



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2025. GODINU

Zagreb, studeni 2024.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 68. sjednici održanoj dana 12. studenoga 2024. godine Odlukom KLASA: 007-02/24-03/18, URBROJ: 381-14-10/152-24-03.

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. <i>Profil HALMED-a</i>	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.2. Ministarstvo zdravstva	8
1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.4. Unutarnji ustroj	9
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i>	12
1.2.1. Nacionalni poslovi	12
1.2.2. Europski poslovi	14
1.2.3. Međunarodni poslovi	19
2. PLAN RADA	21
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i>	22
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	22
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	23
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	24
2.1.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	24
2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	24
2.1.7. Međunarodni poslovi	30
2.1.8. Prihodovni poslovi	30
2.1.9. Neprihodovni poslovi	32
2.2. <i>Farmakovigilancija</i>	34
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	34
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	34
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	35
2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	35
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	36
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	36
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	36
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	36
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	37
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	38
2.2.11. Evidencija prijavitelja nuspojava	38
2.2.12. Europski poslovi	38
2.2.13. Prihodovni poslovi	40
2.2.14. Neprihodovni poslovi	42
2.3. Proizvodnja, nadzor i promet lijekova	43
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	43
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	43
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	44
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	45
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	45
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	46
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	46
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	47
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	47
2.3.10. Provođenje edukacija iz područja GMP i GDP	47
2.3.11. Europski poslovi	47
2.3.12. Međunarodni poslovi	49

2.3.13. Prihodovni poslovi	50
2.3.14. Neprihodovni poslovi	52
2.4. Dostupnost lijekova	54
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	54
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	54
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	54
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	54
2.4.5. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	55
2.4.6. Praćenje opskrbe lijekovima.....	55
2.4.7. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	55
2.4.8. Praćenje neispravnosti lijekova	55
2.4.9. Europski poslovi	56
2.4.10. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou.....	58
2.4.11. Prihodovni poslovi	58
2.4.12. Neprihodovni poslovi	59
2.5. Potrošnja i cijene lijekova	60
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	60
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko.....	60
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	61
2.5.4. Europski poslovi	61
2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima	63
2.5.6. Prihodovni poslovi.....	65
2.5.7. Neprihodovni poslovi	65
2.6. Provjera kakvoće.....	67
2.6.1. Provjera kakvoće lijekova	67
2.6.1.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	67
2.6.1.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	67
2.6.1.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	68
2.6.2. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	68
2.6.3. Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova	68
2.6.4. Europski poslovi	68
2.6.4.1. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	68
2.6.4.2. Ispitivanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta EU u svrhu provjere kakvoće .	68
2.6.4.3. Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (<i>Marketing Surveillance Studies – MSS</i>)	69
2.6.4.4. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	69
2.6.4.5. Kolaborativne studije	69
2.6.5. Međunarodni poslovi	70
2.6.5.2. Provjera kakvoće lijekova temeljem međunarodnog ugovora.....	70
2.6.6. Prihodovni poslovi.....	70
2.6.7. Neprihodovni poslovi	71
2.7. Hrvatska farmakopeja	72
2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	72
2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	72
2.7.3. Radna grupa za normirane izraze	72
2.7.4. Europski poslovi	72
2.7.5. Prihodovni poslovi.....	73
2.7.6. Neprihodovni poslovi	74
2.8. Medicinski proizvodi	75
2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	75
2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima	75

2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	76
2.8.4. Odobranje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	76
2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	76
2.8.6. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a	77
2.8.7. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a.....	79
2.8.8. Prihodovni poslovi	80
2.8.9.. Neprihodovni poslovi	81
2.9. Klinička ispitivanja	83
2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	83
2.9.2. Prihodovni poslovi.....	83
2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	86
2.10.1. Poslovi informiranja javnosti	86
2.10.2. Poslovi interne komunikacije	88
2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	88
2.10.4. Europski poslovi	90
2.10.5. Prihodovne usluge.....	90
2.11. Godišnje pristojbe	91
2.11.1. Plan godišnjih pristojbi	93
2.12. Sustav upravljanja kakvoćom	95
2.12.1. Europski poslovi	97
2.12.2. Suradnja sa SZO-m.....	97
2.13. IT sustav.....	98
2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj.....	100
2.15. Projekti.....	102
3. FINANCIJSKI PLAN.....	105
3.1. Zakonska regulativa.....	105
3.2. Prihodi.....	105
3.3. Rashodi	108
3.4. Rezultat poslovanja.....	112
3.5. Financijska imovina.....	113
4. PLAN NABAVE	114
5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA	118
5.1. Nova zapošljavanja.....	118
5.2. Planirana umirovljenja.....	118
6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	119
6.1. Uvod.....	119
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije.....	119
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	121
7. PRIVITCI	122
Privitak 1. Popis kratica	123
Privitak 2. Popis tablica.....	126

1. UVOD

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

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

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

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

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

HALMED je izradio Poslovni plan za 2025. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2025.-2027.

HALMED će sudjelovati u provedbi aktivnosti Akcijskog plana djelovanja na području ovisnosti u okviru Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti Ministarstva zdravstva za razdoblje od 2021. do 2030. godine.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2025. godinu.

1.1. Profil HALMED-a

U skladu sa zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2025-2027. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2025. godinu.

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

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

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

Misija

Misija HALMED-a je:

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

Vizija

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

Vrijednosti

HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

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

Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2022. – 2024. kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2025. do 2027. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjerenih ka postizanju strateških ciljeva.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a za razdoblje 2025-2027. su:

1. Sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

- 1.1. Isticanje važnosti pravovremene prijave štetnih događaja povezanih s korištenjem medicinskih proizvoda
- 1.2. Osnaživanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja
- 1.3. Preuzimanje nadležnosti nad provjerom kakvoće veterinarskih lijekova
- 1.4. Međuinstitucionalna suradnja u području provjere kakvoće
- 1.5. Unapređenje laboratorijskih resursa za ispitivanje krivotvorenih lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

1. 2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži

- 2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji
- 2.2. Povećanje doprinosa odobravanju biosličnih lijekova u Europskoj uniji
- 2.3. Povećanje sudjelovanja u postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u Europskoj uniji
- 2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije
- 2.5. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima
- 2.6. Povećanje mogućnosti sudjelovanja u provjeri kakvoće centralizirano odobrenih lijekova

2. 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimizacija procesa

- 3.1. Razvijanje i prelazak na korištenje e-sustava za upis distributera
- 3.2. Održavanje atestacije OMCL-a od strane EDQM-a i SZO-a
- 3.3. Razvoj javnih e-usluga u cilju optimizacije procesa
- 3.4. Jačanje sustava praćenja dostupnosti lijekova
- 3.5. Osiguranje stabilnosti financiranja
- 3.6. Snimanje potreba i informiranje o mogućnostima uvođenja tehnologije umjetne inteligencije (AI)

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2025.-2027. i Poslovni plan za 2025. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a

1.1.2. Ministarstvo zdravstva

HALMED sudjeluje u slijedećim aktivnostima i projektima Ministarstva zdravstva:

Farmaceutskoj inspekciji Ministarstva zdravstva redovito prosljeđuje 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.

Zaposlenici HALMED-a imenovani su u ispitno povjerenstvo Ministarstva zdravstva za polaganje specijalističkog ispita iz Analitičke toksikologije, te su imenovani kao glavni mentori u sklopu specijalističkog usavršavanja magistara farmacije za specijalizaciju ispitivanja i kontrole lijekova, a za čije provođenje je odgovorno Ministarstvo zdravstva.

Zajedno s drugim dionicima u zdravstvu HALMED sudjeluje u slijedećim povjerenstvima i radnim skupinama pri Ministarstvu zdravstva:

- a) Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani
 - b) Tematska radna skupina za zdravlje i kvalitetu života za izradu Nacionalne razvojne strategije do 2030. godine.
 - c) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment-HSPA)
 - d) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.
 - e) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj
 - f) Radna skupina za izradu izmjena i dopuna Pravilnika o zdravstvenim pregledima vozača i kandidata za vozače
 - g) Povjerenstvo za rijetke bolesti Ministarstva zdravstva RH, rad na izradi Nacionalnog programa za rijetke bolesti RH 2024.-2027.
 - h) Radna skupina za izradu stajališta Republike Hrvatske vezano za reviziju farmaceutskog zakonodavstva Europske komisije-FARMA PAKET
- Više o sudjelovanju u ovim radnim skupinama nalazi se u poglavlju 2.

1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

1.1.3.1. Upravno vijeće

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

1.1.3.2. Ravnatelj

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

Upravno vijeće Agencije je dana 10. listopada 2023. godine donijelo Odluku o izboru i imenovanju Prof.dr.sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od četiri godine, do 30. studenoga 2027. godine.

1.1.3.3. Stručno vijeće

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

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

1.1.4. Unutarnji ustroj

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

1.1.4.1. Ravnateljstvo

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

1.1.4.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.4.3. 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 evidentira podatke o zaprimljenim zahtjevima, utvrđuje urednost zahtjeva, koordinira vođenje postupaka, provodi stručnu ocjenu kakvoće, djelatnosti 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.

1.1.4.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

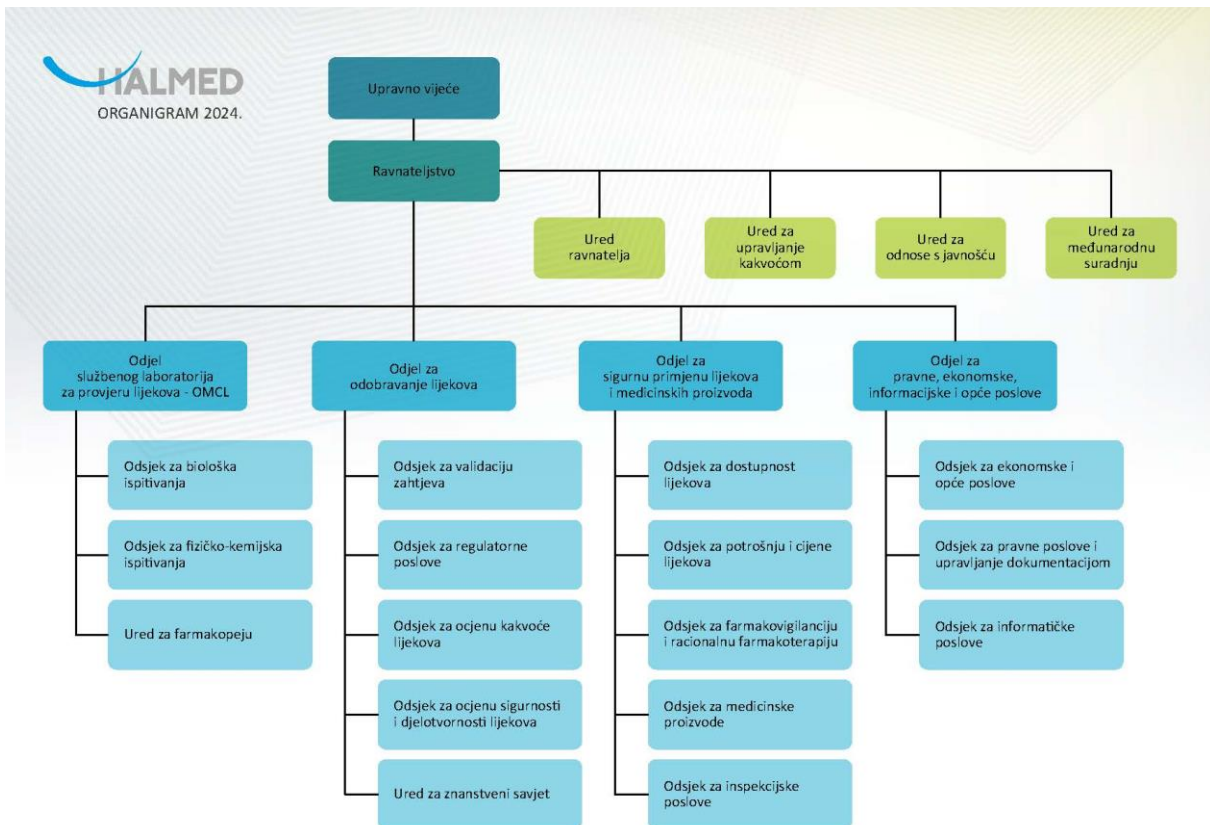
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja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

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

zaprimanje prijava sumnji na lijekove i cjepiva i detekciju sigurnosnih signala, ocjenu pitanja vezanih uz sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda, informiranje i edukaciju zdravstvenih radnika, pacijenata i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda, suradnje na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda s nacionalnim i drugim organizacijama, administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo, poslove određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka, odnosno iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka te druge poslove na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

1.1.4.5. 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, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, kao i poslove projektiranja i razvoja.



