provjeru
- provjeru kakvoće lijekova u postupku davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u postupku odobrenja izmjena u dokumentaciji o lijeku koje se odnose na kakvoću lijeka.

### 2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

Posebnoj provjeri kakvoće lijeka iz članka 175. Zakona podliježe svaka serija lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice Europske unije, Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Švicarske provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (»EU Official Control Authority Batch Release Certificate«, u daljnjem tekstu: EU OCABR certifikat).

Posebna provjera kakvoće lijeka obuhvaća stručno-administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka na kojoj se obavlja posebna provjera kakvoće i laboratorijsko ispitivanje lijeka.

HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka provoditi posebnu provjeru kakvoće.

### 2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutske inspekcije.

HALMED provjerava kakvoću lijeka prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku davanja odobrenja o stavljanju lijeka u promet, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima.

Podaci o ispitivanjima lijekova uzetih iz prometa u RH, a koji su odobreni MRP/DCP postupcima odobravanja lijekova, HALMED unosi u europsku bazu podataka ispitivanja MRP/DCP proizvoda putem koje planove i rezultate ispitivanja tih lijekova evidentiraju svi članovi OMCL mreže te na taj način međusobno razmjenjuju rezultate, ali i uzorke za analizu.

HALMED sudjeluje i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje čitave EU.

HALMED će u 2017. godini provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj kako je prikazano u tabelarnom prikazu 2.5.8.

### 2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

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

U 2017. godini HALMED će provoditi izvanrednu provjere kakvoće lijekova kako je prikazano u tabelarnim prikazima 2.5.8. i 2.5.9.

#### 2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekova

U 2017. godini HALMED će nastaviti suradnju s Carinskom upravom Ministarstva Financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz nelegalne lijekove i krivotvorine. HALMED će sudjelovati u razvrstavanju i davanju mišljenja dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

#### 2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenju kakvoće laboratorijskih ispitivanja, OMCL će sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama (PTS) i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM-a i WHO koje te dvije organizacije budu planirale za 2017. godinu. Sudjelovanje u PTS programima i obuhvatit će sve one ponuđene tehnike koje HALMED može provoditi s obzirom na opremu kojom raspolaže.

#### 2.5.6. Europski poslovi

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini kao predstavnici Republike Hrvatske sudjelovati u povjerenstvima i radnim skupina EDQM iz područja provjere kakvoće lijekova.

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini aktivno sudjelovali na sastancima laboratorija OMCL mreže koji obuhvaća više sekcija značajnih za rad u mreži (MRP/DCP Session, Pharmaceutical Session, General Biologicals Session, General Session, OCABR Blood Session, OCABR Vaccine Session, Common Human OCABR Session).

Djelatnici HALMED-a će u 2017. godini sudjelovati u aktivnostima koje provodi Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova pri Vijeću Europe

Stručnjak HALMED-a će sudjelovati u aktivnostima vezanim uz *Medicrime konvenciju o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kaznenim djelima* koja uključuju prijetnju javnom zdravlju.

Na poziv EDQM-a predstavnici HALMED-a i nadalje će sudjelovati u auditu laboratorija za provjeru kakvoće lijekova unutar OMCL mreže.

#### 2.5.7. Međunarodni poslovi

Temeljem ugovora o suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) i Slovenskim Nacionalnim laboratorijem za zdravje, okolje i hranu koje je HALMED sklopio, planira se provođenje više analiza tijekom 2017. godine.

Predstavnica HALMED-a, kao članica stručne savjetodavne komisije sudjelovat će u radu Internacionalne farmakopeje.



## 2.5.8. Tabelarni prikaz planiranog broja prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 13. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz provjeru kakvoće lijekova

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	
				br. predmeta	%
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:				
	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	456	441	15	103%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	5	3	2	167%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	0	6	-6	0%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	5	4	1	125%
<b>UKUPNO:</b>		<b>466</b>	<b>454</b>	<b>12</b>	<b>103%</b>

## 2.5.9. Tabelarni prikaz neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

U tablici 14. nalazi se popis neprihodovnih poslova koje će HALMED obavljati u 2017. godini, sukladno zakonskoj regulativi iz područja provjere kakvoće lijekova.

**Tablica 14. Popis neprihodovnih usluga iz područja provjere kakvoće lijekova**

Rb	Naziv usluge	Obrazloženje
1	Izvanredna provjera kakvoće lijeka	U slučajevima u kojima se ispitivanjem ne dokaže nedostatak u kakvoći lijeka troškove ispitivanja sukladno Zakonu o lijekovima ne naplaćuju se nositelju odobrenja
2	Provjera administrativno stručnih podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezan je dostaviti dokumentaciju koja Agencija sukladno Zakonu i Pravilniku provjerava najdulje 7 dana od dana primitka zahtjeva.  Ako Agencija u roku 7 dana ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Navedena usluga se ne naplaćuje.
3	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje	Djelatnici OMCL-a koji su članovi radnih grupa za izradu monografija Europske farmakopeje tijekom godine sukladno zaduženjima dobivenim od Povjerenstva Europske farmakopeje provode ispitivanja u svrhu provjere metode bez naplate .
4	Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekova	Razvrstavanje i davanje mišljenja dostavljenih uzoraka nelegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova u svrhu pokretanja sudskog postupka
5	PTS ispitivanja	U svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025, obvezni smo tijekom godine sudjelovati u više PTS ispitivanja u organizaciji EDQM-a i WHO za različite analitičke metode.

## 2.6. Hrvatska farmakopeja

### 2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji

U 2017. godini objavit će se tri dodatka Hrvatskoj farmakopeji.

### 2.6.2. Povjerenstvo za farmakopeju

U 2017. godini Povjerenstvo za farmakopeju će održati četiri sastanka.

### 2.6.3. Europski poslovi

#### A) EUROPSKA FARMAKOPEJA

U 2017. godini djelatnici HALMED-a će sudjelovati na tri sjednice Komisije Europske farmakopeje pri EDQM-u.

#### B) NACIONALNO FARMAKOPEJSKO TIJELO

HALMED će prisustvovati godišnjem sastanku nacionalnih farmakopejskih tijela zemalja članica.

#### C) RADNA SKUPINA P4 EUROPSKE FARMAKOPEJE ZA IZRADU MONOGRAFIJA LIJEKOVA POD PATENTNOM ZAŠTITOM (EDQM)

Član ove radne skupine prisustvovat će na dva sastanka skupine pri EDQM-u.

#### D) RADNA SKUPINA SIT (SECOND IDENTIFICATION TEST) EUROPSKE FARMAKOPEJE

Članica ove radne skupine prisustvovat će na dva sastanka skupine pri EDQM-u.

### 2.6.4. Tabelarni prikaz planiranog broja online pristupa Hrvatske farmakopeje

Tablica 15. Planirani broj online pristupa Hrvatske farmakopeje

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Godišnji Online pristup Farmakopeji	14	12	2	117%
<b>UKUPNO:</b>		<b>14</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>117%</b>

## 2.7. Medicinski proizvodi

Kategorija medicinskih proizvoda doživjela je najveću zakonsku promjenu ulaskom RH u EU. RH je postala dio jedinstvenog tržišta EU na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe tj. medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU i proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU. Pristupanjem RH EU, HALMED je prestao izdavati suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda te odobravati upis u očevidnik medicinskih proizvoda za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku. Upis u očevidnik je zadržan za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED je sukladno svojim zakonskim ovlastima provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

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

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 76/13.) HALMED zaprima obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH. Prikupljeni podaci se koriste u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U 2017. godini HALMED će nastaviti sa zaprimanjem i očekuje se zaprimanje 1050 obavijesti s ukupno 44456 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

**Tablica 16. Plan broja zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika**

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	58
Klasa IIa	16454
Klasa IIb	18498
Klasa III	7254
In-vitro ostalo	2093
In-vitro za samotestiranje	16
In-vitro Lista A	26
In-vitro Lista B	57

## 2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.), a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, HALMED će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

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

## 2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

- svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika
- svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz prethodno navedenih razloga, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda HALMED prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne uz one koje provodi proizvođač, ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja (odnosno ograničiti njihove posljedice), potiče prijavljivanje o štetnim događajima od strane korisnika i drugih uključenih u distribuciju, isporuku, ili stavljanje medicinskog proizvoda u uporabu ili promet, ocjenjuje prijave i izvješća uz konzultacije s proizvođačem, ako je to izvedivo, savjetuje po potrebi i intervenira ako je nužno, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

**Tablica 17. Planirani broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama/po izvoru/ po vrsti proizvoda**

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	75	10	15	65	165

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	145	10	10	165

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	<b>Medicinski proizvod</b>	<b>Aktivni medicinski proizvod</b>	<b>In-vitro dijagnostički medicinski proizvod</b>	<b>Ukupno</b>
Broj slučajeva	95	15	55	165

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	<b>Inicijalno izvješće</b>	<b>Nastavno izvješće</b>	<b>Završno izvješće</b>	<b>Ukupno</b>
Broj slučajeva	150	60	70	280

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	<b>Medicinski proizvodi</b>	<b>Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju</b>	<b>In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi</b>	<b>Ukupno</b>
Broj slučajeva	170	15	95	280

Putem baze EUDAMED očekuje se zaprimanje 950 prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja te provjera odnose li se na RH.

	<b>Nije primjenjivo na RH</b>	<b>Već smo zaprimili izvješće o korektivnoj radnji</b>	<b>Follow-up prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku</b>	<b>Ukupno</b>
Broj slučajeva	670	260	20	950

#### 2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode

Povjerenstvo za medicinske proizvode je tijelo HALMED-a koje obavlja stručne poslove vezane uz upis u očevidnik medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim propisima.

Članovi Povjerenstva imenovani su Odlukom ravnatelja HALMED-a.

Povjerenstvo djeluje sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a i Poslovnika o radu Povjerenstva. Povjerenstvo čine stručnjaci koji

imaju kliničko iskustvo. Stručnjaci provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik, daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda kao i na koji način isti postiže svoju namjenu. Njihovo se znanje koristi kod provjere kliničkih podataka.

### 2.7.5. Europski poslovi

#### **A) Nadležna tijela za medicinske proizvode (CAMD)**

U skupini Nadležna tijela za medicinske proizvode (CAMD) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se očekuju 2 sastanka skupine.

#### **B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)**

U Radnu skupinu za usklađenost i izvršenje (COEN) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se očekuju 3 sastanka skupine.

#### **C) Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda (IMDRF)**

U Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda (IMDRF) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini planira se jedan sastanak koordinacije za sudjelovanje u IMDRF-u

#### **D) IVD tehnička skupina (IVD TG)**

U IVD tehničkoj skupini (IVD TG) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se očekuju 2 sastanka skupine.

#### **E) Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE)**

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se očekuju 2 sastanka skupine.

#### **F) Eudamed upravljački odbor za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC)**

U Eudamed upravljačkom odboru za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se očekuju 3 sastanka skupine.

#### **G) Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode (Pharma WP)**

U Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode (Pharma WP) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2017. godini se ne očekuju sastanci.

#### H) Koordinacijska grupa za medicinske proizvode (MDCG)

U roku od 6 mjeseci po donošenju Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima očekuje se formiranje Koordinacijske grupe za medicinske proizvode u kojoj će RH predstavljati po jedan delegat iz HALMED-a. Također, očekuje se i formiranje podgrupa za specifična pitanja u kojima će, sukladno ovlastima, RH predstavljati po jedan delegat iz HALMEDa.

U studenom ili prosincu 2017. godini se očekuju sastanci MDCG-a.

### 2.7.6. Tabela prikaz plana rada prema vrstama prihodovnih usluga

Tablica 18. Plan rada prema vrstama prihodovnih usluga za medicinske proizvode

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	10	10	0	100%
2	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	8	7	1	114%
3	Postupak brisanja upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	2	2	0	100%
4	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	6	7	-1	86%
5	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	0	1	-
6	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	1	1	0	100%
7	Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	0	0	-
8	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	1	1	0	100%
9	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	7	9	-2	78%
10	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	36	39	-3	92%
11	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	2	-2	0%
12	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	1	-1	0%
	<b>Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik veleprodaja</b>				



Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
13	- ako se obavlja očevid	14	13	1	108%
14	- administrativno rješavanje predmeta	35	37	-2	95%
	<b>Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima</b>				
15	- administrativno rješavanje predmeta	44	46	-2	96%
16	- ako se obavlja očevid	10	11	-1	91%
17	Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	6	5	1	120%
18	Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	15	14	1	107%
19	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	40	47	-7	85%
	<b>Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima</b>				
20	- administrativno rješavanje	58	62	-4	94%
21	- ako se obavlja očevid	15	18	-3	83%
22	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	35	37	-2	95%
23	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	30	31	-1	97%
24	Postupak brisanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	8	12	-4	67%
<b>UKUPNO:</b>		<b>382</b>	<b>412</b>	<b>-30</b>	<b>93%</b>

## 2.7.7. Tabelarni prikaz neprihodovnih poslova

U tablici 19. nalazi se prikaz poslova koje obavlja HALMED sukladno zakonskoj regulativi iz područja medicinskih proizvoda, a koji se ne naplaćuju.

**Tablica 19. Prikaz plana rada neprihodovnih poslova za medicinske proizvode**

Rb	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan
1	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1050 (44456)
2	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	165
3	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	280
4	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među EU nadležnim tijelima	980
5	Izvješća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	450
6	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih EU nadležnih tijela	40
7	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima od drugih EU nadležnih tijela	15
8	Vigilancijske telekonferencije	Mjesečna koordinacijsko komunikacijska telekonferencija o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama	11
9	Sažetci evaluacijskog izvješća prijavljenog tijela prema Uredbi 722/2012	Ocjenjivanje sažetaka prijavljenog tijela prema Uredbi 722/2012 za medicinske proizvode koji sadrže životinjska tkiva	10

## 2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

### 2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15.) HALMED će u 2017. godini nastaviti pružati administrativnu potporu u radu Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) koje je nadležno za:

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

Središnje etičko povjerenstvo jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjega etičkog povjerenstva imenuje ministar nadležan za zdravstvo.

### 2.8.2. Tabela prikaz plana rada prema vrstama usluga

Tablica 20. Prikaz plana rada evidencije kliničkih ispitivanja (SEP)

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	80	74	6	108%
2	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	1	0	100%
3	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	1	-
4	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	17	16	1	106%
5	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	2	0	100%
6	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	154	153	1	101%
7	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	176	176	0	100%
<b>UKUPNO:</b>		<b>431</b>	<b>422</b>	<b>9</b>	<b>102%</b>

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13. i 85/15.).

Navedene obavijesti objavljuvat će se na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima.

HALMED će provoditi edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i farmakovigilanciju te vigilanciju medicinskih proizvoda.

HALMED će sudjelovati i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva te u izvođenju nastavnih programa sveučilišnih studija.

Također, HALMED će u 2017. godini organizirati tri skupa: Konferenciju o regulativi i vigilanciji medicinskih proizvoda koja je planirana u ožujku, Farmakovigilancijsku konferenciju koja je planirana u svibnju te Konferenciju o regulativi lijekova koja je planirana u studenom.

Nadalje, djelatnici HALMED- a će intenzivno sudjelovati na stručnim skupovima drugih organizacija predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova, odnosno medicinskih proizvoda.

### 2.9.1. Poslovi informiranja javnosti

#### A) INTERNETSKA STRANICA

U cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, HALMED će nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama, kao i s redovitim ažuriranjem postojećih sadržaja. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku, također će se redovito ažurirati.

U 2017. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2017. godini planira se objavljivanje približno 200 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije i obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka te obavijesti o povlačenju medicinskih proizvoda.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) objavljuvat će se i informacije o kongresima, konferencijama, seminarima i radionicama koje HALMED planira organizirati. Također, izvještavat će se o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a.

## **B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Kontinuirano će se nastaviti upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Sva pisma objavljuvat će se i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te će biti dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2016. godini očekuje se objava približno 20 pisama.

## **C) STRUČNI ČASOPISI**

U 2017. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

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

## **D) UPITI INTERESNIH SKUPINA**

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

Temeljem podataka iz ranijih godina, očekuje se da će HALMED u 2017. godini zaprimiti približno 120 novinarskih upita.

Također, i u 2017. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja planira se slati sve informacije koje su relevantne za javnost u Republici Hrvatskoj, a vezane su uz poslovanje HALMED-a.

S obzirom na čest interes javnosti vezan uz teme koje predstavljaju HALMED-ove Zakonom propisane djelatnosti, planira se da djelatnici HALMED-a gostuju u radijskim i televizijskim emisijama nakon zaprimanja poziva za sudjelovanjem.

Također, HALMED će profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane pacijenata i drugih građana Republike Hrvatske i Europske unije kao i na upite zaprimljene od strane drugih predstavnika civilnog društva i pravnih osoba. Temeljem podataka iz prethodnih godina očekuje se da će HALMED u 2017. godini putem rubrike „Pišite nam“ koja se nalazi na internetskim stranicama HALMED-a i službene e-adrese HALMED-a zaprimiti oko 500 upita na hrvatskom jeziku te oko 120 upita na engleskom jeziku. HALMED planira i nadalje odgovarati na upite zdravstvenih radnika i građana zaprimljene telefonskim putem. S obzirom na uočen trend povećanja broja upita zaprimljenih ovim putem u prethodnim godinama, očekuje se da bi u 2016. godini HALMED mogao zaprimiti približno 1600 telefonskih upita.

HALMED će u 2017. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama. Zahtjevi će se riješiti u zakonskom roku te će se podnositeljima zahtjeva dostavljati tražene informacije sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama.

HALMED će nastaviti održavati suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada. U stručnom magazinu za lijekove i medicinske proizvode PharmaBiz objavljuivat će se relevantni tekstovi namijenjeni poslovno orijentiranim čitateljima iz farmaceutske struke.

## 2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2017. godini planira se nastaviti objavljivati značajno povećan broj informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2017. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama koje su uspostavljene na intranetu i monitorima: „Dobre vijesti“, „Novo u HALMED-u“, „Predstavljanje zaposlenika“, „Izvešća sa službenih sastanaka“, „Obavijesti djelatnicima HALMED-a“ i dr. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastavit će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

## 2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

### A) STRUČNE KONFERENCIJE I KONGRESI

#### **Konferencija posvećena regulativi i vigilanciji medicinskih proizvoda**

HALMED u 2017. godini planira organizirati regulatornu konferenciju vezanu uz medicinske proizvode u trajanju od dva dana. Konferencija će se održati u Zagrebu u ožujku i očekuje se približno 100 sudionika od čega će biti oko 80 predstavnika nositelja odobrenja.

#### **Farmakovigilancijska konferencija**

I u 2017. godini HALMED planira organizirati farmakovigilancijsku konferenciju u trajanju od jednog dana. Konferencija će se održati u Splitu u svibnju i očekuje se približno 150 sudionika od čega će biti oko 80 predstavnika nositelja odobrenja.

#### **Konferencija o regulativi lijekova**

I u 2017. godini HALMED planira organizirati regulatornu konferenciju u trajanju od jednog dana. Konferencija će se održati u Zagrebu u studenom i očekuje se približno 150 sudionika od čega će biti oko 80 predstavnika nositelja odobrenja.

### B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

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

HALMED će redovito održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“. U 2017. održat će se tri edukacijska tečaja, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

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

HALMED će organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda. U 2017. godini održat će se jedan edukacijski tečaj pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

### **Farmakovigilancijska predavanja i radionice**

HALMED će u 2017. godini organizirati dvije radionice pod nazivom „Mjere minimizacije rizika“, na kojima će djelatnici HALMED-a upoznavati zdravstvene radnike s konceptom mjera minimizacije rizika, primjerima mjera minimizacije rizika te različitim tipovima edukativnih materijala. Također, HALMED će organizirati radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava. Ukupno se planiraju četiri farmakovigilancijske radionice.

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

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

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2017. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke. U 2017. godini planira se održati 5 predavanja.

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

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED planira u 2017. godini održati jedan tečaj o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojeg će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

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

U sklopu programa **specijalizacije iz kliničke farmacije** i specijalizacije iz kliničke farmakologije HALMED će unutar Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati specijalizante sa svim područjima farmakovigilancije i opisom poslova farmakovigilancijskog procesa.

U sklopu programa **specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova** HALMED će unutar Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati ih sa svim metodama provjere kakvoće lijekova predviđenima programom specijalizacije.

### **E) SVEUČILIŠNA EDUKACIJA**

U 2017. godini djelatnik HALMED-a sudjelovat će u vođenju i izvođenju sljedećih kolegija na integriranom preddiplomskom i diplomskom studiju Farmacija na Sveučilištu u Splitu: Farmaceutsko nazivlje i grafija, Farmakopeja, Farmaceutsko zakonodavstvo te Istraživanje i razvoj lijekova. Ovi predmeti velikim dijelom obrađuju regulatorne teme, mahom iz područja rada HALMED-a i pripremaju buduće magistre farmacije za njihovu ulogu u zdravstvu. S obzirom na sve veći značaj zakonodavstva na području regulacije proizvoda za zdravstvo, ovo je područje uključeno u sadržaje predmeta što daje cijelom studiju jednu novu dimenziju.

HALMED-ov predstavnik sudjelovat će i u izvođenju predmeta Farmakognozija i prirodni produkti za preddiplomski studij Istraživanje i razvoj lijekova na Sveučilištu u Rijeci te isto tako na diplomskim studijima: Biotehnologija u medicini, Istraživanje i razvoj lijekova te Medicinska kemija kroz kolegije Razvoj i registracija lijeka te Zakonodavstvo za lijekove. Kako je prva generacija ovih studija već

diplomirala te su već neki od nje posao našli na polju farmakovigilancije, regulative, kontrole kakvoće, govori o važnosti ovih sadržaja u studijskom kurikulumu te HALMED-ovom doprinosu transfera relevantnih informacija i iskustava kroz nastavni proces.