1.2. Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu 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.
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

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

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

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

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

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

1.2.2. Europski poslovi

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

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

- **Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu** (*ENG*)
- **Radna skupina SPOC (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova** (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)

- **Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova** (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (reimbursement) za lijekove (NCAPR)**

A) Radna skupina za bioslične lijekove

- **EURIPID kolaboracija/Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija** (*Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG*)
- **Stručna radna skupina za medicinske protumjere** (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM*)
- **Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)**
- **Odbor za medicinske tehnologije** (*Medical Devices Committee – MDC*)
- **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)**

Podskupine MDCG-a:

- A) **Skupina za međunarodnu suradnju (INT)**
- B) **Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)**
- C) **Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije (PMSV)**
- D) **Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)**
- E) **Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda (Borderline & Classification group)**
- F) **Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)**
- G) **Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)**
- H) **Radna skupina za standarde (Standards)**
- I) **Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)**
- J) **Radna skupina za Eudamed (Eudamed)**

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

- ***Vigilance enquiry to medical device competent authorities*** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- ***Borderline (Helsinki) procedure*** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- ***Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012***– konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva

- **NCAR exchange** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **EMA upravni odbor (EMA Management Board)**
- **Povjerenstvo za humane lijekove (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)**

Radne skupine CHMP-a

- A) Radna skupina za znanstveni savjet (Scientific Advice Working Party, SAWP)**
- B) Radna skupina za biološke lijekove (Biologics Working Party, BWP)**
- C) Radna skupina za kakvoću lijekova (Quality Working Party, QWP)**
- D) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (Working Group on Quality Review of Documents, QRD)**
- E) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (Invented Name Review Group, NRG)**
- F) Radna skupina za metodologiju (Methodology Working Party, MWP)**
 - i. Radna skupina za modele i simulacije (Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP)*
 - ii. Radna skupina za biostatistiku (Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP)*
 - iii. Grupa za izradu smjernica o genericima (Generics drafting group) Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (Good Clinical Practice Inspectors Working Group)*

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

- **Povjerenstvo za naprednu terapiju** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za pedijatriju** (*Paediatric Committee, PDCO*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **EU Innovation Network** (*EU-IN*)
- **Upravljačka skupina za velike podatke** (*Big Data Steering Group, BDSG*)
- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda** (*Borderline Classification Group, BLCG*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifranici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

1.2.2.4. Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)

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

- **Europska farmakopeja** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari** (*Certification Division, EDQM*)

- Radna skupina Ad Hoc Committee EDQM
- **Ovjernica Europske farmakopeje** (*Certificate of Suitability, CEP*)
- **Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)
- **Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe** (*Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes , CD-P-PH/CMED*)
- **Mreža kontakata za granične proizvode** (EDQM Network on Borderline Products)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

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

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

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

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

- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima** (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- **Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke** (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- **Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima** (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)
- **Radna skupina za pregled upravljanja signalom** (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja**, (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)
- **Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave** (*eAF Regulatory Focus Group*).

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

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

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

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

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

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

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

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

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

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

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

2. PLAN RADA

U Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2025. godini, a u poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti HALMED-a.

Tablica 1. Planirani broj predmeta u 2025. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta 2025. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	12.600	13.157	-557	96%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹ (bez prijenosa i ukidanja odobrenja)	384	347	37	111%
1.1.1.	Prijenos i ukidanje odobrenja	252	250	2	101%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	175	190	-15	92%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	11.215	11.720	-505	96%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	550	618	-68	89%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	12	14	-2	86%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	12	18	-6	67%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova³	613	525	88	117%
3.	Dostupnost lijekova ¹	1.532	1.851	-319	83%
4.	Potrošnja i cijene lijekova ¹	5.659	395	5.264	1433%
5.	Provjera kakvoće ¹	1.017	721	296	141%
6.	Godišnje pristojbe ³	6.251	6.468	-217	97%
7.	Medicinski proizvodi ¹	604	753	-149	80%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	42	344	-302	12%
9.	Hrvatska farmakopeja ¹	56	52	4	108%
10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	268	295	-27	91%
11.	Farmakovigilancija ³	140	286	-146	49%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	0	0	0	-
13.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	33	34	-1	97%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	34	35	-1	97%
UKUPNO		28.849	24.916	3.933	116%
od toga europski poslovi		848	766	82	111%
od toga nacionalni poslovi		28.001	24.150	3.851	116%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2023.-31.08.2024. godine

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM

2.1. Stavljanje lijeka u promet

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

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

Podaci o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj objavljuju se na mrežnim stranicama <http://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

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

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

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

Planirani broj završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2025. godini prikazan je u Tablici 2.

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

U skladu s ciljem 2.1. *Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2025.-2027. godina, HALMED u 2025. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu

- razvoj specifičnog znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnju s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e.

HALMED u 2025. godini u skladu s ciljem 2.1. Strateškog plana planira započeti najmanje dva centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu.

U skladu s ciljem 2.2. *Povećanje doprinosa odobravanja biosličnih lijekova u Europskoj uniji* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2025.-2027. godina, HALMED u 2025. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju biosličnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja (Rapporteur) i suizvjestitelja (Co-Rapporteur) u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnog znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnju s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

HALMED u 2025. godini u skladu s ciljem 2.2. Strateškog plana planira započeti najmanje jedan centralizirani postupak za bioslični lijek u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja u cjelokupnom timu

U skladu s ciljem 2.3. *Povećanje sudjelovanja u postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u Europskoj uniji* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2025.-2027. godina, HALMED u 2025. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u znanstvenim savjetima i/ili odobravanju lijekova za naprednu terapiju za dio ocjene kakvoće u multinacionalnim timovima
- razvoj specifičnog znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnju s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u znanstvenim savjetima i centraliziranim postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e.

HALMED u 2025. godini u skladu s ciljem 2.3. Strateškog plana planira započeti najmanje jedan znanstveni savjet i/ili centralizirani postupak za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima.

Planirani broj završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2025. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Planirani broj obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2025. godini prikazan je u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Planirani broj izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2025. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

Planirani broj završenih predmeta iz područja davanja znanstvenog savjeta pri EMA-i u 2025. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 12.).

2.1.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“

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

Planirani broj odluka u 2025. godini je 15.

2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

2.1.6.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

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

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

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

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

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

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica, a predsjednik mu predstavnici Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka svaka država članica koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske komisije može zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke, obrazloživši iscrpno svoj zahtjev. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

D) Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP)

Ekspertnu skupinu STAMP organizira Ravnateljstvo za opće zdravlje i sigurnost hrane pri EK u Bruxellesu. Ekspertna skupina raspravlja o modelima za pravovremeni pristup novim lijekovima, kao i poznatim lijekovima u novim terapijskim indikacijama i/ili pojedinim populacijskim skupinama (pedijatrijska primjena, rijetke bolesti) u cilju pomaka s “off-label” na “on-label” primjenu lijekova. Članovi ekspertne skupine su predstavnici regulatornih tijela država članica EU-a odgovornih za lijekove i predstavnici EMA-e. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

E) Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG)

Uredbom o procjeni zdravstvenih tehnologija uspostavljena je Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija koja je sastavljena od predstavnika država članica. Ključne zadaće HTACG-a su koordinacija i usvajanje zajedničkog rada na HTA-u koji provode njegove podskupine u okviru područja primjene Uredbe te usvajanje dokumenata metodoloških i proceduralnih smjernica za zajednički rad. HTACG također ima za cilj osigurati suradnju između relevantnih tijela Europske unije (npr. Europske agencije za lijekove), kao i odgovarajuće uključivanje organizacija dionika i stručnjaka u njegov rad. U koordinacijskoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

F) Stručna radna skupina za medicinske protumjere (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM)

Uprava za hitne zdravstvene situacije, pripravnost i odgovor (HERA) osnovana je kako bi ojačala sposobnost Europe da spriječi, otkrije i brzo odgovori na prekogranične hitne zdravstvene situacije, osiguravajući razvoj, proizvodnju, nabavu i pravednu distribuciju ključnih medicinskih protumjera. Ova radna skupina HERA-e želi pružiti, putem relevantnih instrumenata i gdje je to relevantno u suradnji s drugim službama Komisije, dodatnu potporu Unije spremnosti država članica na pandemije i druge zdravstvene krize velikih razmjera, s fokusom na dostupnost medicinskih protumjera (MCM). U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.6.2. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU

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

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

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 5.

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

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

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

Radne skupine CHMP-a

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

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

SAWP daje znanstvene savjete o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, neklinički i klinički razvoj lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju područja razvoja lijekova kao što su farmakokinetika, metodologija i statistika te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su onkologija, imunologija/reumatologija, kardiovaskularni poremećaji, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji, infektivne bolesti i hematologija. U SAWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a).

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

BWP daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

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

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a zaduženog za humane lijekove.

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

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

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

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

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

A-VI) Radna skupina za metodologiju (*Methodology Working Party, MWP*)

Nakon reorganizacije radnih skupina pri CHMP-u, iz nekolicine dosadašnjih radnih skupina osnovana je jedinstvena Radna skupina za metodologiju, MWP. Osnovana je s ciljem pružanja objedinjenog stručnog mišljenja o specifičnim pitanjima iz područja biostatistike, modela i simulacija, farmakokinetike, farmakogenomike i podataka iz stvarnog života (*real world evidence, RWE*). U skupinu stručnjaka (*Methodology European Specialised Expert Community, ESEC*) koji pružaju podršku radu MWP-a, uključeno je 5 predstavnika HALMED-a no HALMED nema stalnog člana pri MWP-u. U sklopu rada Methodology ESEC-a djeluju i posebne radne skupine u kojima predstavnici HALMED-a sudjeluju u svojstvu stalnih članova.

Podršku radnim skupinama pružaju i privremene radne grupe za izradu ili reviziju smjernica (*Temporary drafting groups, tDGs*).

a) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)

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

b) Radna skupina za biostatistiku (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP*)

BSOEG je radna skupina koja pruža podršku SAWP-u u području pitanja iz biostatistike. U BSOEG-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana radne skupine. Komunikacija između članova radna skupina održava se pisanim putem.

c) Grupa za izradu smjernica o genericima (*Generics drafting group*)

Grupa za izradu smjernica o genericima osnovana je s ciljem pripremanja specifičnih smjernica za pojedine djelatne tvari. Predstavnica HALMED-a (dosadašnji dodatni stručnjak pri nekadašnjem PKWP-u (*Pharmacokinetics Working Party*)), član je ove grupe od travnja 2023. Komunikacija između članova radna skupina održava se pisanim putem.

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

Povjerenstvo CAT EMA-e odgovorno je za ocjenu kakvoće, sigurnosti, djelotvornosti i omjera koristi/rizika lijekova za naprednu terapiju (engl. *advanced therapy medicinal products, ATMP*) u okviru centraliziranog postupka odobravanja, te kao takvo pruža stručnu podršku CHMP-u i drugim povjerenstvima te radnim skupinama vezano uz naprednu terapiju. Naprednom terapijom smatraju se terapija somatskim stanicama, genska terapija i lijekovi dobiveni tkivnim inženjerstvom. U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

C) Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*) U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a). Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

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

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

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.6.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a

A) Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)

Povjerenstvo CD-P-PH/PHO daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnica

HALMED-a je predsjednica Povjerenstva, kao i stalni izvjestitelj usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

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

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*). U navedenom postupku pregleda dokumentacije o djelatnoj tvari u svrhu izdavanja Ovjernice sudjeluju dva ocjenitelja kakvoće lijeka HALMED-a.

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

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 5.

C) Mreža kontakata za granične proizvode (*EDQM Network on Borderline Products*)

Mreža kontakata za granične proizvode (*Network on Borderline Products*) uspostavljena je u okviru Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care-CD-P-PH*) pri EDQM-u, te funkcionira na principu pomoćne radne grupe, a uključuje predstavnike zemalja članica Europske Unije i Vijeća Europe.

U ovoj mreži HALMED ima dva stalna predstavnika i jedna zamjena.

Uloga mreže je brža i jednostavnija razmjena relevantnih informacija o nacionalnom statusu pojedinih graničnih proizvoda kao i neformalna razmjena najboljih praksi, regulatornih izmjena i razvoja na nacionalnoj razini i razini EU, novih dostignuća, inovativnih rješenja, slučajeva od interesa, dobrih iskustava i alternativnih rješenja u klasifikaciji graničnih proizvoda na nacionalnoj razini, što u međusobnoj komunikaciji između predstavnika pojedinih zemalja predstavlja prve korake prema usklađivanju kriterija.

Mreža prvenstveno radi na klasifikacijskim pitanjima proizvoda za medicinsku primjenu, odnosno lijekova i medicinskih proizvoda te proizvoda s kojima mogu graničiti (kozmetika, kemikalije, biocidi, dodaci prehrani...), te pruža podršku CD-P-PH i njegovim pododborima u specifičnim zadacima povezanim s graničnim proizvodima, temeljem zaključaka proizašlih iz rasprava i radionica koji su također u programu sastanaka mreže.