Isto tako, HALMED-ov predstavnik sudjelovat će u izvođenju kolegija Farmakovigilancija na poslijediplomskom sveučilišnom studiju Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, gdje će HALMED pružiti temeljna znanja te aktualnosti na ovom polju za magistre farmacije iz bolničke i javnoljekarničke prakse.

Nadalje, predstavnik HALMED-a će tijekom 2017. godine održati predavanja iz kolegija Farmakologija na sveučilišnom studiju Biotehnologija i istraživanje lijekova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci.

Također, predstavnik HALMED-a će sudjelovati u izvođenju nastave na poslijediplomskom specijalističkom studiju *Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova* na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci.

#### 2.9.4. Europski poslovi

Glasnogovornica HALMED-a sudjelovat će kao hrvatski predstavnik u radnoj skupini HMA *Working Group of Communication Professionals* (WGCP) te redovito prisustvovati sjednicama koje se odvijaju dva puta godišnje. Djelovanje WGCP-a, koji okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove, usmjereno je kontinuiranom razvijanju stručnih komunikacijskih znanja, dijeljenju dobrih praksi i informacija te koordiniranju komunikacije unutar HMA regulatorne mreže. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

Djelatnik HALMED-a koji je ustupljen kao urednik internetske stranice HMA-a nastavit će pružati podršku u postavljanju sadržaja na navedenu internetsku stranicu te sudjelovati u njenom daljnjem razvoju, kao i određivanju akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice. Redovito će prisustvovati telekonferencijama s Trajnim tajništvom HMA-a i drugim urednicima internetske stranice te, prema potrebi, zajedničkim sastancima.



## 2.9.5. Tabela prikaz plana rada po vrstama prihodovnih usluga

**Tablica 21. Prikaz plana rada po vrstama prihodovnih usluga vezanih uz edukacije koje pruža HALMED**

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2017. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
Poludnevna edukacija					
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	8	-8	0%
2	za regulatorna tijela	0	0	0	-
3	za nositelje odobrenja	0	148	-148	0%
Edukacija po danu- u trajanju do 3 dana					
4	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	7	-7	0%
5	za regulatorna tijela	0	1	-1	0%
6	za nositelje odobrenja	240	100	140	240%
Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju duljem od 3 dana					
7	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
8	za regulatorna tijela	0	0	0	-
9	za nositelje odobrenja	0	0	0	-
Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu, u trajanju do 2 dana					
10	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
11	za regulatorna tijela	0	0	0	-
12	za nositelje odobrenja	0	0	0	-
Svaki dodatni dan za edukacije s međunarodnim sudjelovanjem u trajanju duljem od 3 dana					
13	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
14	za regulatorna tijela	0	0	0	-
15	za nositelje odobrenja	0	0	0	-
Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti HALMED-a					
1	Jednostavan stručni savjet	0	7	-7	0%
2	Složen stručni savjet	0	1	-1	0%
3	Izuzetno složen stručni savjet	0	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>240</b>	<b>272</b>	<b>-32</b>	<b>88%</b>

## 2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i Cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe za važeća rješenja. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u Republici Hrvatskoj koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a te sudjelovanje delegata HALMED-a u radu tijela EU-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financirati će se:

- nabava stručne i znanstvene literature,
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama,
- provođenje stručnog obrazovanja i usavršavanja zaposlenika,
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu obrade i praćenja zahtjeva, što uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o pojedinom zahtjevu (*Nacionalni registar lijekova*), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata koji proizlaze iz postupka obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana),
- plaćanje pristojbi za održavanje zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (*Common European Submission Platform*)
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova,
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje,
- održavanje internetske stranice HALMED-a,
- međunarodnu suradnju na području lijekova,
- poslovi za Europsku farmakopeju.

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

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te lijekova izdanih putem suglasnosti,
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari,
- lokalna nacionalna baza za izdavanje suglasnosti za unos i uvoz lijekova i djelatnih tvari iz trećih zemalja koja se ne nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije,
- unošenje i održavanje podataka o veleprodajama i proizvođačima lijekova i djelatnih tvari u bazu podataka Europske agencije za lijekove (EMA) EudraGMDP,
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazu *Brokers of Medicinal Products Registry* Mreže nacionalnih agencija za lijekove,
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e,
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-im radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG),
- sudjelovanje na sastancima tajništva međunarodne organizacije PIC/S,

- rad predstavnika HALMED-a u Europskoj komisiji na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova,
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga,
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa,
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka,
- izdavanje Izvješća o prometu gotovih lijekova u Republici Hrvatskoj za proteklu godinu,
- obavješćavanje države članice Europske unije i Europske komisije o ukinutim dozvolama,
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije,
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima,
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice Europske unije koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza,
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje lijekova u promet koji se nalaze u postupku obnove.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju proizvođačima i ovlaštenim zastupnicima, veleprodajama i specijaliziranim prodavaonicama medicinskih proizvoda financirati će se:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijava štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području Republike Hrvatske,
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području Republike Hrvatske,
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* procedura,
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u Republike Hrvatske,
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu,
- nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji,
- održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu,
- održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda,
- održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED,
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu,
- rad predstavnika HALMED-a u radnim grupama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela,
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*,
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki procedura

- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini – COEN procedure,
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima,
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima,
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

Iz farmakovigilancijske pristojbe financirati će se nacionalne obveze HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u RH, odnosno sljedeće zakonom propisane farmakovigilancijske aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz Republike Hrvatske,
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
  - nacionalnu bazu nuspojava,
  - lokalno održavanje EudraVigilance *Gateway*-a (poveznica na europsku bazu svih nuspojava)
  - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
  - održavanje sustava prema bazi nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (SZO)
  - elektronički sustav prijave nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a,
- rad predstavnika HALMED-a u svjetskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova, primjerice u Programu međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.
- rad predstavnika HALMED-a u europskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova (dio troškova podmiruje se iz farmakovigilancijske naknade EMA-i, a dio iz farmakovigilancijske pristojbe HALMED-u),
- rad na arbitražnim postupcima kao zemlja sudionica u zajedničkim EU postupcima odobravanja lijekova,
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima,
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga,
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju,
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a,
- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e,
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

## 2.10.1. Tabelarni prikaz planiranog broja godišnjih pristojbi

Tablica 22. Planirani broj godišnjih pristojbi

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2017. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1	Godišnja pristojba za lijek	3.164	3.204	-40	99%
2	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	4	4	0	100%
3	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	631	594	37	106%
4	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	459	424	35	108%
5	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	99	96	3	103%
6	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	678	622	56	109%
7	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	140	146	-6	96%
8	Godišnja farmakovigilancijska pristojba	3.168	3.208	-40	99%
9	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	27	22	5	123%
10	Godišnja pristojba za posredništvo	2	1	1	200%
11	Godišnja pristojba za Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	12	6	6	200%
<b>UKUPNO:</b>		<b>8.384</b>	<b>8.327</b>	<b>57</b>	<b>101%</b>

## 2.11. Plan rada za djelatnosti upravljanja i poboljšanja sustava

### 2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom

#### A) MEĐUNARODNE NORME

HALMED je prihvatio politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama ISO 9001:2008 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), ISO/IEC 17025:2005 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), ISO 19011:2011 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), te će poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. HALMED će i nadalje poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi ISO 9004:2009 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), ISO/IEC 27001:2013 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi), ISO 31000:2009 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice), BS OHSAS 18001:2007 (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi).

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

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

Strategija razvoja HALMED-a od 2014. do 2018. godine glavni je dokument koji propisuje smjer razvoja i poboljšanja sustava upravljanja i organizacije te sustava kakvoće. Planirani opći i posebni ciljevi kvartalno će se nadzirati te će se kontinuirano raditi na provedbi zacrtanih mjera.

U 2017. godini planira se revizija Poslovnika kakvoće HALMED-a radi usklađivanja sa zahtjevima međunarodne norme ISO 14001 (Upravljanje okolišem) i implementacije njenih zahtjeva. Postojeći standardni operativni postupci bit će prema potrebi revidirani te uklopljeni u strukturu koju će propisati Poslovnik kakvoće za navedeno područje.

Također u 2017. godini planira se implementacija zahtjeva međunarodne norme ISO 27001:2013 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev)“, kroz izradu dokumenta Politika informacijske sigurnosti.

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti s implementacijom sustava financijskog upravljanja i kontrola (FMC) putem revizije odnosno izrade standardnih operativnih postupaka.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova, Inspektoratu te Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirano će se prilagođavati promjenama u pravnoj stečevini EU te će se procesi propisivati putem standardnih operativnih postupaka pojedinih potprocesa.

Temeljem dobivenih ulaznih informacija, u 2017. godini očekuje se novo revidirano izdanje međunarodne norme ISO/IEC 17025 koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a. Nakon što HALMED bude upoznat s nacrtom novog teksta provest će se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a koji će biti usklađen s navedenom međunarodnom normom. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i unaprjeđivati putem daljnjeg usklađivanja redovitog

poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025, Poslovnika kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

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

U cilju daljnjeg unapređenja rada HALMED će nastaviti s radom vezanim uz informatizaciju/digitalizaciju dokumentacije sustava upravljanja kakvoćom što uključuje izradu e-formulara.

Osigurat će se potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih u svim jedinicama HALMED-a.

#### **D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)**

U 2017. godini planirano je provesti ukupno 14 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2017. godinu.

Prema potrebi, i u skladu s ocjenom Ravnateljstva HALMED-a, provodit će se i neplanirani unutarnji nadzori. Cilj UNO bit će provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u HALMED-u, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

#### **E) VANJSKA INSPEKCIJA**

U 2017. godini planira se vanjska inspekcija sustava kakvoće OMCL-a (*Mutual Joint Audit, MJA*) u organizaciji EDQM-a (Vijeće Europe).

#### **F) UPRAVINA OCJENA**

U 2017. godini planira se redovita provedba Upravine ocjene sustava kakvoće. Nakon rasprave donijet će se ocjena sustava i postaviti zaključci te donijeti preporuke za njegova daljnja poboljšanja.

#### **G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA**

Tijekom 2017. godine planira se redovita revizija Registra rizika te provođenje pripadajućih mjera kontrole i preventivnih mjera. Na Upravinoj ocjeni planira se cjelovit osvrt vezan uz sustav upravljanja rizicima u HALMED-u te izvještavanje o provedbi mjera kontrole i preventivnih mjera.

#### **H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA**

U 2017. godini HALMED će nastaviti jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Planira se provjera sustava upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim kriznim situacijama vezanim, primjerice, uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost poklonit će se daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama.

#### **I) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU**

Na području zaštite na radu nastavit će se planirane godišnje aktivnosti sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se dosadašnji poslovni proces u cijelosti provodio prema najvišim međunarodnim zahtjevima te će se u navedenu svrhu poduzeti mjere poboljšanja sigurnosti i prema potrebi revidirani SOP-ovi. Također, u slučaju promjena, redovito će se revidirati procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

#### **J) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA**

Redovito će se provoditi sve planirane, zakonom propisane, godišnje aktivnosti vezane uz zaštitu okoliša. Posebna će se pozornost poklanjati provedbi propisa zaštite okoliša u području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada.