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

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

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane

lijekove razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2025. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

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

Planirani broj sudjelovanja na radnim sastancima **HMA, CMDh i njihovih stručnih grupa** (prisutan i/ili elektronički) u 2025. godini prikazan je u Tablici 5.

2.1.7. Međunarodni poslovi

2.1.7.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2025. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU.

2.1.7.2. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU

U 2025. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove izvan EU.

2.1.8. Prihodovni poslovi

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

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1 Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka-nacionalni postupak				
1.1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	36	30	6	120%
1.1.2. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka	1	0	1	-
1.1.3. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka	0	0	0	-
1.1.4. Prijenos i ukidanje odobrenja	252	250	2	101%

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1.5. Ostale usluge	0	0	0	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	289	280	9	103%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka – DCP i MRP postupak				
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet DCP				
1.2.1.1. RH referentna država (RMS)	48	23	25	209%
1.2.1.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	258	243	15	106%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka MRP				
1.2.2.1. RH referentna država (RMS)	1	0	1	-
1.2.2.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	8	14	-6	57%
1.2.3. Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	32	32	0	100%
1.2.4. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	1	-1	0%
1.2.4.2. DCP/MRP - država sudionica u postupku (CMS)	0	4	-4	0%
1.2.5. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.5.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	0	-
1.2.5.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	0	0	0	-
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	347	317	30	109%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

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

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	29	22	7	132%
2.2. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	1	0	1	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	30	22	8	136%
2.3. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet				
2.3.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	25	20	5	125%
2.3.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	120	148	-28	81%
2.4. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	0	-
2.4.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	0	0	0	-
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	145	168	-23	86%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025.g./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
Nacionalni postupci				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet				
3.1.1. Manja izmjena	2.520	2.557	-37	99%
3.1.2. Veća izmjena	150	340	-190	44%
Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	1.644	1.680	-36	98%
3.1.3. Ostale izmjene	60	67	-7	90%
UKUPNO za nacionalne postupke:	4.374	4.644	-270	94%
3.2. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka /homeopatskog lijeka u promet				
3.2.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)				
3.2.1.1. Manja izmjena	432	377	55	115%
3.2.1.2. Veća izmjena	60	73	-13	82%
3.2.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)				
3.2.2.1. Manja izmjena	5.965	6.061	-96	98%
3.2.2.2. Veća izmjena	324	450	-126	72%
3.2.3. Ostale izmjene, DCP/MRP - RH referentna država (RMS) ili država sudionica u postupku (CMS)	60	115	-55	52%
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	6.841	7.076	-235	97%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

2.1.9. Neprihodovni poslovi

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

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2025.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	4
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	prema pozivu
4.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	2
5.	Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG)	15
6.	Stručna radna skupina za medicinske protumjere (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM)	2
Radne skupine Vijeća EU		
7.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	40
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
8.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	24
9.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
10.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	25
11.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	20
12.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
13.	Radna skupina za modele i simulacije (Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG)	11
14.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
15.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2025.
16.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
17.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2
18.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	4
19.	Mreža kontakata za granične proizvode (<i>EDQM Network on Borderline Products</i>)	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
20.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4
21.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
22.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4
23.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
24.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2
25.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	2
26.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
27.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
28.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	5
29.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	4
UKUPNO:		243

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

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

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

U skladu s ciljem 1.2. *Osnaživanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2025.-2027. godine, HALMED planira unaprjeđenje sustava OPeN na području automatizacije procesa obrade prijava sumnji na nuspojave lijekova. Tijekom 2025. godine planira se provođenje implementacije hrvatskog prijevoda Medicinskog rječnika za regulatorne pojmove (tzv. MedDRAe), a koji se koristi za kodiranje podataka iz prijave, u OPeN čime će se postići djelomična automatizacija procesa obrade prijava i brži unos u nacionalnu bazu nuspojava.

Očekivani broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2025. godini prikazan je u Tablici 6.

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

Ukupan broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva iz prometa	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)
	Lijekovi	Cjepiva	
3500	3300	200	15

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

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

Broj planiranih izvješća u 2025. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)

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

Broj planiranih izvješća u 2025. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima

U siječnju 2022. godine stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine (engl. *Clinical Trials Regulation*, CTR) o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi, te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. *Clinical Trials Directive*, CTD) nakon prijelaznog perioda od 3 godine, a zaključno s 30. siječnja 2025. Istovremeno je stupila na snagu i Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. godine o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja, koja između ostalog definira i provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima. Navedena Uredba (EU) 536/2014 u Republici Hrvatskoj preuzeta je Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 („Narodne novine“, broj 14/2019).

Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima provodit će se putem izbora države članice koja ocjenjuje sigurnost u kliničkim ispitivanjima (engl. *safety assessing Member State*, saMS), a ocjena obuhvaća:

1. kontinuirano praćenje sigurnosti djelatne tvari u kliničkim ispitivanjima koja se provode u EU
2. ocjenu Godišnjeg izvješća o sigurnosti (engl. *Annual Safety Report*, ASR).

Godišnje izvješće o sigurnosti (ASR) je godišnje izvješće i ocjena relevantnih sigurnosnih informacija prikupljenih tijekom izvještajnog razdoblja za ispitivani lijek, neovisno o tome je li dano odobrenje za stavljanje u promet te predaje li ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja u DSUR formatu (engl. *Development Safety Update Report*) propisanom ICH E2F smjernicama. HALMED putem CTIS portala (engl. *Clinical Trials Information System*) provodi ocjenu ASR-ova za djelatne tvari za koje je Republika Hrvatska prema Uredbi (EU) 536/2014 izabrana za državu članicu koja ocjenjuje sigurnost u kliničkim ispitivanjima (saMS). HALMED također ocjenjuje ASR-ove za sve lijekove za koje se u Hrvatskoj provode klinička ispitivanja, te o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

Broj planiranih ASR-a u 2025. godini prikazan je u Tablici 7. Broj djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari za koje će HALMED provoditi detekciju i ocjenu signala u kliničkim ispitivanjima prikazan je u Tablici 8.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

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

Broj planiranih izvješća u 2025. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika. MMR-a se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-a odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Dodatne MMR-a su edukacijski alati (poput vodiča za minimizaciju rizika za pacijente ili zdravstvene radnike, kartica za pacijente i slično), i kontrolni alati za minimizaciju rizika koji mogu uključivati različite uvjete i postupke koji osiguravaju kontrolirano propisivanje, distribuciju, izdavanje i/ili primjenu lijeka.

Očekivani broj odobrenja (izmjena) dodatnih MMR-ova u 2025. godini prikazan je u Tablici 7.

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

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

Očekivani broj davanja odobrenja za obavljanje poslova lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju/zamjenika u 2025. godini prikazan je Tablici 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

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

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

stranicama. U skladu s ciljem 1.2. *Osnaživanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2025.-2027. godine, HALMED je razvio farmakovigilancijski bilten, te planira nastavak provođenja edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata kroz suradnju s komorama/udrugama/društvima zdravstvenih radnika i pacijenata.

Očekivani broj objavljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2025. godini prikazan je u Tablici 8.

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

Očekivani broj NUI-ja u 2025. godini prikazan je u Tablici 8.

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

Očekivani broj DHPC-a u 2025. godini prikazan je u Tablici 7 (stavka *Ocjena mjera u vezi sa sigurnom i učinkovitom primjenom lijeka koje je potrebno poduzeti u interesu sigurnosti lijeka*).

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

Očekivani broj upita/odgovora u 2025. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

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

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 38 djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (engl. *Lead Member State*). Djelatnici HALMED-a također sudjeluju 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.

HALMED će u 2025. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti, očekivani broj prikazan je u Tablici 8.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

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

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2025. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.11. Evidencija prijavitelja nuspojava

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

Evidencija prijavitelja nuspojava u 2025. godini prikazana je u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

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

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

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

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U 2025. godini predstavnici HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PRAC-a.

U skladu s ciljem 2.4. *Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2025.-2027. godine, HALMED planira povećati sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije kroz redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima te za sudjelovanje u europskim projektima.

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

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju

zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a.

U 2025. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima ENCePP-a.

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

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

U 2025. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

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

U 2025. godini jedan predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

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

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

U 2025. godini jedan predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

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

U 2025. godini jedan predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

C) Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)

CTCG je radna skupina čiji je cilj harmonizacija i koordinacija procedura u kliničkim ispitivanjima na području EU, podrška u implementaciji CTR (engl. *Clinical Trial Regulation*) u zemljama članicama te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja.

U 2025. godini jedan predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

D) Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (engl. *Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG*)

CTAG je radna skupina čija je funkcija pružanje stručnih savjeta Europskoj komisiji u vezi s pripremom i provedbom zakonodavstva u donošenju odluka za regulatorna pitanja o kliničkim ispitivanjima u Europskoj uniji te za koordinaciju i suradnju s državama članicama i dionicima.

U 2025. godini jedan predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	11	13	-2	85%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	27	33	-6	82%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	11	32	-21	34%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	6	15	-9	40%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	5	142	-137	4%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	3	1	133%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	2	1	1	200%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	2	2	0	100%
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (SAMS)	13	6	7	217%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
11.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora	0	0	0	-
Ocjena mjera u vezi sa sigurnom i učinkovitom primjenom lijeka koje je potrebno poduzeti u interesu sigurnosti lijeka					
12.	- jednostavna	6	3	3	200%
13.	- složena	5	2	3	250%
14.	- vrlo složena	2	3	-1	67%
15.	Ocjena ostalih predmeta vezanih za sigurnost primjene lijekova	2	1	1	200%
UKUPNO:		96	256	-160	38%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. godinu
1.	Obrada prijave sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3515
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	5
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	100
4.	Odgovor na NUI	12
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	25
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	110
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	15
9.	Detekcija i ocjena signala humanih djelatnih tvari za koje je HR LMS	38
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari u kliničkim ispitivanjima, saMS	16
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	15
12.	Praćenje i komentari na PRAC ocjene signala djelatnih tvari	6
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	3
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1
15.	Evidencija prijavitelja nuspojave	100%

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2025. godinu
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
3.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	3
4.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	3
5.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	2
6.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	3
7.	Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja, (CTCG)	8
8.	Radna skupina stručnjaka za klinička ispitivanja (CTAG)	4
UKUPNO		36

2.3. Proizvodnja, nadzor i promet lijekova

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

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

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs² i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

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

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

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

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://new.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/#rezultati>) i unose u europsku EudraGMDP bazu <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2025. godini prikazan je u Tablicama 10. i 10a.

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

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

² centrally authorised products (CAPs)

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

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

U slučaju kad zbog sigurnosnih razloga (npr. zbog ratnih zbivanja) nisu moguća putovanja u treće zemlje, provoditi će se tzv. procjena na daljinu "*distant assessment*". Mogućnost provedbe procjene na daljinu utvrđuje se temeljem procjene rizika pri čemu se procjenjuje kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, rizičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), provedene prethodne inspekcije na mjestu proizvodnje, itd.

U skladu s točkom 2.5. *Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove*, Strateškog plana za 2022 – 2024. g., planira se da će u 2025. g. udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama biti najmanje 80 %, što je povećanje u odnosu na prethodni period.

Navedeno se planira postići kroz :

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a.

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

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

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mogu proizvoditi, uvoziti te obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju), ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj

unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>) i unose u europsku EudraGMDP bazu <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Planirani broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u 2025. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

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

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

U cilju daljnjeg prepoznavanja farmakovigilancijske inspekcije HALMED-a unutar EU mreže, ali i pozicioniranja na međunarodnom planu, planiran je daljnji razvoj suradnje s internacionalnim partnerima putem PIC/s mreže kao i sudjelovanje na različitim konferencijama u ulozi predavača. Također, u 2025. godini se planira povećati broj zaposlenika koji aktivno sudjeluju u farmakovigilancijskim inspekcijama na konkurentskim poslovima unutar EU mreže.

Navedeno se planira postići kroz :

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove,
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove sudjelovanjem u europskim postupcima,
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima.

Planirani broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u 2025. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

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

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (*QPPV*)

⁴ Pharmacovigilance system master file (*PSMF*)

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>) i u europsku EudraGMDP bazu <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>).

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja djelatnosti prometa lijeka na veliko dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Evidencija-veleprodaja-i-posrednika-sa-sjedistem-izvan-RH-u-EU/>).

Planirani broj davanja dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj i broj izdanih potvrdi o upisu u evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili posredovanja lijekova u 2025. godini prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

Planirani broj izdanih potvrdi o upisu u evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili posredovanja VMP u 2025. godini prikazan je u Tablici 11.

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

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>).