## **K) EUROPSKI POSLOVI**

### **BEMA koordinacijska skupina**

Ravnatelj HALMED-a kao supredsjedatelj skupine, te delegat HALMED-a u radnoj skupini redovito će prisustvovati sastancima Koordinacijske skupine i aktivno pridonositi realizaciji i razvoju BEMA projekta.

### **Tajništvo BEMA-e**

HMA je 2015. godine izabrao HALMED da vodi Tajništvo programa BEMA na razdoblje od 4 godine. U 2017. godini tajništvo programa BEMA će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA. Planirana je organizacija 19 BEMA posjeta u europskim agencijama, a radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije tajništvo programa BEMA planira 2 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine te jedan sastanak u Lisabonu u trećem kvartalu 2017. godine. Za BEMA ocjenitelje s iskustvom tajništvo programa BEMA će s EMA-om organizirati trening koji će se održati u rujnu 2017. godine u Londonu.

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

Delegat HALMED-a redovito će sudjelovati u radu skupine menadžera za kvalitetu čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (*European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem *benchmarking* programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno će se raditi na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija planira se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

### **EDQM - Europski odbora za lijekove i farmaceutsku skrb**

Delegat HALMED-a prisustvovat će na planiranoj godišnjoj sjednici Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*) pri Vijeću Europe te će sudjelovati u davanju smjernica i suglasnosti na rad drugih subordiniranih odbora.

## **2.11.2. Informatički sustav**

U 2017. godini informatički resursi usmjerit će se na razvoj i nadogradnju informatičke infrastrukture te na razvoj novih i nadogradnju postojećih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u svim organizacijskim jedinicama Agencije.

## **A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA**

Informatička infrastruktura permanentno se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2017. godini. Nabavit će se novi, brzi SSD diskovi za primarni data centar dok će postojeći diskovi biti instalirani u sekundarnom data centru. Na taj način povećat će se ukupni diskovni prostor u oba data centra. U narednoj godini planira se i zamjena najstarijih računala koja koriste zaposlenici novima, a nabavit će se i dodatna oprema za potrebe novozaposlenih djelatnika.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito će se održavati i kontrolirati, te kontinuirano raditi optimizacije i balansiranja resursa kako bi se postigle što bolje performanse. Redovito će se



izrađivati sigurnosne kopije, provjeravati sinkronizacije, osvježavati antivirusni i antispam programi te provjeravati korisnička računala. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

Planiraju se sklopiti ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra te nabava ili produljene postojećih licenci za operativne sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i dostupnost sustava.

U 2017. godini nastavit će se s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog izvođača, što smanjuje rizik od neželjenih malicioznih napada.

## **B) RAZVOJ I NADogradnja APLIKACIJA**

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

Planirane su nadogradnje sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), PKL (Provjera kakvoće lijekova), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), OLIMP (Medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija), Centrix (urudžbeni zapisnik), Pismohrana, ERP (financijsko-računovodstveni program) te nastavak razvoja aplikacije za on-line prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike (OPeN). Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska farmakopeja, Farmakoekonomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS) i Sustav kakvoće.

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

HALMED planira u narednom razdoblju nastaviti aktivno sudjelovanje zaposlenika u radu tijela i radnih grupa EMA-e: radnoj skupini za praćenje telematičkih projekata koju čine voditelji informatičkih odjela država članica EU (IT Directors Group), radnoj skupini za upravljanje podacima ([EU Network Data Board](#)), radnoj grupi za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku ([ISO IDMP Task Force](#)), EUTCT (The European Union Telematics Controlled Terms), CESP (Common European Submission Platform), Eudranet (Union Drug Regulating Authorities Network), Eudravigilance, EURS (The European Union Review System) kao i radu radne skupine za bazu podataka za medicinske proizvode na području Europske unije pri Europskoj komisiji (Eudamed).

### **2.11.3. Digitalizacija arhivskog gradiva**

HALMED planira u 2017. godini nastaviti s programom digitalizacije dokumentacije o lijeku. U tu svrhu proveden je postupak nabave i sklopljen je ugovor za poslove digitalizacije koje provodi vanjska tvrtka. U periodu realizacije posljednjeg ugovora za vanjsku digitalizaciju, od kolovoza 2015. do kolovoza 2016. godini, digitalizirana je planirana količina od 6,5 milijuna. U periodu predviđenom za realizaciju novog ugovora, koji traje od listopada 2016. do listopada 2017. godine, planira se digitalizirati novih 5,65 milijuna stranica dokumentacije o lijeku.

Vanjska digitalizacije odnosi se na već pohranjenu dokumentaciju o lijeku, a HALMED od početka 2016. godine interno digitalizira novu dokumentaciju o lijeku, tempom kako se ona predaje u Agenciju. Zbog toga je HALMED u siječnju 2016. godine pokrenuo proces interne digitalizacije. Očekuje se da će u ovom procesu HALMED digitalizirati 500-600.000 stranica dokumentacije o lijeku u 2017. godini.

Digitalizirano gradivo se prenosi u Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a (DAIS). DAIS je informacijski sustav za upravljanje dokumentima i zapisima, koji povezuje sve uredske i poslovne aplikacije HALMED-a i koji sadrži mehanizme dugoročnog očuvanja elektroničke dokumentacije (izvorno elektroničke i digitalizirane). Razvijen je tijekom IPA 2009 TAIB projekta (9.2013.-11.2014.).

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

### 2.12.1. Nacionalna suradnja

HALMED će u 2017. godini surađivati sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

#### **A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MZ)**

HALMED će intenzivno surađivati s farmaceutskom inspekcijom Ministarstva zdravstva na način da će redovito prosljeđivati sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl.

HALMED će nastaviti surađivati s nadležnim ministarstvom u Povjerenstvu za polaganje specijalističkih ispita.

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

HALMED i Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) nastaviti će suradnju na području nabave i farmakovigilancije cjepiva.

Na zahtjev HZJZ HALMED je imenovao jednog predstavnika za potrebe postupaka javne nabave te pohrane i distribucije iz programa obveznog cijepljenja i programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2016.-2018.g.

HALMED će surađivati s HZJZ na području farmakovigilancije cjepiva kroz rad Stručne grupe za razmjenu prijave nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Djelatnici HALMED-a će sudjelovati na redovitim sastancima stručne grupe i izradi zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama.

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

HALMED će surađivati s Carinskom upravom Ministarstva financija, Policijskom upravom Ministarstvom unutarnjih poslova i državnim odvjetništvom Republike Hrvatske na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo te će redovito obavještavati i izvještavati odgovorne osobe iz navedenih institucija o povjerljivim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku.

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

HALMED će nastaviti suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) na tri glavna područja:

- obavještavanje zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS);

- aktivnosti sistematičnog prikupljanja sumnji na nuspojave lijekova kroz postojeću informatičku infrastrukturu HZZO-a,
- unapređenje sigurnosti primjene lijekova analizom podataka o propisanim lijekovima sadržanih u CEZIH-u.

HALMED se u 2017. godini planira uključiti u Projekt E-lijekovi, a što je opisano u poglavlju 2.13.

#### **E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE**

HALMED će na temelju Sporazuma o poslovnoj suradnji o provođenju inspeksijskih nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH nastaviti suradnju s Ministarstvom poljoprivrede.

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

HALMED će u 2017. nastaviti suradnju s HVI na području stručnih pregleda prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih za objavu u Hrvatskoj farmakopeji kroz rad u Povjerenstvu za Hrvatsku farmakopeju.

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), kroz sudjelovanje u radu Sekcija HFD iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode.

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s Hrvatskom ljekarničkom komorom na području lijekova i medicinskih proizvoda, kroz rad Povjerenstva za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka u svrhu izrade pravilnika i na poslovima ažuriranja sadržaja Hrvatske farmakopeje.

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju temeljem protokola o suradnji s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo. Suradnja s DZIV-om uspostavljena je u svrhu razmjene iskustva u komplementarnim sektorima kao što su pravo intelektualnog vlasništva i regulacija lijekova.

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

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) na području praćenja predoziranja lijekovima. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje HALMED će od Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja će zaprimati informacije o sumnjama na trovanje lijekovima, te informacije obrađivati kao prijave sumnje na nuspojave i pohranjivati u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava.

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

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju na području sigurnosti primjene lijekova i nuspojave lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb).

## **L) SVEUČILIŠTA**

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom u Zagrebu (FBF), sa Medicinskom fakultetom Sveučilišta u Zagrebu i s Filozofskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu.

## **M) HRVATSKA GOSPODARSKA KOMORA, CENTAR ZA KVALITETU**

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju s Tehničkom komisijom za lijekove, medicinske proizvode i dodatke prehrani Centra za kvalitetu Hrvatske gospodarske komore.

## **2.12.2. Međunarodna suradnja**

HALMED će u 2017. godini nastaviti suradnju sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

### **A) SVJETSKA ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA (SZO)**

HALMED će nastaviti suradnju s Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) i Uppsala Monitoring Centrom SZO na području sigurnosti primjene lijekova te borbe protiv krivotvorenih lijekova – United Nations Office for Drugs and Crime (UNODC).

Djelatnica Ureda za farmakopeju imenovana je stručnjakom u savjetodavnoj komisiji SZO (Expert Advisory panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations). Time je otvorena mogućnost sudjelovanja u izradi ili davanju komentara na predložene tekstove smjernica SZO i tekstove internacionalne farmakopeje.

### **B) AGENCIJE ZA LIJEKOVE IZVAN EU-A**

HALMED planira nastaviti suradnju s agencijama zemalja izvan EU koja je započeta na području lijekova i medicinskih proizvoda, na temelju sklopljenih ugovora, bilateralnih protokola, memoranduma o suradnji kroz edukacije i razmjene informacija iz relevantnih područja.

## 2.13. Projekti

Radna skupina za praćenje projekata redovito će se sastajati te će pratiti realizaciju projekata. Također, u slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina će redovito donositi zaključke i davati prijedloge Stručnom kolegiju.

### A) Projekt SCOPE

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije radnog naziva *“Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe”* (SCOPE), odnosno „Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi“. Projekt se provodi s ciljem poboljšanja zdravlja europskih građana poticanjem suradnje među državama članicama za učinkovito funkcioniranje sustava farmakovigilancije u EU.

Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, a planirano trajanje je tri godine. S obzirom na prepoznato iskustvo na području farmakovigilancije, HALMED je izabran za voditelja jednog od osam radnih paketa, radnog paketa 4, koji se odnosi na spontano prijavljivanje nuspojava (WP4). Na internetskoj stranici projekta SCOPE objavljeno je izvješće za sve tematske podskupine radnog paketa 4: *Audit of national reporting systems; Medication errors; Patient reporting; Review of IT systems and special forms of reports, Awareness levels i Review of reporting forms.*

HALMED će u 2017. godini nastaviti sa sudjelovanjem u projektu SCOPE. U 2017. godini predviđen je završetak projekta SCOPE.