Planirani broj davanja dozvola u 2025. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu HALMED-a i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Planirani broj davanja dozvola u 2025. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj sukladno Zakonu o lijekovima mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta.

Planirani broj davanja dozvola za internetsku prodaju lijekova u 2025. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

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

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

Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a koji imaju ovlaštenje za uzorkovanjem lijekova, a uzorkovanje VMP iz prometa provode djelatnici Odsjeka za inspeksijske poslove sukladno Planu uzorkovanja iz prometa opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Provođenje edukacija iz područja GMP i GDP

Tijekom 2025. godine planira se provedba radionica / seminara za vanjske sudionike vezano uz GMP i GDP zahtjeve te postupke davanja dozvola kao i redovnog nadzora u nadležnosti HALMEDa. U navedene radionice uključili bi i temu krivotvorenih lijekova.

2.3.11. Europski poslovi

2.3.11.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EMA-e

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) u 2025. godini prikazan je Tablici 12.

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG u 2025. godini prikazan je u Tablici 12.

C) Radna skupina za dobru kliničku praksu (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)*)

U Radnoj skupini GCP IWG, Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i WHO.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GCP IWG u 2025. godini prikazan je u Tablici 12.

2.3.11.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina HMA-e

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

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

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

Također, u skladu s Mjerom 2: Suzbijanje proizvodnje, prometa i ponude droga i tvari zabranjenih u sportu, iz Akcijskog plana djelovanja na području ovisnosti 2022-2026, HALMED će tijekom 2025. godine nastaviti suradnju s Carinskom upravom Ministarstva financija te djelatnicima Ministarstva unutarnjih poslova na području sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova na područje Republike Hrvatske.

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

2.3.11.3. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina Europske komisije

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

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

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

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

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

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

2.3.11.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EDQM-a

A) Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*)

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom području. Rad povjerenstva CD-P-PH/PC odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PC prikazan je u Tablici 12.

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

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

Tijekom 2025. godine planirana je provedba tri nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama uz sudjelovanje inspektora HALMED-a u multinacionalnom timu.

2.3.12. Međunarodni poslovi

2.3.12.1. Suradnja HALMED-a s PIC/S-om

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

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 56 nadležnih tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, člana i zamjenika, a sastanci se održavaju jednom godišnje.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S-a u 2025. godini prikazan je u Tablici 12.

B) Radna skupina GCP & GVP

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GPV u 2025. godini prikazan je Tablici 12.

2.3.13. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje, nadzora i prometa lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	3	-2	33%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	8	0	100%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	16	18	-2	89%
5.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	1	0	100%
6.	Brisanje iz očevidnika proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	0	1	-1	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	4	-2	50%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	142	168	-26	85%
9.	Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po danu i po inspektoru)	142	33	109	430%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
10.	Nadzor funkcioniranja repozitornog sustava (po danu i po inspektoru)	4	0	4	-
11.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	3	-1	67%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima					
12.	- administrativno rješavanje izmjene	19	18	1	106%
13.	- ako se obavlja očevid	6	5	1	120%
14.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	6	9	-3	67%
15.	Upis u evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova te su prijavile početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2	3	-1	67%
16.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	14	17	-3	82%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
17.	- administrativno rješavanje izmjene	56	69	-13	81%
18.	- ako se obavlja očevid	2	1	1	200%
19.	Materijalni troškovi provedbe očevida u specijaliziranim prodavaonicama	16	4	12	400%
20.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	4	4	0	100%
21.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	1	-1	0%
23.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
24.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
25.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
26.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
27.	Inspekcija dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama po danu i po inspektoru	150	144	6	104%
28.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja	10	11	-1	91%
UKUPNO:		603	525	78	115%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

Tablica 10.a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje, nadzora i prometa VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	3	2	1	150%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	3	5	-2	60%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	10	11	-1	91%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	1	2	-1	50%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	2	2	0	100%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	1	0	1	-
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	2	0	2	-
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	12	13	-1	92%
UKUPNO:		34	35	-1	97%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

2.3.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje, nadzora i prometa

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	1
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	1
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko, o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2
UKUPNO:		4

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025. godinu
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (<i>PhV IWG</i>)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (<i>GMDP IWG</i>)	4
3.	Inspektorska radna grupa za dobru kliničku praksu (<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)</i>)	4
Radne skupine HMA		
4.	Radna skupina provedbenih službenika (<i>WGEO</i>)	2
Radne skupine Europske komisije		
5.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:		
6.	PIC/S COMMITTEE	2
7.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:		
9.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC</i>)	2

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025. godinu
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:		
10.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	15
11.	Stručna radna skupina za namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-a ili kombinacije GMO-a	1
UKUPNO:		37

2.4. Dostupnost lijekova

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

U slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta odobrenim lijekovima kao i u drugim slučajevima medicinski opravdane potrebe, a s ciljem da se bolesnicima osigura neophodan lijek putem legalnog distribucijskog lanca, HALMED daje suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku te suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa

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

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka

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

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

Planirani broj davanja suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2025. godini prikazan je u Tablici 14.

U skladu s ciljem 3.4. *Ojačati sustav praćenja dostupnosti lijekova* Strateškog plana 2025.-2027. HALMED u 2025. godini planira uspostavljanje pune funkcionalnosti sustava Ekstranet preko kojeg bi podnositelji mogli predavati svoje zahtjeve.

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

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

Planirani broj davanja suglasnosti u 2025. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

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

Planirani broj davanja suglasnosti u 2025. godini prikazan je u Tablici 15.

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

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

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

Planirani broj davanja CPP-ova i FSC-ova u 2025. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.6. Praćenje opskrbe lijekovima

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

U 2025. godini HALMED će redovito objavljivati status o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

U skladu s ciljem 3.4 *Ojačati sustav praćenja dostupnosti lijekova Strateškog plana 2025.-2027.*, HALMED u 2025. godini planira:

- unaprijediti format prikaza prijavljenih nestašica na web-u Agencije odnosno trenutni *pdf* prikaz preoblikovati u kataloški prikaz podataka o nestašici lijeka koji je sustavniji i transparentniji za pretraživanje te je u skladu s preporukama EMA-e.
- implementirati informatički sustav za unos podataka o nestašicama i statusu lijeka u prometu putem kojeg će nositelji odobrenja slati prijave elektroničkim obrascima koji će se automatski pohranjivati u sustav NRL (online sustav prijave)

2.4.7. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem 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-a, odnosno ako je to potrebno HALMED daje priopćenje za javnost.

Očekivani broj hitnih povlačenja u 2025. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.8. Praćenje neispravnosti lijekova

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

Planirani broj prijavi sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2025. godini prikazan je u Tablici 13.

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

Žurno obavješćivanje (<i>Rapid Alert</i>)	Nositelj odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Proizvođač	Veleprodaja	Zdravstveni radnici i pacijenti	HALMED	Ostali	Ukupan broj prijavi
85	65	1	1	4	4	0	160

2.4.9. Europski poslovi

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

A) Radna grupa SPOC (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)

Radna grupa SPOC za nestašice lijekova (ranije „EU SPOC mreža“) prvobitno je osnovana 2019. godine, kao rezultat zajedničke radne skupine HMA-EMA za dostupnost odobrenih lijekova kako bi se poboljšala razmjena informacija o problemima nestašice i dostupnosti lijekova (kako za ljudsku tako i za veterinarsku uporabu) između država članica, EMA-e i Europske komisije.

Rad SPOC radne grupe nastavlja se na dosadašnju mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih tijela za lijekove za razmjenu informacija o nestašicama i dostupnosti lijekova (tzv. EU SPOC mrežu, prema engl. single point of contact), a formaliziran je novom Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda. Uredba je stupila na snagu 01. ožujka 2022. god.

Uredbom su postale službene dosadašnje aktivnosti nadležnih tijela unutar EU SPOC mreže povezane s praćenjem dostupnosti lijekova, posebice onih čija je opskrba bila ugrožena uslijed trenutne pandemije. Temeljem Uredbe, EU SPOC mreža poprima status radne skupine naziva *Medicine Shortages (SPOC) Working Party* ili kraće SPOC WP.

Uredba kao glavnu aktivnost SPOC WP-a propisuje prikupljanje i analizu različitih podataka iz područja opskrbe lijekovima kako bi se pravovremeno procijenio utjecaj nestašice lijeka na zdravlje ljudi (i životinja) te poduzele odgovarajuće preventivne mjere. U tom smislu u planu je razvoj IT rješenja za prikupljanje i obradu propisanih podataka od nositelja odobrenja te povezivanje s ESMP-om (*European Shortages Monitoring Platform*) - IT platformom za prikupljanje i analizu podataka o nestašicama lijekova u EU.

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

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 2 radne tematske podskupine: dostupnost i poremećaj opskrbe lijekovima te komunikacija o dostupnosti lijekova.

HALMED volontira u radu Drafting grupe za izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a (engl. *EU list of critical medicinal products - drafting group*). Izrada popisa kritičnih lijekova na razini EU-a dodijeljena je Tematskoj radnoj grupi 1 (engl. *Thematic working group 1 – availability and supply disruptions*) unutar HMA/EMA-ine radne skupine za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu (engl. *HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use, HMA/EMA TFAAM*) u suradnji s Radnim paketom 6 (Work Package 6 Identification of best practices) unutar projekta CHESSMEN (engl. *Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network*). Aktivnosti vezane uz izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a uključuju finalizaciju nacрта metodologije i kriterija za identifikaciju lijekova koji se smatraju ključnima za javno zdravlje te uspostavu EU liste kritičnih lijekova.

C) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

Predmetni projekt dio je programa „EU za zdravlje (EU4Health)“ 2021.–2027. te uključuje sudjelovanje 27 organizacija iz 22 države članice EU-a.

S ciljem lakše implementacije Uredbe, unutar zdravstvenog (EU4Health) programa Europske Komisije državama članicama osigurana je financijska potpora kroz uključivanje u zajedničku inicijativu (engl. Joint Action, JA) odnosno projekt za nestašice kraćeg naziva **CHESSMEN** (Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network) koji je započeo u siječnju 2023. g., a za cilj ima podržati europske države članice u pružanju usklađenog odgovora za ublažavanje nestašica lijekova i pridonijeti odgovarajućoj i pravovremenoj dostupnosti lijekova.

Jedan od osnovnih ciljeva je i razvoj konceptualnog IT rješenja za praćenje nestašica lijekova na nacionalnoj razini, a koje bi bilo kompatibilno odnosno interoperabilno s europskom platformom za praćenje nestašica.

HALMED-ov tim, osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, sudjeluje u sljedećim tematski specifičnim, tehničkim radnim paketima:

WP6 Identification of best practices to address medicines shortages

WP7 Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages

WP8 Reducing the likelihood of medicines shortages via preventive and mitigation strategies

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.15. Projekti.

2.4.10. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou

A) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.

U okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH koji uključuje i program za Jačanje otpornosti zdravstvenog sustava pokrenut je projekt za Izradu sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj. Sustav bi trebao dati potpuni uvid u promet lijekovima na našem tržištu te model za predviđanje i preveniranje nestašica lijekova.

Projekt proizlazi iz mehanizama oporavka i otpornosti Europske komisije kao dio sveobuhvatnog odgovora na javno zdravstvene krize, a ima za cilj ublažiti gospodarske i socijalne posljedice pandemije koronavirusa i učiniti europska gospodarstva i društva održivijima, otpornijima i spremnijima za izazove koje donose zelena i digitalna tranzicija.

Koordinator projekta je Ministarstvo zdravstva, a uz HALMED sudjeluju Ljekarnička komora i HZZO te se završetak razvoja sustava očekuje sredinom 2025. g.

2.4.11. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označavanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	360	529	-169	68%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	352	422	-70	83%
4.	– za istraživačke svrhe,	16	29	-13	55%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	103	106	-3	97%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	373	411	-38	91%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	27	35	-8	77%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	263	269	-6	98%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	0	2	-2	0%
13.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
14.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
15.	Puštanje serije lijeka u promet zbog neusklađenosti upute i/ili označavanja	31	28	3	111%
16.	Ponovljeni isti zahtjev	4	10	-6	40%
17.	Puštanje serije lijeka zbog drugih neusklađenosti	3	10	-7	30%
UKUPNO:		1.532	1.851	-319	83%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

2.4.12. Neprihodovni poslovi

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	6
2.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	450
3.	Povlačenje lijeka iz prometa	10
UKUPNO:		466

Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za dostupnost lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Medicine Shortages (SPOC) Working Party	12
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu	2
Projekt EK-je		
3.	EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply	12
UKUPNO:		26

Tablica 17. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima za dostupnost lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025.
1.	„Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	24
UKUPNO:		24

2.5. Potrošnja i cijene lijekova

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova.

HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su HALMED-u dostaviti godišnje izvješće o potrošnji lijekova. U skladu s propisanim rokovima, djelatnici HALMED-a tijekom prve polovice godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju i priprema se godišnje izvješće. HALMED je nadležno tijelo za praćenje.