### B) Projekt „International accreditation of testing laboratories for medical products“ u Bjelorusiji

HALMED u konzorciju s *British Standards Institution* (Velika Britanija, voditelj konzorcija) i *Euro Health Group A/S* (Danska) sudjeluje u projektu *International accreditation of testing laboratories for medical products* u Bjelorusiji (EuropeAid/135832/DH/SER/BY). Opći cilj projekta je pridonijeti poboljšanju zdravstvenog sektora Bjelorusije ojačavanjem infrastrukture za provjeru kakvoće lijekova. Specifični ciljevi projekta vezani su uz izgradnju kapaciteta nacionalnog laboratorija za kontrolu lijekova u Bjelorusiji, uz pridruživanje OMCL mreži i PIC/S-u, uz savjetovanje vezano uz dobru proizvođačku praksu, pružanje pomoći u opremanju laboratorija te pružanje pomoći vezano uz usklađivanje zakonodavstva. Odluka o odabiru konzorcija u čijem je sastavu HALMED donesena je 21. prosinca 2015. godine, a projekt, koji je vrijedan 1,4 milijuna eura, traje 30 mjeseci.

### C) Projekt WEB-RADR

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije pod nazivom *Innovative Medicines Initiative WEB-RADR (Recognising Adverse Drug Reactions)*. Riječ je o zajedničkom projektu privatnog i društvenog partnerstva (IMI projekti) kojem je cilj razviti što lakši i pristupačniji način prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova novim kanalima i društvenim mrežama. U navedenom projektu uz HALMED aktivno sudjeluju EMA, Britanska agencija za lijekove (MHRA), *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), suradni centar SZO-a koji vodi svjetsku bazu nuspojava i Nizozemski nacionalni centar za praćenje nuspojava (LAREB) te brojni drugi partneri iz redova akademske zajednice, udruga pacijenata i farmaceutske industrije. HALMED je za svoj rad dobio pohvalu od Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) te je Hrvatska, zajedno s FDA-om, dala volonterski doprinos projektu kako bi se omogućilo prijavljivanje sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija.

Projekt WEB-RADR namijenjen je razvoju novih alata za prikupljanje informacija o sumnjama na nuspojave lijekova, kao i istraživanju primjene novih tehnologija i platformi u praćenju sigurnosti

primjene lijekova na području EU. Projektom je predviđen razvoj mobilne aplikacije za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova regulatornim tijelima za lijekove u EU-a, kao i razvoj alata za pretraživanje relevantnih podataka na društvenim mrežama. U sklopu projekta bit će provedeno i opsežno znanstveno istraživanje na temelju kojeg će biti donesene preporuke o budućoj uporabi ovih alata u farmakovigilanciji u svrhu zaštite javnog zdravlja.

U 2017. godini planiran je završetak projekta WEB-RADR.

#### **D) Projekt E-LIJEKOVI**

U suradnji s HZZO-om planira se predaja zahtjeva za dodjelom sredstava iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj. Agencija će sudjelovati na projektu kao partner a u narednoj godini planiraju se izraditi međuinstitucionalni sporazumi, pripremiti materijali za natjecanje te u slučaju dobivanja sredstava provesti javna nabava za odabir izvođača.

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a u suradnji s HZZO-om uključeni su u pisanje prijedloga za projekt e-lijekovi. Cilj projekta e-lijekovi je objedinjavanje informacija o lijekovima u javnom zdravstvu RH radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova, informatička podrška racionalnom propisivanju lijekova i informatička podrška zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima. Projekt bi se trebao financirati iz Strukturnih fondova EU, a alocirani budget je 14 milijuna kuna. Djelatnici HALMED-a dali su prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta. Nakon održanih konzultativnih sastanaka s kolegama iz HZZO-a, eventualno uključivanje HALMED-a i potpisivanje ugovora očekuje se do kraja 2016. godine.

#### **E) Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU (SPOR)**

Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU (SPOR) provodi EMA, a sve NCA imaju obavezu sudjelovati. Projekt će trajati više godina i zahtijevat će značajno uključivanje djelatnika i materijalnih resursa HALMED-a. Cilj projekta je uspostava ISO standarda vezanih za podatke o lijeku kako bi bila moguća jedinstvena identifikacija lijeka i unificirana razmjena podataka o lijeku na razini EU.

## 3. FINANCIJSKI PLAN

### 3.1. Zakonska regulativa

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

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

Od 01.01.2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, Ur.br: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a poslovanje se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon). Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

### 3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2017. godini iznose **84.047.216 kn**, što je 1 % više u odnosu na planirane prihode za 2016. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od usluga prema ugovoru
- Ostali poslovni prihodi

Razrada ukupnih prihoda po vrstama usluga prikazana je u Tablici 23.

#### **Prihodi od redovitih usluga**

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2017. godini iznose **81.957.864 kn** što je 2% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2016. godinu.

#### **Prihodi od usluga prema ugovoru**

U 2017. godini nema planiranih prihoda od projekata obzirom da je projekt SCOPE *Joint action* završen u mjesecu studenom 2016. godine.

#### **Ostali poslovni prihodi**

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini **2.089.352 kn** što je 4% više u odnosu na 2016. godinu. Radi se o prihodima koje će HALMED ostvariti od naknada troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), prihodima od dividendi i jamstava za provedbe ugovora o javnoj nabavi, prihodima od refundacije plaće izaslanih radnika. Prihodi od redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i

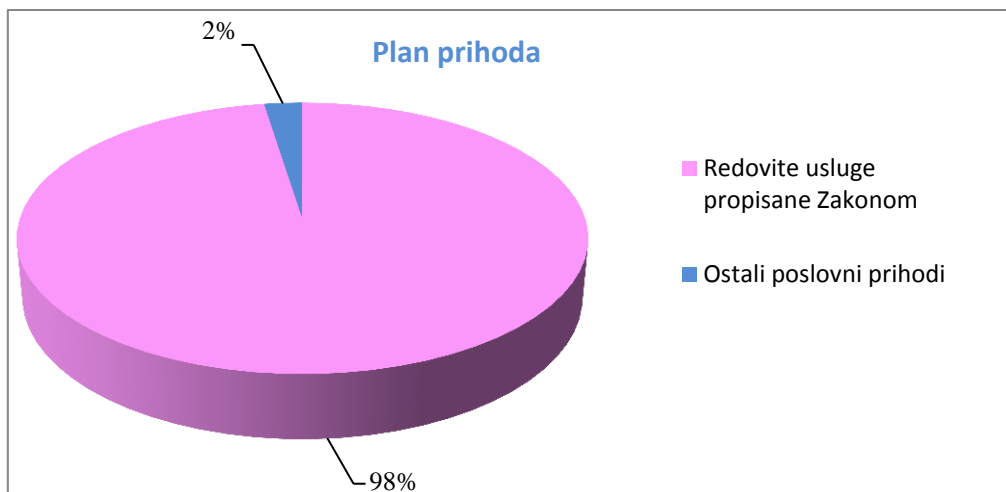


ostalih ulaganja) su za 2017. godinu planirani manje u odnosu na 2016. godinu iz razloga pada kamatne stope na oročene depozite. Zbog različitih vrsta prihoda na ovoj stavci, navedene je teško planirati te postoji mogućnost većeg odstupanja u odnosu na plan.

**Tablica 23. Plan ukupnih prihoda u kunama**

RB	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2016.g.	Plan 2017.g.	Razlika Plan 2017.g./ 2016. g	
					Prihod	%
	<b>Redovite usluge propisane Zakonom</b>	<b>81.725.753</b>	<b>80.285.982</b>	<b>81.957.864</b>	<b>1.671.882</b>	<b>102%</b>
1.	Stavljanje lijeka u promet	40.527.026	38.836.000	40.259.500	1.423.500	104%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	9.133.200	7.832.000	6.920.000	-912.000	88%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	7.861.000	8.218.000	10.031.500	1.813.500	122%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	22.569.500	19.506.000	22.376.000	2.870.000	115%
1.4.	Jezične provjere informacije o lijeku	463.753	480.000	432.000	-48.000	90%
1.5.	Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku	499.574	2.800.000	500.000	-	18%
2	Proizvodnja i nadzor	1.367.000	1.445.000	1.448.000	3.000	100%
3	Promet lijekova	2.757.000	2.794.000	2.580.000	-214.000	92%
4	Provjera kakvoće lijeka	12.355.679	12.527.232	12.684.144	156.912	101%
5	Godišnje pristojbe	18.667.600	18.448.700	18.589.700	141.000	101%
6	Medicinski proizvodi	916.500	747.500	850.500	103.000	114%
7	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	337.550	426.000	384.000	-42.000	90%
8	Hrvatska farmakopeja	11.160	32.550	13.020	-19.530	40%
9	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.693.000	2.854.000	2.859.000	5.000	100%
10	Farmakovigilancija	2.093.238	2.175.000	2.290.000	115.000	105%
	<b>Usluge prema ugovoru</b>	<b>570.698</b>	<b>573.374</b>	<b>0</b>	<b>-573.374</b>	<b>0%</b>
11	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	570.698	573.374	0	-573.374	0%
12	Projekt Web radr	0	0	0	0	-
	<b>Ostali poslovni prihodi</b>	<b>3.266.875</b>	<b>2.012.745</b>	<b>2.089.352</b>	<b>76.607</b>	<b>104%</b>
13	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	1.465.077	1.020.772	758.616	-262.156	74%
14	Ostali prihodi	1.801.798	991.973	1.330.736	338.763	134%
<b>UKUPNO:</b>		<b>85.563.326</b>	<b>82.872.101</b>	<b>84.047.216</b>	<b>1.175.115</b>	<b>101%</b>

\* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2015.-31.08.2016. godine



### 3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2017. iznose **83.945.741 kn**, što predstavlja 1 % više u odnosu na planirane rashode za 2016. godinu.

Razrada ukupnih rashoda po vrstama rashoda prikazana je u Tablici 24.

Obrazloženje ključnih stavki:

**Stavka 1. Materijalni troškovi** - najveći udio u navedenoj stavci imaju *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij, Pomoćni materijal i sredstva* te *Uredski materijal* koji se planiraju sukladno potrebama za 2017. godinu, što predstavlja 8 % manje od planiranog za 2016. godinu.

**Stavka 2. Troškovi energije** – najveći udio u navedenoj stavci imaju troškovi energenata – električna energija i plin čija se potrošnja planira sukladno izvršenju za referentnih 12 mjeseci, a što je 5 % više od plana za 2016. godinu.

**Stavka 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza** – navedena stavka planira se sukladno izvršenju za referentnih 12 mjeseci te se planira 3% manje u odnosu na plan za 2016. godinu.

**Stavka 4. Usluge održavanja** - planira se 18 % više sredstava u odnosu na planirano za 2016. godinu. Najveće povećanje je na *Uslugama održavanja softvera, hardvera i web stranice* (828.940 kn) zbog rasta troškova održavanja pojedinih aplikacija, isteka garantnih rokova održavanja i rasta troškova održavanja storage sustava. Također su povećani troškovi za *Tekuće održavanje* (156.690 kuna) u dijelu koji se odnosi na održavanje laboratorijskih uređaja (HPLC i GC uređaja) dok su troškovi održavanja zgrade planirani u manjem iznosu obzirom da su u HALMED-u tijekom prijašnjih godina, izvršeni svi potrebni veći građevinski i sanacijski radovi. Također je planiran porast troškova na stavci *Usluge čišćenja i pranja* (121.000 kn) uslijed većih troškova za vanjske usluge čišćenja zbog planiranog umirovljenja dvije djelatnice na navedenim poslovima, a istovremeno se planiraju uštede na troškovima plaća.

**Stavka 6. Premije osiguranja** planirano je smanjenje od 9 % sredstava u odnosu na plan za 2016. godinu zbog pada cijena dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja uslijed sve veće konkurencije ponuditelja u postupcima javne i bagatelne nabave.

**Stavka 7. Ostali vanjski troškovi** planira se na istoj razini kao u 2016. godini. Najveći udio u ovoj stavci imaju troškovi za *Najam prostora i Naknade povjerenstvima*.

**Stavka 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza** planirano je smanjenje sredstava za 2 % u odnosu na plan za 2016.g. radi manjih troškova naknade prijevoza na posao te manjih neoporezivih troškova za jubilarne nagrade.

**Stavka 10. Troškovi osoblja i plaće** planira se 1 % više od planiranog za 2016. godinu. U ovoj stavci najveći udio imaju neto plaće, porezi, prirezi i doprinosi iz plaća te doprinosi na plaće. Razlozi za povećanje troškova plaća su: zapošljavanje novih radnika prema planu kadrova, povećanje ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad, napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta kao i Pravilniku o radu, te planirana mirovina/otpremna za pet zaposlenica.

**Stavka 12. Naknade troškova radnika (službena putovanja, edukacije, zdravstveni pregledi), darovi i potpore** planira se 2 % više sredstava od planiranog za 2016. godinu. U ovoj stavci najveći udio ima stavka *Dnevnice i putni troškovi za službena putovanja u inozemstvu* koja je planirana na istoj razini kao i 2016. godine te uz to povezana stavka *Troškovi stručnog obrazovanja* koja je porasla najvećim dijelom za trošak Procjene kompetencija zaposlenika zbog potrebe usklade sa Strategijom javne uprave.

**Stavka 15. Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja**-planira se 68 % manje sredstava od planiranog za 2016. godinu radi smanjenja broja sumnjivih potraživanja, potraživanja pred zastarom i sl. HALMED je zadnjih nekoliko godina vrijednosno uskladio većinu najstarijih, teško naplativih potraživanja.

**Financiranje iz zadržane dobiti** planira se za Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanja dokumentacije u iznosu od 1.776.900 kn. HALMED kontinuirano već nekoliko godina provodi interni projekt digitalizacije dokumenta zaprimljenih na papiru kako bi se uspješno provela potpuna digitalizacija procesa i upravljanja predmetima. Zahvaljujući ovom projektu svake se godine ostvaruju značajne uštede na troškovima arhiviranja i skladištenja dokumentacije.

**Tablica 24. Razrada plana ukupnih rashoda po vrstama rashoda u kunama**

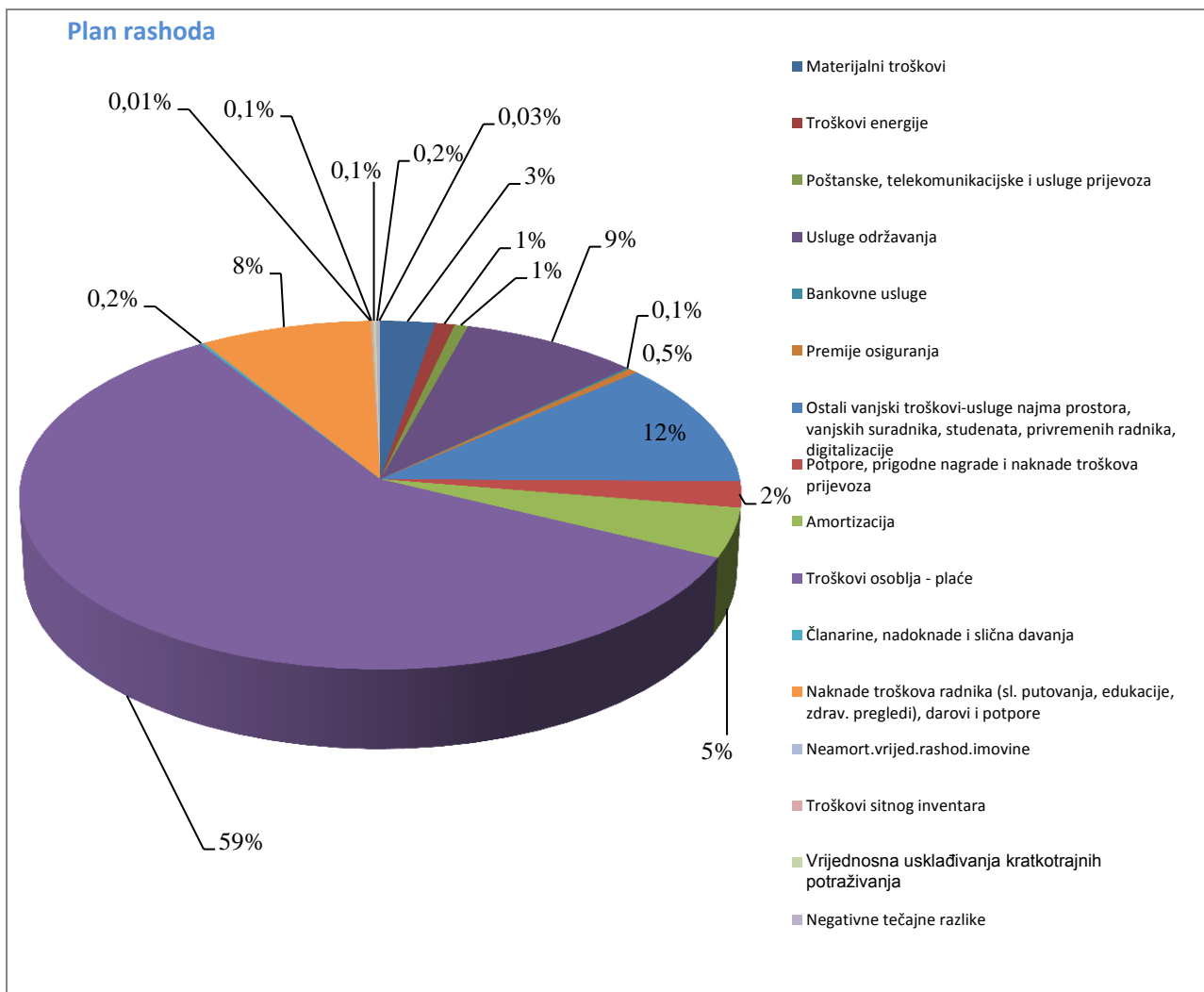
Br.	Opis rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2016.g.	Plan 2017.g.	Razlika Plan 2017. godine/Plan 2016. godine	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	2.220.795	2.439.606	2.256.600	-183.006	92%
2.	Troškovi energije	742.205	749.000	789.000	40.000	105%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	513.441	572.254	555.000	-17.254	97%
4.	Usluge održavanja	5.238.201	6.218.963	7.333.593	1.114.630	118%
5.	Bankovne usluge	101.139	111.000	109.000	-2.000	98%
6.	Premije osiguranja	429.118	455.969	414.737	-41.232	91%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	10.821.655	9.723.728	9.687.674	-36.054	100%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.341.564	2.069.160	2.026.760	-42.400	98%
9.	Amortizacija	3.807.876	3.730.000	3.840.000	110.000	103%
10.	Troškovi osoblja - plaće	44.723.237	48.996.239	49.314.705	318.466	101%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	134.656	164.762	155.488	-9.274	94%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	5.771.099	6.967.855	7.075.684	107.829	102%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	45.194	10.000	10.000	0	100%
14.	Troškovi sitnog inventara	-1.815	72.070	84.500	12.430	117%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	2.676.311	380.000	120.000	-260.000	32%
16.	Negativne tečajne razlike	172.172	50.000	150.000	100.000	300%
17.	Ostali financijski rashodi	8.015	10.000	23.000	13.000	230%
<b>UKUPNI RASHODI:</b>		<b>79.744.863</b>	<b>82.720.606</b>	<b>83.945.741</b>	<b>1.225.135</b>	<b>101%</b>

\*Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2015.-31.08.2016. godine

**FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI**

Br.	Opis rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2016.	Plan 2017.	Razlika Plan 2017. godine/Plan 2016. godine	
					Rashod	%
1.	Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanje dokumentacije	0	2.045.198	1.776.900	-268.298	87%

\*Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2015.-31.08.2016. godine



### 3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti naplatom usluga i godišnjih pristojbi u 2017. godini u potpunosti se financiraju planirani rashodi tekućeg poslovanja.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2017. godini iznose 84.047.216 kn, a ukupni planirani rashodi 83.945.741 kn. Planirana dobit prije oporezivanja u 2017. godini iznosi 101.475 kn. (Tablica 25).

**Tablica 25. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama**

RB	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2016. g.	Plan 2017. g.	Razlika Plan 2017. godine/Plan 2016. godine
1.	Ukupni prihodi	85.563.323	82.872.101	84.047.216	101%
2.	Ukupni rashodi	79.744.863	82.720.606	83.945.741	101%
3.	Dobit	<b>5.818.460</b>	<b>151.495</b>	<b>101.475</b>	<b>67%</b>

### 3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2016. godini oročio 28.824.529 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospeljem u prosincu 2016. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti višak raspoloživih novčanih sredstava te je sukladno tome planiran prihod od kamata koji će dospijevati krajem svakog tromjesečja 2017. godine.

Točan iznos sredstava za oročenje kao i njihov raspored po bankama odredit će se uz suglasnost Upravnog vijeća na sjednici u prosincu 2016. godine ovisno o trenutnoj ponudi kamata na tržištu i sigurnosti ulaganja.

## 4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2017. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13. i 13/14.), HALMED će provoditi postupke bagatelne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2017. godinu iznosi **22.288.217 kn** te je manja od procijenjene vrijednosti plana za 2016. godinu za 267.091 kn.

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

**Grupa 2. Osnovni materijal za laboratorije, 3. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije i 10. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine;** su smanjene temeljem praćenja potrošnje referentnih 12 mjeseci, racionalizacije poslovanja i procjene stvarnih potreba u 2017. godini.

**Grupa 4. Laboratorijski uređaji i oprema** je smanjena za 134.688 kn u odnosu na plan za 2016. godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *TLC oprema za vizualizaciju uključujući softver* (199.000 kn). S obzirom na to da je HALMED zadnjih nekoliko godina uložio značajna sredstva u opremu laboratorija, tijekom 2017. godine nisu potrebna veća ulaganja.

**Grupa 5. Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme** povećana je za 201.331 kn u odnosu na plan za 2016. godinu. Povećanje se odnosi na stavke *Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent* i *Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu* budući da pojedinoj opremi prestaje garantni rok u kojem je održavanje bilo besplatno.