2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

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

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

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

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

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

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

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

Planirani broj davanja Rješenja o cijeni u 2025. godini prikazan je u Tablici 18, dok su podaci o planiranim Potvrdama o cijeni prikazani u Tablici 19.

2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

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

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

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

Planirani broj davanja Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2025. godini prikazan je u Tablici 19.

2.5.4. Europski poslovi

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

A) Ekspertna grupa nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (*reimbursement*) za lijekove (NCAPR)

Ministri zdravstva su pozvali države članice i Europsku komisiju da razvijaju suradnju na dobrovoljnoj osnovi unutar skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknada za lijekove. NCAPR promiče suradnju temeljenu na uzajamnom učenju i razmjeni najboljih praksi o politikama cijena, plaćanja i nabave u cilju povećanja pristupačnosti, isplativosti i održivosti zdravstvenih sustava. Ekspertna grupa promiče sinergije između inicijativa koje imaju za cilj potaknuti raspravu o transparentnosti i pristupačnosti cijena lijekova uključujući regionalne inicijative i partnere poput Svjetske zdravstvene organizacije, Europske agencije za lijekove i Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj. Metode rada grupe i predloženi plan su usklađeni sa Farmaceutskom strategijom za Europu i zaključcima Vijeća europske komisije.

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2025. godini. Jedan sastanak će biti u inozemstvu, ostali će se održati virtualno.

HALMED ima jednog člana Ekspertne grupe od lipnja 2022. godine.

B) JOINT ACTION ON PRICING AND REIMBURSEMENT

Europska komisija (program EU4H-2024-JA-IBA-10) je dodijelila sredstva nacionalnim nadležnim tijelima odgovornima za određivanje cijena i naknada za lijekove (Pricing and Reimbursement

Authorities) kako bi se pojačao nacionalni rad i suradnja u skupini nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknada ('NCAPR') (HS-g-24-54) .

Radna skupina će definirati prioritete za Hrvatsku.

HALMED je imenovao jednog člana u radnu skupinu u rujnu 2024. godine i obvezao se da će član 20 % radnog vremena posvetiti isključivo radu ove radne skupine te kontinuirano učestvovati na radnim sastancima.

C) EURIPID kolaboracija

EURIPID je utemeljen kao odgovor na poziv Europske komisije državama članicama za instrumentom za pristup usporedivim informacijama o cijenama lijekova. Radi se o elektroničkoj bazi podataka o cijenama lijekova za korištenje javnih uprava država članica i drugih relevantnih dionika. Potpora je dodijeljena EURIPID kolaboraciji. Ista je osnovana kao dobrovoljna, neprofitna suradnja europskih tijela za određivanje cijena i naknade za uzajamnu razmjenu informacija o politikama cijena lijekova i cijenama lijekova. Kolaboracija se sastoji od osnivača, partnera iz 26 zemalja EU, pridruženih partnera i EC6. Od svog prvog lansiranja farmaceutska baza podataka je 12 godina kontinuirano on-line i pruža više od 30 milijuna podataka. EURIPID je prepoznat kao operativni alat i uključen je u plan rada 2021-2023. vodeće inicijative Nacionalnih nadležnih tijela za cijene i naknade (NCAPR). Radni program EU4Health za 2022. poziva EURIPID na prijedlog akcije koja će doprinijeti političkom prioritetu za provedbu Farmaceutske strategije za Europu kao potpora državama članicama u nacionalnim politikama cijena i naknada. Baza podataka EURIPID može razmjenom relevantnih informacija podržati prepoznavanje tržišnih praksi i upozoriti te spriječiti nenamjerne negativne učinke na pristup lijekovima i zdravstvenoj skrbi. HALMED je pristupio EURIPID bazi podataka u siječnju 2023. godine.

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2025 godini

HALMED ima dva člana EURIPID kolaboracije od lipnja 2022. godine. Pet djelatnika a HALMED-a su korisnici platforme.

D) PPRI network (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)

PPRI network je suradnja tijela za određivanje cijena i nadoknadu lijekova iz 50 uglavnom europskih zemalja, kao i europskih i međunarodnih institucija. Cilj ove mreže je olakšati razmjenu između javnih službenika (uključujući osobne sastanke umrežavanja), potkrijepljenu znanstvenim dokazima i zajedničkim razumijevanjem pitanja farmaceutske politike. U okviru PPRI-ja uspostavljene su daljnje regionalne PPRI mreže i tematske PPRI mreže ili se o njima raspravlja. Mreže PPRI-ja koordinira Tajništvo PPRI-ja koje se nalazi pri Odjelu za farmakoeconomiju Nacionalnog zdravstvenog osiguranja Austrije.godine.

HALMED ima jednog člana u PPRI mreži od lipnja 2023.

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2025. godini.

E) Radna grupa za bioslične lijekove

Radna grupa za bioslične lijekove je dio ekspertne grupe nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (NCPAR). Cilj radne grupe je ojačati podršku pristupačnosti i poboljšanje primjene biosličnih lijekova.

Od rujna 2022. godine HALMED ima jednog člana Radne grupe.

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2025. godini.

F) Radna skupina Svjetske zdravstvene organizacije za Europu (Europe Access to Novel Medicines Platform-radna grupa sustainability)

Na 72. sjednici Regionalnog odbora SZO-a za Europu u Tel Avivu (Izrael) u rujnu 2022. regionalni ured, uz suglasnost država članica, izdao je izjavu o namjeri da nastavi djelovati kao neutralan saziv i posrednik stvaranjem formalne platforme za suradnju dionika – Platforme za pristup novim lijekovima (NMP). Cilj je platforme utvrditi konkretne mjere, uključujući pilot-prijedloge, za poboljšanje cjenovno pristupačnog i pravednog pristupa pacijenata učinkovitim, novim, skupim lijekovima.

Ministarstvo zdravstva je imenovalo predstavnika Halmeda u radnu skupinu od lipnja 2023. godine

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2025. godini.

G) Prikupljanje najboljih praksi upravljanja cijenama od drugih EU institucija-članstvo Medev (Medicine Evaluation Committee) Halmed-mora imati saznanja o načinima upravljanja cijenama u drugim EU zemljama. Većina dionika koji upravljaju cijenama u EU su u udruzi Medev. Stoga je članstvo u Medev-u najučinkovitiji i najekonomičniji način dobivanja potrebnih saznanja i najboljih praksi upravljanja cijenama lijekova u EU

MEDEV je neformalna mreža 22 nacionalna tijela iz 18 država članica EU-a i Norveške koja okuplja sve relevantne institucije (nacionalne Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HTA agencije i uplatitelje socijalnog zdravstvenog osiguranja) odgovorne za procjenu, cijene i nadoknadu lijekova u Europi. Pojednostavljeno rečeno, uključuje sve one koji su uključeni u procese donošenja odluka čime se pristup lijekovima pretvara u stvarnost za pacijente diljem Europe. Misija MEDEV-a je jednostavna: Održiva opskrba lijekovima pacijenata koji su javno osigurani.

Halmed učestvuje već dvije godine besplatno na ovim radionicama i to više neće biti moguće.

Halmed će učestvovati virtualno na sastancima Medev-a u 2025. godini.

Ukupan planirani broj sastanaka u europskim poslovima je prikazan u tablici 20.

2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima

A) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“

Ministarstvo zdravstva, kao središnje državno tijelo nadležno za zdravstvo, planira uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj

(RH). Ovaj je projektni zadatak planiran u sklopu Nacionalnog programa oporavka i otpornosti (NPOO) 2021.-2026. pod identifikatorom C5.1. R4-I5.

Uvođenje sustava praćenje ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama predstavlja model koji bi omogućio hrvatskom zdravstvenom sustavu potpuno i transparentno praćenje ishoda liječenja i opravdanosti uloženi sredstava na lijekove kao najčešću medicinsku intervenciju svih modernih zdravstvenih sustava u svijetu. Također omogućuje stvaranje baza vrijednih farmakoepidemioloških podataka koji otvaraju vrata prema sustavnijem planiranju, praćenju i vrednovanju isplativosti ulaganja u farmakoterapiju izvanbolničkih pacijenata.

Predmet nabave je implementacija programskog rješenja za sustav praćenja ishoda liječenja vanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama, zasnovanog na opciji arhitekture rješenja koja je odabrana od strane Radne skupine za pripremu i provedbu projekta „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama“, imenovane od strane Ministarstva zdravstva odlukom od 27. srpnja 2022. godine.

HALMED ima jednog člana ove Radne skupine. Sastanci Radne skupine počeli su u kolovozu 2022.

B) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (*Health System performance Assessment-HSPA*)

Ministarstvo zdravstva je započelo proces izrade Okvira za procjenu učinkovitosti zdravstvenog sustava čije usvajanje je sukladno rokovima definiranim kroz nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021. do 2026. te akcijski plan Nacionalnog plana razvoja zdravstva 2021. do 2025. HALMED ima obvezu slati indikatore potrošnje lijekova na recept.

HALMED ima jednog člana ove radne skupine od srpnja 2022. godine.

Sastanci se održavaju virtualno prema potrebi.

C) Radna skupina za Procjenu zdravstvenih tehnologija (*Health Technology Assesment*)

Europska komisija je objavila Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, dana 31. siječnja 2018. godine. Navedenim dokumentom utvrđeni su okvir potpore i postupci za suradnju na procjeni zdravstvenih tehnologija na razini EU kao i zajednička pravila za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Uredba nema utjecaja na prava i obveze država članica koji se odnose na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi te na dodjelu sredstava koja su za njih osigurana.

Radna skupina se bavi promjenom zakona i pravilnika potrebnih za provedbu Uredbe u Hrvatskoj.

Dva predstavnika HALMED-a će učestvovati u radnim sastancima u 2025. godini.

Planirani broj sastanaka u nacionalnim poslovima je prikazan u tablici 21.

2.5.6. Prihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	2	0	2	-
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	80	88	-8	91%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	50	53	-3	94%
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	32	39	-7	82%
6.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	121	141	-20	86%
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko	74	74	0	100%
8.	Godišnji izračun cijena lijekova (po pakiranju)	5.300	0	5.300	-
UKUPNO:		5.659	395	5.264	1433%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 19. Planirani broj neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1400
UKUPNO:		1400

Tablica 20. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za potrošnju i cijene lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025.
Koordinacijske i radne skupine EK-e		
1.	Ekspertna grupa nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (<i>reimbursement-a</i>) za lijekove (NCAPR)	4
2.	Euripid kolaboracija	4
3.	PPRI radna grupa	4
3.	Radna grupa za bioslične lijekove	4
4.	Radna skupina Svjetske zdravstvene organizacije (Europe Access for Novel medicines platform-sustainability)	6
5.	Medev- Prikupljanje najboljih praksi upravljanja cijenama od drugih Eu institucija-	4
6.	Joint Action on Pricing and Reimbursement	10
UKUPNO:		36

Tablica 21. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2025.
Koordinacijske i radne skupine Ministarstva zdravstva RH		
1.	Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“	10
2.	Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment-HSPA)	4
3.	Radna skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (Health Technology Assesment)	4
UKUPNO:		18

2.6. Provjera kakvoće

2.6.1. Provjera kakvoće lijekova

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

2.6.1.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

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

Za seriju lijeka za koju je izdan EU/EEA OCABR certifikat HALMED-ov OMCL provodi administrativno-stručnu provjeru podataka. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (NN, br. 60/14.) koja u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora biti provjerena u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako HALMED u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2025. godini za serije lijeka za koje je izdan EU/EEA OCABR certifikat prikazani su u Tablici 22.

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2025. godini prikazan je u Tablici 22.

2.6.1.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

HALMED-ov OMCL će u 2025. godini, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o provjeri kakvoće, provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj. Planirani broj provjere kakvoće lijekova iz prometa u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22.

U sklopu provjere kakvoće lijekova iz prometa, HALMED-ov OMCL će provoditi provjeru označavanja unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka i upute o lijeku te je planirani broj provjera prikazan u Tablici 22.

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

2.6.1.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

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

HALMED-ov OMCL će u 2025. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Planirani broj izvanrednih provjera kakvoće lijekova prikazan je u Tablici br. 22. i 23.

2.6.2. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

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

Planirani broj izvanredne i redovne kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazan je u Tablici 22.

2.6.3. Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova

HALMED provodi razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine.

Planirani broj razvrstavanja i davanja mišljenja za 2025. prikazan je u Tablici 23.