**Grupa 8. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** je povećana za 89.790 kn u odnosu na plan za 2016. godinu. Povećanje unutar ove grupe planirano je na stavci *Usluge čišćenja* (195.000 kn) budući se planira se odlazak u mirovinu dvije djelatnice zaposlene na poslovima čišćenja te u 2017. godini korištenje vanjske usluge čišćenja umjesto novih zapošljavanja. Najveća stavka u ovoj grupi je *Stražarske i čuvarske službe* (255.000 kn).

**Grupa 11. Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** je povećana za 49.000 kn radi planiranih aktivnosti javno-zdravstvenih oglašavanja i informiranja javnosti o javno-zdravstvenim pitanjima.

**Grupa 13. Troškovi vezani uz konferencije** je povećana za 60.000 kn za potrošni materijal za reprezentaciju na konferencijama tijekom 2017. godine.

**Grupa 17. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** je smanjena za 89.120 kn u odnosu na plan za 2016. godinu. Najveći udio u smanjenju se odnosi na troškove organizacije konferencija.

**Grupa 19. Usluge osiguranja** je smanjena za 158.086 kn u odnosu na plan za 2016. godinu najviše u dijelu dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja. Postupcima javne nabave postignute su uštede, cijene polica osiguranja su niže iz godine u godinu.

**Grupa 23. Ostale usluge** je povećana za 129.050 kn u odnosu na 2016. godinu. Najveći udio u ovom povećanju ima nova stavka *Procjena kompetencija zaposlenika* (199.000 kn) koja se planira provesti radi usklađenja sa Strategijom javne uprave.

**Grupa 25. Računalna oprema** povećanje iznosi 322.824 kn u odnosu na plan za 2016. godinu, a ono se odnosi na veću procijenjenu vrijednost najvećih stavki u ovoj grupi: *Poslužitelji i diskovni sustavi* (700.000 kn) i *Mrežna oprema* (199.000 kn).

**Grupa 26. Računalne aplikacije** je smanjenja za 987.500 kn u odnosu na plan za 2016. godinu. U 2017. godini planirane su niže cijene Microsoft licenci obzirom da se sve nabavljaju preko Državnog ureda za središnju javnu nabavu, a planirane su nadogradnje pojedinih aplikacija u manjem obujmu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Adaptivna nadogradnja i održavanje digitalnog arhivskog informacijskog sustava* (1.100.000 kn) koja je smanjena u odnosu na 2016. godinu za 400.000 kn.

**Grupa 27. Održavanje aplikacija** je povećana za 588.961 kn. Najveći porast je na stavkama *Održavanje sustava za elektronički potpis* (245.000 kn) i nova stavka *Održavanje storage sustava HP 3PAR* (290.000 kn). Troškovi održavanja aplikacije u stalnom su porastu budući da s nadogradnjama rastu troškovi održavanja pojedinih aplikacija. (uključujući i troškove održavanja aplikacija nakon isteka garantnih rokova).

**Grupa 29. Usluge vezane uz informatički sustav** je smanjena za 178.576 kn u odnosu na plan za 2016. godinu najvećim dijelom za stavku *Ispitivanje i unapređenje sigurnosti informacijskog sustava* (190.000 kn) koja je odrađena tijekom 2016. godine pa usluga nije potrebna i tijekom 2017. g.

**Tablica 26. Plan nabave po grupama predmeta nabave u kunama**

Predmet nabave	Procijenjena vrijednost 2016. g	Procijenjena vrijednost 2017. g.	Razlika 2017. g./ 2016. g.	Udio predmeta u ukupnom planu
1. Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	10.100	6.900	-3.200	0,03%
2.Osnovni materijal za laboratorije	1.038.877	988.000	-50.877	4%
3.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	671.000	644.000	-27.000	3%
4.Laboratorijski uređaji i oprema	428.688	294.000	-134.688	1%
5.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.175.769	1.377.100	201.331	6%
6.Laboratorijske analize	42.500	12.500	-30.000	0,1%
7.Zaštitna odjeća i obuća	133.000	100.000	-33.000	0,4%
8.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	888.710	978.500	89.790	4%
9.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	166.000	195.000	29.000	1%
10.Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	438.000	369.000	-69.000	2%
11.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	392.000	441.000	49.000	2%
12.Prehrambeni proizvodi	70.000	70.000	0	0,3%
13.Troškovi vezani uz konferencije	73.000	133.000	60.000	1%
14.Stručna literatura	150.000	144.500	-5.500	1%
15.Naftni proizvodi i goriva	44.000	43.000	-1.000	0,2%
16.Hotelske i ugostiteljske usluge	93.000	83.000	-10.000	0,4%
17.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	721.120	632.000	-89.120	3%
18.Gospodarske javne službe	433.000	459.000	26.000	2%
19.Usluge osiguranja	790.623	632.537	-158.086	3%
20.Intelektualne usluge i projekti	490.500	469.000	-21.500	2%
21.Usluge obrazovanja	80.000	93.000	13.000	0,4%
22.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	179.500	211.000	31.500	1%
23.Ostale usluge*	3.426.617	3.555.667	129.050	16%
24.Ostale nabave**	6.500	5.000	-1.500	0,02%
25.Računalna oprema	880.176	1.203.000	322.824	5%
26.Računalne aplikacije	6.841.500	5.854.000	-987.500	26%
27.Održavanje aplikacija	1.743.719	2.332.680	588.961	10%
28.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	401.000	394.000	-7.000	2%
29.Usluge vezane uz informatički sustav	746.409	567.833	-178.576	3%
<b>Ukupno:</b>	<b>22.555.308</b>	<b>22.288.217</b>	<b>-267.091</b>	<b>100%</b>

\* Grupa *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge



prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada Agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada Student servisu, usluge digitalizacije i mikrofilmiranja, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije i procjena kompetencija zaposlenika.

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

## 5. PLAN KADROVA

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

### 5.1. Nova zapošljavanja

U cilju ažurnog obavljanja poslova iz nadležnosti HALMED-a, a imajući u vidu raspoložive ljudske resurse, predlaže se Upravnom vijeću zapošljavanje 6 VSS izvršitelja za potrebe slijedećih ustrojstvenih jedinica:

#### **Odjel za odobravanje lijekova**

##### **- Odsjek za validaciju zahtjeva – 2 izvršitelja VSS**

Obrazloženje:

U Odsjeku za validaciju zahtjeva se utvrđuje urednost svih podnesenih zahtjeva iz područja odobravanja lijekova prije upućivanja u daljnju proceduru odobravanja u HALMED-u. HALMED zaprima izuzetno veliki broj zahtjeva iz područja davanja odobrenja. Za sve novo zaprimljene zahtjeve je sukladno Zakonu potrebno provesti postupak ocjene urednosti zahtjeva.

Veliki udio zaprimljenih zahtjeva odnosi se na IA izmjene u dokumentaciji o lijeku čiji udio iznosi 47% svih zahtjeva, a pregled istih obavljaju zaposlenici Odsjeka za validaciju zahtjeva. Dodatno, u 2017. godini se očekuje izuzetno veliki priljev zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a do 01. srpnja 2017. godine potrebno je završiti i postupke nadogradnje dokumentacije o lijeku na što je Republika Hrvatska obvezana Ugovorom o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji. Tijekom 2016. godine su zbog potreba poslova i odlaska zaposlenika tri zaposlenika Odsjeka za validaciju zahtjeva preraspodijeljena na radna mjesta u druge ustrojstvene jedinice HALMED-a.

S obzirom na navedeno, a radi boljeg funkcioniranja Odjela za odobravanje lijekova odnosno Odsjeka za validaciju zahtjeva predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika visoke stručne spreme.

Od predloženog popunjavanja 2 radna mjesta za 1 radno mjesto predlaže se da zaposlenica koja je zaposlena kao zamjena za roditeljski dopust/povećani obim posla nastavi rad u HALMED-u.

##### **- Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova – 2 izvršitelja VSS**

Obrazloženje:

S obzirom na opseg poslova davanja, obnove i izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet potrebno je ojačati resurse Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova kako bi se HALMED još aktivnije mogao uključiti u poslove ocjene dokumentacije o lijeku u zajedničkim europskim postupcima i to postupcima međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupcima, što je jedan od strateških ciljeva HALMED-a.

Sudjelovanje u zajedničkim europskim postupcima, u kojima je Republika Hrvatska referentna zemlja u postupcima međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupcima ili ocjenitelj dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku davanja odobrenja HALMED doprinosi zaštiti javnog zdravlja.

S obzirom na navedeno, a radi aktivnijeg uključivanja HALMED-a u poslove ocjene dokumentacije o lijeku u zajedničkim europskim postupcima predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika visoke stručne spreme.

Od predloženog popunjavanja 2 radna mjesta za 1 radno mjesto predlaže se da zaposlenica koja je zaposlena kao zamjena za roditeljski dopust/povećani obim posla nastavi rad u HALMED-u.

## **Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda**

### **- Odsjek za medicinske proizvode - 1 izvršitelj VSS**

Obrazloženje:

U ožujku 2017. godine stupaju na snagu uredbe vezane uz medicinske proizvode koje donose nove obaveze koje treba ispunjavati HALMED u ime Republike Hrvatske kao što su donošenje novog europskog zakonodavstva, izrada i popunjavanje europske baze medicinskih proizvoda-EUDAMED, suradnja na području vigilancije medicinskih proizvoda, sigurnosti medicinskih proizvoda kao i graničnih proizvoda. Ujedno je potrebno uvesti procjenu rizika u procese, pripremiti HALMED za uključivanje estetskih proizvoda koji su obuhvaćeni uredbom itd.

Predlaže se popunjavanje 1 radnog mjesta sa zaposlenicom koja je zaposlena kao zamjena za roditeljski dopust.

## **Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove**

### **- Odsjek za informatičke poslove – 1 izvršitelj VSS**

Obrazloženje:

Zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove angažirani su na održavanju dva data centra te na održavanju virtualnih sustava koje čine 94 poslužitelja za informatičke sustave/aplikacije HALMED-a. Zaposlenici Odsjeka također pružaju podršku za više od 200 internih korisnika i sve vanjske korisnike koji koriste agencijske aplikacije dostupne preko web-a (SEP, Web-ponude, Farmakoekonomika, On-line farmakopeja, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika te FTP server za razmjenu povjerljive dokumentacije), a održava se i deducirana mreža prema Europskoj agenciji za lijekove (EMA) i svim aplikacijama i sustavima za zajednički rad korisnika na prostoru EU.

Zaposlenici Odsjeka trenutno vode projekte koji odnose na nadogradnje postojećih sustava razvijenih za praćenje poslovnih procesa kao i na razvoju novih sustava. Zaposlenici Odsjeka sudjeluju i u realizaciji europskih projekata u kojima je HALMED obavezan sudjelovati i usklađivati svoje postojeće sustave prema smjernicama EMA-e i prilagođavati ih promjenama na zajedničkoj mreži. Obim posla će se povećavati u narednom razdoblju radi realizacije projekta SPOR koji za cilj ima uvođenje ISO standarda u podatke o lijeku na razini EU. U realizaciji projekta zaposlenici HALMED-a aktivno sudjeluju kroz rad tijela i radnih grupa u EMA-i, a u narednom razdoblju očekuje se izvedba projekta po fazama, što će nužno zahtijevati prilagodbe strukture podataka u agencijskim bazama i servisima za komunikaciju. Na razini Republike Hrvatske očekuje se pokretanje aktivnosti na integriranju sustava i podataka od općeg značaja.

S obzirom na navedeno te na planirani razvoj informatičkih sustava potrebno je ojačati resurse Odsjeka te se predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika visoke stručne spreme.

## **5.2. Planirana umirovljenja**

U 2017. godini 5 zaposlenike stječe uvjete za odlazak u mirovinu i to: 2 zaposlenika VSS, 1 zaposlenik SSS i 2 zaposlenika NSS.

Radna mjesta na kojima su zaposlenice koje su obavljale poslove NSS, neće biti popunjena novim zapošljavanjem, već će te poslove obavljati ugovorna trgovačka društva.

## 6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

### 6.1. Uvod

U cilju ispunjenja zacrtanih ciljeva HALMED-a, HALMED će u 2017. godini nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje svojih zaposlenika.

Upravno vijeće Agencije donijelo je Pravilnik o stručnom usavršavanju zaposlenika kojim se utvrđuju uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika Agencije, te njihova prava i obveze za vrijeme i nakon stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg plana kadrova i stručnog usavršavanja, a u skladu s Financijskim planom za tekuću godinu.

Člankom 3. navedenog Pravilnika propisano je da se svaki zaposlenik HALMED-a ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti Agencije.

Člankom 7. Pravilnika propisano je da Ravnatelj Agencije predlaže plan upućivanje zaposlenika na preddiplomske, diplomske i poslijediplomske studije i specijalizacije, a donosi ga Upravno vijeće.

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

Temeljem iskazanih potreba za stručnim usavršavanjima za preddiplomske, diplomske, poslijediplomske studije i specijalizacije predlažu se slijedeća stručna usavršavanja:

- poslijediplomski specijalistički studij „Odnosi s javnošću“ na Fakultetu političkih znanosti
- cijena: 10.000,00 kn po semestru/ukupno 20.000,00 kn
- 1 zaposlenik
  
- doktorski studij iz interdisciplinarnih znanosti
- cijena: 40.000 kn
- 1 zaposlenik
  
- poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu
- cijena: 20.000,00 kn
- 1 zaposlenik
  
- poslijediplomski specijalistički studij „Klinička farmakologije s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova“ na Medicinskom fakultetu u Rijeci
- cijena: 12.000,00 kn + troškovi putovanja i smještaja u Rijeci
- 5 zaposlenika
  
- specijalistički studij sanitarnog inženjerstva
- cijena: 20.000,00 kn
- 1 zaposlenik
  
- obrana doktorske disertacije po znanstvenim dostignućima na Sveučilištu u Zagrebu
- cijena: 10.000,00 kn

- 1 zaposlenik

Ukupni iznos za predložena stručna usavršavanja iznosi 178.000 kn.

### 6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja

Osim stručnog i znanstvenog usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici se upućuju na ostale oblike stručnog usavršavanja sukladno Planu obrazovanja koji donosi Ravnatelj.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih regulatornih tijela uočena je potreba, da se osim usavršavanja u stručnim područjima, daljnjeg usavršavanja jezičnih vještina. U 2017. godini planira se nastavak tečaja engleskog jezika po modulima.

U 2017. godini u cilju povećanja učinkovitosti i profesionalnosti zaposlenika HALMED planira razvijati metodologiju za procjenu općih i specifičnih kompetencija zaposlenika za pojedina radna mjesta.

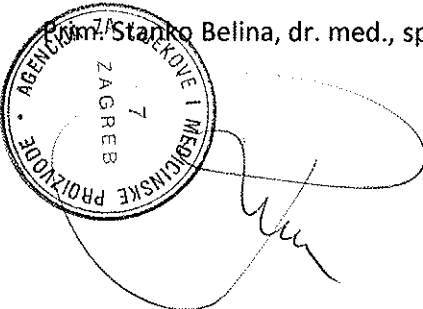
Klasa: 023-01/16-02/08

Ur. broj: 381-14-05/132-16-05

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2017. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 95. sjednici održanoj dana 14. studenog 2016. godine.

Predsjednik Upravnog vijeća

dr. Stanko Belina, dr. med., spec.

The image shows a circular official stamp of the Agency for Medicines and Medical Products (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) in Zagreb. The stamp contains the text 'AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE' and 'ZAGREB'. A handwritten signature is written over the stamp.

## 7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

## Privitak 1. – Popis kratica

BEMA	Sustavno vrednovanje europskih agencija za lijekove <i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima <i>Pharmacovigilance Business Team</i>
BPWP	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme <i>Blood Products Working Party</i>
BS OHSAS	Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu <i>British Standard Occupational Health and Safety Management System</i>
BWP	Radna skupina za biološke lijekove <i>Biologics Working Party</i>
CAMD	Europska tijela za medicinske proizvode <i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
CAT	Povjerenstvo za napredne terapije <i>Committee for Advanced Therapies</i>
CD-P-PH	Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb <i>The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i>
CD-P-PH/CMED	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova <i>Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes</i>
CD-P-PH/PC	Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi <i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i>
CD-P-PH/PHO	Odbor stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu njima <i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i>
CD-P-PH/PHO	Odbor za klasifikaciju lijekova <i>Committee of Experts on the Classification of Medicines as regards their supply</i>
CESP	Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku Common European Submission Platform
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	Radna grupa za usklađenost <i>The Compliance Group</i>
CHMP	Povjerenstvo za humane lijekove <i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>
CVMP	Povjerenstvo za veterinarske lijekove <i>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use</i>
CMDh	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove <i>The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
COEN	Radna skupina za usklađenost i izvršenje <i>Compliance&amp;enforcement WG</i>
COMP	Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti <i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>
CP	Centralizirani postupak <i>Centralised Procedure</i>
CVSWP	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a <i>Digital Archival Information System</i>
EC	Europska komisija <i>European Commission</i>
eCTD	Elektronički zajednički tehnički dokument

	<i>Electronic Common Technical Document</i>
EDQM	Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb <i>European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare</i>
EMA	Europska agencija za lijekove <i>European Medicines Agency</i>
EMACOLEX	Radna skupina HMA za pravna i zakonodavna pitanja <i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i>
EMRN	Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu <i>European Medicines Regulatory Network</i>
ENCePP	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju <i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i>
ENCePP	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju
ENG	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu <i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i>
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	Europska unija <i>European Union</i>
Eudamed	Europska baza medicinskih proizvoda <i>European Database for Medical Devices</i>
EUDAMED SC	EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava <i>EUDAMED Steering Committee</i>
Eudranet	Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU <i>Union Drug Regulating Authorities Network</i>
EUNDB	Radna skupina za upravljanje podacima <i>European Union Network Data Board</i>
EUNDB	Europski odbor za mrežne podatke
EURS	Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku <i>The European Union Review System</i>
EUTCT	EU šifarnici <i>The European Union Telematics Controlled Terms</i>
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	Financijsko upravljanje i kontrola <i>Financial Management and Control</i>
GCP IWG	Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu <i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i>
GCP IWG	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu
GEON	Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	Radna skupina inspektora Dobre proizvođačke prakse / Dobre distribucijske prakse <i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i>
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	Ravnatelji agencija za lijekove <i>The Heads of Medicines Agencies</i>
HPMC	Odbor za biljne lijekove <i>Committee for Herbal Medicinal Products</i>
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda <i>International medical devices regulatory forum</i>
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	Instrument pretpristupne pomoći <i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i>



ISO IDMP Task Force	Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku <i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i>
ISPOR	Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda <i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
IT Directors Group	Radna skupina za praćenje telematičkih projekata <i>IT Directors Group</i>
IV TIG	Tehnička skupina za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode <i>IVD Technical group</i>
JAP	Zajednički program nadzora <i>Joint Audit Program</i>
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MHRA	Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
MRP/DCP	Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja <i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i>
NRG	Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka <i>(Invented) Name Review Group</i>
NtA	Radna skupina za upute podnositelja zahtjeva <i>Notice to Applications Working Group</i>
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	Europska mreža službenih laboratorija za kontrolu lijekova <i>Official Medicines Control Laboratories</i>
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	Povjerenstvo za pedijatriju <i>Paediatric Committee</i>
PHARMA WP	Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode <i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i>
PhV IWG	Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora <i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i>
PIC/S	Članstvo u međunarodnoj inspekcijskoj organizaciji PIC/s <i>Pharmaceutical Inspection Convention i Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i>
PRAC	Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika <i>Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee</i>
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata <i>Quality Review of Documents</i>
QWP	Radna skupina za kakvoću lijekova <i>Quality Working Party</i>
SAWP	Radna skupina za znanstveni savjet <i>Scientific Advice Working Party</i>
SCOPE	Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi <i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i>
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	Standardni operativni postupak <i>Standard Operative Procedure</i>
STAMP	Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima <i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i>
SWP	Radna skupina za sigurnost <i>Safety Working Party</i>
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	Unutarnji nadzor

	<i>Internal audit</i>
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	Prijavljivanje sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija <i>Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	Radna skupina provedbenih službenika <i>Working group of Enforcement Officers</i>
WGQM	Radna grupa menadžera za kvalitetu <i>Working group of quality managers</i>
SZO	Svjetska zdravstvena organizacija <i>World Health Organization</i>

## Privitak 2. – Popis tablica

- Tablica 1. Zbirni prikaz plana rada prihodovnih djelatnosti HALMED-a
- Tablica 2. Planirani broj davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Planirani broj obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Planirani broj izmjena odobrenja
- Tablica 5. Očekivani broj prijavi nuspojava lijekova iz prometa i iz kliničkih ispitivanja u RH
- Tablica 6. Očekivani broj nuspojava od pojedinih skupina prijavitelja
- Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor
- Tablica 10. Popis neprihodovnih usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor
- Tablica 11. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova
- Tablica 12. Popis neprihodovnih usluga vezanih uz promet lijekova
- Tablica 13. Planirani broj prihodovnih usluga vezanih uz provjeru kakvoće lijekova
- Tablica 14. Popis neprihodovnih usluga iz područja provjere kakvoće lijekova
- Tablica 15. Planirani broj online pristupa Hrvatske farmakopeje
- Tablica 16. Plan broja zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 17. Planirani broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama/po izvoru/ po vrsti proizvoda
- Tablica 18. Plan rada prema vrstama prihodovnih usluga za medicinske proizvode
- Tablica 19. Prikaz plana rada neprihodovnih poslova za medicinske proizvode
- Tablica 20. Prikaz plana rada evidencije kliničkih ispitivanja (SEP)
- Tablica 21. Prikaz plana rada po vrstama prihodovnih usluga vezanih uz edukacije koje pruža HALMED
- Tablica 22. Planirani broj godišnjih pristojbi
- Tablica 23. Plan ukupnih prihoda u kunama
- Tablica 24. Razrada plana ukupnih rashoda po vrstama rashoda u kunama
- Tablica 25. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama
- Tablica 26. Plan nabave po grupama predmeta nabave u kunama