2.6.4. Europski poslovi

2.6.4.1. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ovlaštenja Ministarstva zdravstva RH, djelatnici HALMED-ovog OMCL-a provode uzorkovanja CP lijekova s tržišta RH, prema godišnjem planu uzorkovanja CP lijekova kojeg izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Planirani broj uzorkovanja u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.4.2. Ispitivanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta EU u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ugovora sklopljenog s EDQM-om, HALMED-ov OMCL provodi ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta EU, prema godišnjem planu ispitivanja kojeg izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Planirani broj ispitivanja u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.4.3. Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (*Marketing Surveillance Studies – MSS*)

HALMED-ov OMCL redovno sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (*Market Surveillance Study/MSS*) u organizaciji EDQM-a.

Planirani broj međunarodnih studija u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.4.4. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

Temeljem ugovora s EDQM-om iz 2023. godine HALMED-ov OMCL provodi ispitivanja u svrhu nadzora kakvoće utvrđenih referentnih materijala Europske farmakopeje.

Planirani broj ispitivanja u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.4.5. Kolaborativne studije

Temeljem ugovora s EDQM-om HALMED-ov OMCL sudjeluje u kolaborativnim studijama kojima se utvrđuje vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U 2025. godini HALMED-ov OMCL sudjelovati će u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

Planirani broj sudjelovanja u kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a prikazan je Tablici br. 22a.

2.6.4.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

HALMED-ov OMCL, kao član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON), aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima te prisustvovanjem redovnim godišnjim sastancima. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima te kao tehnički auditori mreže.

Također, HALMED-ov OMCL provodi ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove slijedom članstva u radnim grupama Ph. Eur.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 24.

2.6.5. Međunarodni poslovi

2.6.5.1. Suradnja HALMED-a sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO)

HALMED-ov OMCL je od 2015. godine prekvalificiran i uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO. U svrhu održavanja statusa prekvalificiranosti OMCL-a, u ožujku 2023. provedena je revizija izvještaja o provjeri kakvoće (*WHO Prequalified Quality Control Laboratory (QCL) Annual Report on Activities*) i Laboratorijskog informacijskog dosjea (LIF).

2.6.5.2. Provjera kakvoće lijekova temeljem međunarodnog ugovora

Temeljem ugovora sklopljenih s drugim nadležnim tijelima u Europi, HALMED-ov OMCL provodi provjeru kakvoće dostavljenih uzoraka lijekova.

Planirani broj ispitivanja u 2025. godini prikazan je u Tablici br. 22.

2.6.6. Prihodovni poslovi

Tablica 22. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
Provjera kakvoće lijekova					
EU/EEA OCABR certifikat					
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera administrativno stručnih podataka serija cjepiva/krvnih derivata	204	99	105	206%
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka					
3.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	361	385	-24	94%
4.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
6.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	5	18	-13	28%
7.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	0	0	0	-
8.	Provjera označavanja unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka i upute o lijeku	416	196	220	212%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)					
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	26	18	8	144%
UKUPNO:		1.012	716	296	141%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

Tablica 22a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	Po nominaciji
3.	Provjera kakvoće lijekova odobrenih centraliziranim postupkom	Po nominaciji
4.	Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	Po nominaciji
UKUPNO:		

2.6.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 23. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. godinu
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	Prema prijavama
2.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti
3.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	Po nominaciji
4.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji
5.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu
UKUPNO		

Tablica 24. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2025. godinu
1.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1
2.	Sastanak OMCL radne grupe za krivotvorine (OMCL Falsified Medicines Working Group-OMCL FM WG)	1
3.	Godišnji sastanak mreže za MRP/DCP lijekove i CP lijekove (CAP Annual Meeting i MRP/DCP Meeting)	1
UKUPNO		

2.7. Hrvatska farmakopeja

2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

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

U 2025. godini Ured za farmakopeju će objaviti tri dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim dodacima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom dodatku, uz revidirane tekstove, objavit će najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutsku struku značajnog vodiča. Prema potrebi će ažurirati dodatne sadržaje vezane uz Hrvatsku farmakopeju, koji korisnicima olakšavaju implementaciju zahtjeva i korištenje Europske i Hrvatske farmakopeje. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik i Europski pedijatrijski formularij. Kontinuiranom edukacijom o farmakopeji popularizira se korištenje Hrvatske farmakopeje i proširuje broj njezinih korisnika.

2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

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

U 2025. godini planirane su tri sjednice Povjerenstva za farmakopeju. Članovima povjerenstva prenose se novosti iz EDQM-a i HALMED-a, raspravljaju se prijevodi novih tekstova, revizije postojećih tekstova HRF, prijevodi stručnog nazivlja, prijedlozi za nove tekstove u HRF, pitanja o sustavnoj tvorbi i primjeni farmakopejskog nazivlja i slična problematika.

2.7.3. Radna grupa za normirane izraze

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

U 2025. godini radna grupa će nastaviti s redovitim objavljivanjem prijevoda novih normiranih izraza te predlaganjem novih.

2.7.4. Europski poslovi

2.7.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i stručnim grupama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.) je radno tijelo Vijeća Europe koje izrađuje Europsku farmakopeju. Formirano je pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb

(*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare - EDQM*), u skladu s obvezom koja proizlazi iz potpisivanja Konvencije o izradi Europske farmakopeje (Konvencije). Predstavnicima HALMED-a su hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje.

U 2025. godini hrvatski delegati HALMED-a sudjelovat će na sjednicama Komisije Ph. Eur. u EDQM-u i u radu Komisije Ph. Eur. između sjednica.

Pored sudjelovanja u radu Komisije Europske farmakopeje, djelatnik Ureda za farmakopeju aktivno sudjeluje u radu stručne grupe P4 (*Procedure 4*) Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom, a djelatnica ureda u radu stručne grupe SIT (*Second Identification Test*). U radu stručnih grupa Europske farmakopeje, osim djelatnika Ureda za farmakopeju, sudjeluju i drugi stručnjaci iz Republike Hrvatske koje je imenovalo hrvatsko nacionalno farmakopejsko tijelo (NPA) i čijim radom koordinira. U trenutnom trogodišnjem mandatu imenovani su sljedeći stručnjaci HALMED-a koji nisu zaposlenici Ureda za farmakopeju: predstavnik Odsjeka za biološka ispitivanja (OMCL, HALMED) u stručnoj grupi 1 (*Microbiology*) i predstavnik Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova (OZOL, HALMED) u stručnoj grupi CTP (*Cell Therapy Products*). U 2025. godini očekuje se njihovo aktivno sudjelovanje u radu navedenih stručnih grupa. Redovni sastanci svake stručne grupe održavaju se 2 do 3 puta godišnje, a dodatni sastanci prema potrebi. Ostala komunikacija i rad se između sastanaka odvija elektroničkom poštom, a po potrebi obavljaju se i laboratorijska ispitivanja i o tome grupama podnose pisana izvješća.

B) NACIONALNO FARMAKOPEJSKO TIJELO

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

U 2025. godini hrvatski delegati HALMED-a aktivno će sudjelovati na godišnjem i mjesečnim sastancima tajništva NPA.

2.7.5. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	56	52	4	108%
UKUPNO		56	52	4	108%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. godinu
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	3
UKUPNO:		4

Tablica 27. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/stručne grupe/odbora	Plan za 2025.
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
2.	Stručna grupa P4 (<i>Procedure 4</i>) pri Europskoj farmakopeji	3
3.	Stručna grupa SIT (<i>Second Identification Test</i>) pri Europskoj farmakopeji	0
4.	Stručna grupa 1 (<i>Microbiology</i>) pri Europskoj farmakopeji	3
5.	Stručna grupa CTP (<i>Cell Therapy Products</i>) pri Europskoj farmakopeji	3
6.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela (NPA) u organizaciji EDQM-a, godišnji	1
7.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela (NPA) u organizaciji EDQM-a, mjesečni	8
UKUPNO:		21

2.8. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno 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 te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata - Eudamed te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj, vodi registar distributera medicinskih proizvoda, rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda, daje potvrdu o slobodnoj prodaji za potrebe izvoza medicinskih proizvoda, provodi vigilanciju medicinskih proizvoda te u slučaju opravdane potrebe može dati odobrenje za stavljanje na tržište ili u uporabu, na području RH, određenog proizvoda za koji nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata. Također, do pune implementacije Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I i očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda.

U postupku usklađivanja s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik medicinskih proizvoda postupno se zamjenjuju registracijom u središnjem elektroničkom sustavu za medicinske proizvode Eudamed. Također, postupci upisa u očevidnik veleprodaja te postupci davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima zamjenjuju se upisom u registar distributera.

U skladu sa strateškim ciljem 3.1. *Razvijanje i prelazak na korištenje e-sustava za upis gospodarskih subjekata i medicinskih proizvoda* u 2025. godini planira se uvođenje obavezne registracije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH, koji su do sada bili u očevidniku proizvođača i veleprodaja, u bazu Eudamed. Također planira se potpuni prelazak s očevidnika veleprodaja i dozvole za promet na malo na registar distributera HALMED-a.

2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED nakon provjere unesenih podataka nadležno tijelo putem elektroničkog sustava Eudamed pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN“) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, uvozniku te fizičkim ili pravnim osobama koje sastavljaju komplete. U planu je da u Q1 2025. Europska komisija za ovaj modul publicira objavu o funkcionalnosti i ispunjavanju specifikacija što će označiti početak perioda od šest mjeseci prije nego modul postane obavezan.

2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED rješava sporove između proizvođača medicinskog proizvoda, koji ima registrirano mjesto poslovanja u RH, i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene propisanih pravila za razvrstavanje. U postupku, HALMED donosi odluku u pogledu tog spora.

2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

Odstupajući od propisanih zahtjeva, HALMED može, na propisno utemeljen zahtjev, odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području Republike Hrvatske, određenog medicinskog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata.

U 2025. godini ne planira se izdavanje takvih odobrenja jer su doneseni prijelazni rokovi na MDR/IVDR prema klasama rizika medicinskih proizvoda.

2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda proizvođači medicinskih proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije, osim proizvoda koji se ispituju, izvješćuju HALMED o sljedećem:

(a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji se dogodio na području RH i tiče se proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu RH, osim očekivanih nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;

(b) svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na području RH, uključujući svaku sigurnosnu korektivnu radnju poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu RH ako razlog za sigurnosnu korektivnu radnju nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.

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

U skladu sa strateškim ciljem 1.1. *Isticanje važnosti pravovremene prijave štetnih događaja povezanih s korištenjem medicinskih proizvoda* u 2025. godini planira se 5 %-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima u odnosu na 2024. godinu, dok se za broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama očekuje približno isti broj ranijem. Kod prijave sigurnosnih korektivnih radnji iz

drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH očekuje se blago smanjenje broja prema uočenom trendu zadnjih godina.

Tablica 29. Planirani broj obrada izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Planirani broj izvješća:

	Izvješća o štetnim događajima	Izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama
Broj slučajeva	829	795

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	490	80	40	610

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

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

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

Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima uspostavljena je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode. Republika Hrvatska je u MDCG na trogodišnju obnovljivu dužnost imenovala člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području medicinskih proizvoda i in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda iz HALMED-a. Uz redovne koordinacijske sastanke MDCG djeluje i putem podskupina koje se bave pojedinim užim područjem.

MDCG obavlja sljedeće zadaće:

- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela;
- (b) savjetuje EK, na njezin zahtjev, o pitanjima u vezi s koordinacijskom skupinom prijavljenih tijela;
- (c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena propisa, posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničkih procjena i ispitivanja koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela i aktivnosti vigilancije;
- (d) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745 i u Uredbi (EU) 2017/746 primjereni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te time doprinosi utvrđivanju postoji li potreba za izmjenom zakonodavstva;
- (e) doprinosi izradi normi za proizvode, zajedničkih specifikacija i znanstvenih smjernica, uključujući smjernica za pojedinačni proizvod, o kliničkom ispitivanju određenih proizvoda, posebice proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase;
- (f) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebno u područjima razvrstavanja i utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda, kliničkih ispitivanja, vigilancije

i nadzora tržišta, uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem postizanja učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Uniji;

(g) daje savjete, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev EK, prilikom ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

(h) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu proizvoda u državama članicama.

Podskupine MDCG-a:

A) Skupina za međunarodnu suradnju (INT)

U skupini za međunarodnu suradnju, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Skupina donosi zajedničke stavove za potrebe sudjelovanja EU u Međunarodnom regulatornom forumu za medicinske proizvode (IMDRF).

B) Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Skupina se bavi pitanjima koja su specifična za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode.

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

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a.

D) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se primarno bavi procjenom prikladnosti postojećeg regulatornog okvira u odnosu na medicinske proizvode koji se temelje na novim i nadolazećim tehnologijama poput aditivnih tehnologija u proizvodnji, umjetne inteligencije i slično.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Radna skupina se bavi donošenjem ujednačenih kriterija za razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda, a posebno onih, koji po svojim specifičnim svojstvima i mehanizmima kojima ostvaruju namjenu, graniče s drugim skupinama proizvoda npr. lijekovima, kozmetikom, biocidnim pripravcima, osobnom zaštitnom opremom i slično.

F) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se bavi ujednačenom implementacijom sustava jedinstvenih oznaka medicinskih proizvoda (UDI).

G) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina usmjerena je na mehanizme održavanja i ažuriranja nomenklature medicinskih proizvoda EMDN.

H) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina prati područje standardizacije medicinskih proizvoda te po potrebi ažurira zahtjeve prema standardizacijskim tijelima u području u kojima je potrebna dodatna standardizacija kako bi se mogao koristiti mehanizam pretpostavke sukladnosti medicinskih proizvoda. Skupina također razvija smjernice o standardizaciji i postupku donošenja standarda za područje medicinskih proizvoda.

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

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

J) Radna skupina za Eudamed (Eudamed)

U Radnoj skupini za Eudamed – središnji elektronički sustav za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina prati i podržava razvoj Eudamed te po potrebi ažurira zahtjeve koje bi sustav trebao ispunjavati u svrhu podrške provedbi propisa.

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a. Mreža nadležnih tijela je proaktivna mreža uspostavljena suradnjom nadležnih tijela unutar EU s ciljem podrške konzistentnom razvoju i primjeni regulatornog sustava vezano uz medicinske proizvode. Sastanci predstavnika mreže održavaju se jednom u semestru vezano uz predsjedništvo Vijećem EU.

Odbor za medicinske tehnologije (Medical Devices Committee – MDC)

U Odboru za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Odbor provodi postupak ispitivanja pri donošenju provedbenih propisa koji proizlaze iz Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

2.8.7. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a

Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes, CD-P-PH/CMED)

Rad Povjerenstva za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu. U CD-P-PH/CMED Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

2.8.8. Prihodovni poslovi

Tablica 30. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	4	-4	0%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	6	-6	0%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	0	0	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	1	-1	0%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	1	-1	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	1	-1	0%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	0	17	-17	0%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
11.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	7	25	-18	28%
12.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	5	30	-25	17%
13.	Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća	23	5	18	460%
14.	Izdavanje SRN broja - mala poduzeća	9	4	5	225%
15.	Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća	3	2	1	150%
16.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (1 do 5 proizvoda)	5	8	-3	63%
17.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (6 do 20 proizvoda)	3	5	-2	60%
18.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (više od 20 proizvoda)	1	3	-2	33%
19.	Registar distributera - mikro poduzeća	44	19	25	232%
20.	Registar distributera - mala poduzeća	16	5	11	320%
21.	Registar distributera - srednja/velika poduzeća	8	4	4	200%
22.	Izmjena registra distributera - mikro poduzeća	0	0	0	-
23.	Izmjena registra distributera - mala poduzeća	0	0	0	-
24.	Izmjena registra distributera - srednja/velika poduzeća	0	0	0	-
25.	Održavanje upisa u registar - mikro poduzeća	32	0	32	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
26.	Održavanje upisa u registar - mala poduzeća	13	0	13	-
27.	Održavanje upisa u registar - srednja/velika poduzeća	6	0	6	-
28.	Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746	0	0	0	-
29.	Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana	3	2	1	150%
30.	Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	346	331	15	105%
31.	Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	80	105	-25	76%
32.	Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda	0	0	0	-
33.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda) na zahtjev	0	0	0	-
34.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (6 do 20 proizvoda) na zahtjev	0	0	0	-
35.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (više od 20 proizvoda) na zahtjev	0	0	0	-
UKUPNO:		604	753**	-149	80%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

** Uključuje i usluge koje se više ne naplaćuju te su brisane iz cjenika, zbroj po stavkama ne odgovara ukupnom zbroju

2.8.9.. Neprihodovni poslovi

Tablica 31. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2025. godinu
5.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	829
6.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	795
7.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	610
8.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	17
9.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	0
10.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni	30

	upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	
UKUPNO:		3560

Tablica 32. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za medicinske proizvode

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2025. godinu
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	Standards	1
3.	UDI	2
4.	INT	2
5.	IVD	2
6.	EUDAMED	2
7.	PMSV	2
8.	NT	2
9.	MDC	1
10.	Borderline & Classification	2
11.	MDCG	6
12.	Nomenclature	2
13.	Annex XVI	1
UKUPNO		27

2.9. Klinička ispitivanja

2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

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

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

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

Stupanjem na snagu Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SEP provodi etičku reviziju i daje Ministarstvu mišljenje o kliničkom ispitivanju sukladno dijelu I. i II. izvješća o ocjeni za odobrenje kliničkog ispitivanja, a sukladno poglavljima II. i III. Uredbe (EU) br. 536/2014. Dodatno, za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona HALMED provodi farmakovigilancijske aktivnosti sukladno članku 42. stavku 3. i članku 44. stavku 2. Uredbe (vidjeti dio 2.2. Farmakovigilancija), daje odobrenje za unos neodobrenog dodatnog lijeka iz članka 59. stavka 3. Uredbe te daje dozvolu za proizvodnju i uvoz ispitivanog lijeka sukladno članku 61. Uredbe (vidjeti dio 2.4. Dostupnost lijekova).

SEP će u 2025. godini redovito održavati sjednice.

2.9.2. Prihodovni poslovi

Tablica 33. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	5	6	-1	83%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	1	-
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	3	1	133%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	0	0	-
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	3	119	-116	3%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	40	-39	3%
8.	Inicijalni zahtjevi				
8.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka				
1	Mononacionalni - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalni - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	0	-
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	0	-
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	8	2	6	400%
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	7	3	4	233%
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	48	36	12	133%
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	7	7	0	100%
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka				
1	Mononacionalni - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalni - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	0	-
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	0	-
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	1	0	1	-
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	1	0	100%
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	2	2	0	100%
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	0	2	-
9.	Zahtjevi za značajnu izmjenu				
9.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka				
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	0	-
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	0	-
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	25	10	15	250%
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	32	16	16	200%
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	104	43	61	242%
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka				
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	0	-
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	1	-1	0%
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	4	1	3	400%
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	3	0	3	-
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	10	5	5	200%
UKUPNO:		268	295	-27	91%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023-31.8.2024. godine

2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti

HALMED će u 2025. 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., 85/15. i 69/22.). Navedene obavijesti objavljuivat će se na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima. Dokumenti koje HALMED objavi u 2025. godini redovito će se dostavljati u Središnji katalog službenih dokumenata RH. Sukladno odredbama Zakona o pravu na pristup informacijama, HALMED donosi planove savjetovanja s javnošću. U 2025. godini HALMED ne planira donošenje općih akata odnosno drugih strateških ili planskih dokumenta kojima se utječe na interese građana i pravnih osoba.

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

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

2.10.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

HALMED će u 2025. godini započeti s projektom izrade nove internetske stranice.

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 ažurirati sukladno procijenjenim potrebama za pojedinim sadržajima. U 2025. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza dozvola za proizvodnju i promet lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjuju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2025. 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 sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) nastavit će se s objavom informacija o kongresima, konferencijama, seminarima odnosno radionicama koje HALMED organizira. Također, izvještavat će se o međunarodnim projektima i drugim aktivnostima, kao što su

predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a 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 2025. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2025. 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 2025. godini zaprimiti približno 150 novinarskih upita.

Također, i u 2025. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

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

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 2025. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 1500 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2025. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama te dostavljati tražene informacije podnositeljima zahtjeva 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.

D) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED će i u 2025. godini nastaviti s provedbom javnoedukativnih kampanja i drugih javnozdravstvenih aktivnosti. Planirana je provedba kampanje o prijavljivanju sumnji na nuspojave lijekova u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2025. godini planira se nastaviti s objavom značajno povećanog broja informacija i sadržaja na intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2025. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama uspostavljenima na intranetu i monitorima. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastavit će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I SASTANCI

HALMED će biti domaćin skupa usmjerenog na predstavljanje projekta IncreaseNET, čije je održavanje planirano u prvom kvartalu 2025. godine u Zagrebu te će preuzeti domaćinstvo jednog stručnog sastanka Radne skupine za kakvoću (*Quality Working Party*) na području lijekova u Europskoj uniji koji će se održati u četvrtom kvartalu, u Zagrebu.

Također, HALMED će uz Hrvatsko društvo farmakologa sudjelovati u organizaciji Hrvatskog kongresa farmakologije, koji će se održati u Splitu, u rujnu 2025. godine. HALMED će u sklopu predmetnog kongresa održati predavanja kojima će biti obuhvaćene teme s područja regulative lijekova, farmakovigilancije i medicinskih proizvoda. Očekuje se da će konferenciji prisustvovati više od 300 sudionika; zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz regije.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Radionice za nositelje odobrenja o odabranim temama iz regulative lijekova

HALMED će u 2025. godini prema potrebi nastaviti s održavanjem edukacija pod nazivom „Radionica za nositelje odobrenja: odabrane teme iz regulative lijekova“, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati nositelje odobrenja o aktualnim temama iz područja regulative lijekova.

Radionice s područja proizvodnje i nadzora

HALMED će tijekom 2025. godine prema potrebi održavati radionice za podnositelje zahtjeva vezane uz GMP i GDP zahtjeve te postupke davanja dozvola, kao i redovnog nadzora u nadležnosti HALMED-a te krivotvorene lijekove.

Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

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

Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

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

Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2025. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

Regionalne radionice za carinske službenike

HALMED će organizirati radionice za carinske službenike u 4 područna carinska ureda – u Zagrebu, Osijeku, Rijeci i Splitu. Radionice će uključivati upoznavanje s izvorima podataka o krivotvorenim lijekovima, primjere iz prakse te ostvarivanje kontakata za buduću suradnju i pomoć carinskim službenicima u otkrivanju i sprečavanju ulaska krivotvorenih lijekova na tržište Republike Hrvatske.

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 2025. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED će u 2025. godini prema potrebi održavati tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

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

2.10.4. Europski poslovi

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

2.10.5. Prihodovne usluge

Tablica 34. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija-očekivani broj sudionika	16	22	-6	73%
2.	Edukacija do 3 dana	20	309	-289	6%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	6	13	-7	46%
UKUPNO:		42	344	-302	12%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

2.11. Godišnje pristojbe

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

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

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

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

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

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

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

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH

- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su prometu
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
 - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje 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 postupak
- 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

2.11.1. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 35. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	4.060	3.838	222	106%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	743	734	9	101%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	78	88	-10	89%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	410	630	-220	65%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	110	111	-1	99%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	608	843	-235	72%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	179	162	17	110%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	26	24	2	108%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2025. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	3	3	0	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	18	18	0	100%
UKUPNO:		6.235	6.451	-216	97%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2023.-31.8.2024. godine

2.12. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama

- ISO 9001:2015 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi),
- ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija)
- ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju),
- ISO 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja),
- ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu),
- ISO 31000:2018 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice),
- ISO/IEC 27001:2022 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi),
- ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom kao i
 - zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC)
 - BEMA zahtjevima
 - WHO zahtjevima

te će poduzimati sve potrebne mjere da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima, kao i navedenim normama i zahtjevima.

Također, HALMED će poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao punu integraciju revidirane norme ISO 14001. Dodatno će raditi na implementaciji eventualnih izmjena zahtjeva normi navedenih pod ovom točkom.

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

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

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

Sustav upravljanja kakvoćom u svim ustrojstvenim jedinicama kontinuirano će se prilagođavati promjenama u pravnoj stečevini EU te će procesi biti propisivani putem standardnih operativnih postupaka.

Dodatno, sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i poboljšavati sukladno zahtjevima ISO/IEC 17025 i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe, kao i relevantnih WHO smjernica.

U skladu s promjenama legislative za veterinarske lijekove (VMP), sustav kakvoće u području provjere kakvoće veterinarskih lijekova bit će nadograđen i prilagođen kad se za to uspostave uvjeti.

Nastavit će se s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezano uz sustav kakvoće, a u svrhu osiguranja kontinuiteta i poboljšanja uspostavljenog sustava.

Nastavit će se redovito surađivati s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi i kontroli promjena te upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika.

C) UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM SUSTAVA KAKVOĆE I NASTAVAK UVOĐENJA e-DOKUMENTACIJE

Ured će u 2025. nastaviti pomagati pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svih jedinica HALMED-a. U 2025. godini i sklopu redovne revizije planira se revidirati 89 SOPova.

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

Ured će i nadalje aktivno sudjelovati u uvođenju e-poslovanja u poslovnim procesima.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Planira se provedba unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2024-2025. godinu. Zbog izmjene u sistematizaciji UNO predviđen u Tajništvu SEP-a (Uključen u Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju) se neće provesti kao izdvojeni tako da je stvaran broj planiranih UNO za 2025. godinu 14 nadzora.

Cilj UNO-a je provjera sustav kakvoće HALMED-a kroz nadzor glavnih procesa, procesa upravljanja, procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške. Provjera se provodi u skladu s prihvaćenim Poslovníkom kakvoće u HALMED-u zakonskim i podzakonskim aktima, međunarodnim normama, međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

- HALMED će se pripremati za *Joint Audit Program* najavljen u 2025. godini vezan uz GMP inspekciju kojeg provode sve zemlje članice EU/EEA područja temeljem međunarodnog upitnika PIC/S i postavljenih kriterija.
- HALMED će se pripremati za BEMA posjet (V ciklus) najavljen u 2025. godini u okviru HMA nastojanja za postizanje najboljih praksi.

F) UPRAVINA OCJENA

Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave donijet će se ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja. Također provest će se analiza uspješnosti provedbe akcijskog plana iz 2024. godine proizašlog temeljem Upravine ocjene.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Provest će se analiza sustava upravljanja rizicima u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na planirane preventivne mjere.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

Pratit će se eventualne nacionalne preporuke te provoditi odluke internog Kriznog stožera, a prema potrebi revidirati plan kontinuiteta poslovanja.

2.12.1. Europski poslovi

A) Tajništvo BEMA-e

Tajništvo programa BEMA provodit će planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Radit će se na realizaciji 5. ciklusa BEMA programa u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom. U veljači 2025. HALMED će pomoći u pripremi sastanka BEMA upravljačke skupine, u Lisabonu.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije ravnatelj HALMED-a kao supredsjedatelj i tajništvo programa BEMA sudjelovat će na 3 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine u svrhu praćenja realizacije BEMA aktivnosti.

BEMA tajništvo pripremit će 2 prezentacije radi izvještavanja na HMA-WGQM (*Working group of quality managers*) i 4 prezentacije za potrebe HMA sastanka (izvještaji oko napretka BEMA procesa).

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

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 radit će na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvijat će se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju. Prema potrebi na sastancima Skupine HALMED će pomagati zemljama članicama kako bi poboljšale svoj sustav upravljanja kvalitetom.

C) General European OMCL Network (EDQM)

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će:

- u provedbi MJA programa u zemljama članicama/pridruženim članicama,
- na godišnjem sastanku OMCL mreže,
- kao i u radu skupine CD-P-PH (EDQM).

2.12.2. Suradnja sa SZO-m

Predstavnik HALMED-a će prema potrebi i pozivu sudjelovati u:

- Provedbi *Global Benchmarking*-a
- Organizaciji i provedbi treninga za Zemlje članice SZO-a iz područja upravljanja kvalitetom
- Reviziji vodiča i smjernica vezanih za lijekove.

2.13. IT sustav

Aktivnosti u 2025. godini bit će usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u. Provođen će se i mjere za uspostavu i održavanje visoke razine kibernetičke sigurnosti kako bi se osigurao kontinuirani i stabilni rad IT sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2025. godini. Planira se nabava serverske infrastrukture u sekundarnom podatkovnom centru, obzirom da postojećoj ističe podrška proizvođača, kao i nabava novog sustava za zaštitu i oporavak podataka u cilju unaprjeđenja upravljanja sigurnosnim kopijama i suvremene zaštite elektroničke dokumentacije, obzirom na stalne kibernetičke napade i nove sigurnosne ugroze.

Planirana se zamjena najstarijih modela prijenosnih računala koji više nemaju podršku proizvođača i nisu kompatibilna s novim verzijama Windows operativnog sustava kao i manja zavljanje monitora i mrežne opreme.

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 sustavi kibernetičke zaštite te provjeravati korisnička računala.

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

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

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

Uz nastavak rada na započetim projektima nadogradnji planirane su i nove nadogradnje programskih rješenja: HALMED aplikacije za lijekove (HeAL) koju čine: Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL) i Farmakovigilancijski postupci (PhV), nadogradnje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS), programskog rješenja za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) i programskog rješenja za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko (ICL). Planirane su i nadogradnje programskog rješenja za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), programskog rješenja za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN), programskog rješenja za izradu ponuda (Web ponude) i financijsko-računovodstvenog sustava (ERP) te programskog rješenja Sustav kakvoće. Također se planirana izrada nove web stranice HALMED-a sukladno najboljoj praksi kibernetičke zaštite, uskladiti je sa smjernicama iz Standarda razvoja javnih e_usluga u RH i koja će biti redizajnirana i prilagođena korištenju na različitim elektroničkim uređajima.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

Zaštita sustava od malicioznih radnji i malicioznog koda preduvjet su osiguranja stabilnog i sigurnog rada informatičkog sustava u cjelini, a posebno integriteta podataka koji se obrađuju. Stoga će se i u narednoj godini posebna pažnja posvetiti podizanju razine zaštite i implementaciji dobre prakse u području kibernetičke sigurnosti, skladno zahtjevima novog Zakona o kibernetičkoj sigurnosti. Nastaviti će se i s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog revizora, u cilju smanjenja rizika od ugroze sigurnosti. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

D) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici će i nadalje aktivno sudjelovati u radu tijela i radnih grupa Europske medicinske agencije (EMA-e) i Europske komisije (EC): radna grupa *IT Directors, Network Data Board (NDB), ISO IDMP Task Force i EU-SRS* za uspostavu *EU Substance Data Management Service* u sklopu realizacije projekta *SPOR*.

2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

HALMED će u 2025. godini nastaviti suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

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

B) MINISTARSTVO FINACIJA – CARINSKA UPRAVA, MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA – POLICIJSKE UPRAVE I DRŽAVNO ODVJETNIŠTVO REPUBLIKE HRVATSKE

HALMED će nastaviti suradnju s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području ilegalnih i krivotvorenih lijekova. Također HALMED će pružati podršku u provedbi aktivnosti u sprečavanju krijumčarenja poštanskim prometom psihoaktivnih tvari koje se ne nalaze na popisu zabranjenih tvari ali oponašaju njihove učinke i tvari zabranjenih u sportu preko državne granice iz Akcijskog plana djelovanja temeljem Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti za razdoblje od 2021. do 2030. godine. U 2025. godini planirano je održavanje edukacija/radionica djelatnicima carinskih ispostava o krivotvorenim lijekovima te razmjena iskustava iz prakse.

C) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz područje obavještanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS) te kao partner u aktivnostima vezanima uz održavanje i nadogradnju sustava eLijekovi.

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

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

HALMED će nastaviti suradnju s HVI u području provjere kakvoće VMP. Za potrebe provjere kakvoće VMP HVI osigurava dostupnost dokumentacije i drugih informacija o kakvoći VMP.

E) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

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

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

F) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED će nastaviti suradnju s HLJK-a na unapređenju i regulaciji javnozdravstvenih usluga u nadležnosti komore u skladu sa strateškim ciljem jačanja nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja. Nastavit će se sudjelovanje u projektu „Lijekovi u zdravstvenim ustanovama-bez upute o lijeku“ za koji je voditelj projekta Hrvatska ljekarnička komora (HLJK).

G) HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA (HLK)

HALMED će nastaviti suradnju s HLK-om na području informiranja njenih članova o važnim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajedničkom organizacijom edukacije za zdravstvene radnike.

H) HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH SESTARA (HKMS)

HALMED će nastaviti suradnju s HKMS u organizaciji edukacija za medicinske sestre te na području informiranja o važnim sigurnosnim pitanjima o lijekovima i cjepivima.

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

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

J) SVEUČILIŠTA

U 2025. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastaviti će suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegiju „Zakonodavstvo za lijekove na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija na kolegijima: „Farmaceutsko nazivlje“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“.

HALMED će i u 2025. godini pružati mogućnost provođenja studentske prakse u HALMED-a. U sklopu predmetne prakse djelatnici HALMED-a će studentima održavati predavanja te ih provoditi kroz praktični rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova. Jednako tako, studente će se upoznavati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova i baze Nacionalnog registra lijekova.

2.15. Projekti

U 2025. godini planiran je rad na sljedećim projektima:

A) Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR)

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska medicinska agencija (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća Tekst značajan za EGP. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Puna realizacija projekta s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a će u 2025. godini nastaviti s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Bord (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force* i *podgrupa OMS (Organisation Management Services)* i *SMS (Substance Management Services)* te *radnoj grupi za uspostavu EU-SRS (EU Substance Data Management Service)*.

B) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru programa „EU za zdravlje“ Europska Unija će investirati 5,3 milijarde eura (u sadašnjim cijenama) u mjere s dodanom vrijednošću EU-a u području zdravlja, dopunjavajući politike država članica kako bi se provodila 4 općenita cilja programa u okviru kojih je preciznije definirano 10 specifičnih ciljeva. Program „EU za zdravlje“ se implementira kroz godišnje programe rada koji obuhvaćaju različite projekte za ispunjenje gore navedenih ciljeva, a HALMED sudjeluje u sljedećim projektima:

a) *EU4H-2021-JA-12: Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials*

U 2025. godini HALMED će nastaviti s aktivnostima koordinatora projekta SAFE-CT i voditelja radnog paketa 1 (WP1 Lead) u suradnji s voditeljima ostalih radnih paketa u projektu (WP2: HPRA (IR), WP3: ANSM (FR), WP4: BfArM (DE) i WP5: FAMHP (BE) i MPA (SE)).

Opći cilj SAFE CT projekta je uspješna implementacija Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 (engl. Clinical Trials Regulation, CTR) koja je stupila na snagu 31. siječnja 2022. godine. Ovom Uredbom se po prvi put uvodi koncept suradnje u ocjeni sigurnosti između država članica.

Ovim projektom podići će se organizacijska i stručna osposobljenost za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih ocjenitelja u državama EU/EEA. Projekt će osigurati mentorske programe za ocjenitelje te ustrojiti mrežu stručnjaka, koja će ojačati komunikaciju i razmjenu znanja među državama.

Trenutno odobreno trajanje projekta je do 30. travnja 2025. godine. S obzirom na predviđeni višak planiranih sredstava, u tijeku je priprema dokumentacije i planiranje budžeta vezano za produljenje projekta za godinu dana, odnosno do 30. travnja 2026. godine.

Tim za upravljanje projektom čine djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju uz podršku djelatnice Odsjeka za regulatorne poslove.

b) EU4H-2021-JA-11: to promote quality of medicines and to increase cooperation between the Member States and between the Union and third countries through trainings, joint audits, reassessments and inspections on good manufacturing and good distribution practices (GDP). Implementation of international mutual recognition agreements on pharmaceutical good manufacturing practices (GMP) with the United States, Switzerland, Australia, Japan, New Zealand, Canada, Israel, the UK, and cooperation with third countries such as China and India

U 2025. godini HALMED će u sklopu EU4Health programa, *Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy*, nastaviti s aktivnostima vođenja jednog od radnih paketa (WP3 *Evaluation*) te sudjelovanja u drugim tehničkim paketima. Ciljevi navedenog programa su jačanje resursa u EU/EEA za provedbu zajedničkih audita (*Joint Audit Programme; JAP*) koji se provode između država članica za područje GMP-a, jačanje resursa za provedbu GMP inspekcija kroz trening inspektora te uključivanje GDP-a u program zajedničkih audita. Naglasak je stavljen na provedbu JAP audita, trening i kvalifikaciju JAP auditora i GMP inspektora.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove, uz podršku zaposlenika Odsjeka za ekonomske i opće poslove za financijsko izvještavanje.

c) EU4H-2021-JA-06: Availability of medicines, shortages and security of supply

U 2025. godini HALMED će nastaviti sudjelovati kako u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, tako i u specifičnim, tehničkim radnim paketima WP6 **Identification of best practices to address medicines shortages**, WP7 **Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages**, WP8 **Reducing the likelihood of medicines shortages via preventive and mitigation strategies**

Opći cilj projekta je uspješna implementacija Uredbe (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te razmjena nacionalnih praksi po pitanju praćenja i upravljanja nestašicama.

Osnovni ciljevi projekta su razvoj konceptualnog IT rješenja za praćenje nestašica lijekova na nacionalnoj razini, a koje bi bilo kompatibilno odnosno interoperabilno s europskom platformom za praćenje nestašica te izrada popisa kritičnih lijekova koji sadrži lijekove čija se kontinuirana opskrba smatra prioritetom u Europskoj Uniji, a s ciljem izbjegavanja ozbiljne štete za pacijente, pomaganja funkcioniranju zdravstvenih sustava, jačanja opskrbenih lanaca i smanjenja rizika od prekida opskrbe.

d) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network

U 2025. godini HALMED će nastaviti s aktivnostima voditelja radnog paketa 2 (WP2 Dissemination and communication) te sudjelovanjem u drugim tehničkim paketima (projekt se sastoji od osam radnih paketa), prvenstveno radnom paketu 6 (WP6 On-the-job training program).

Cilj projekta je identifikacija i povećanje potrebnih ekspertiza i kompetencija unutar EU regulatorne mreže, razvoj dodatnih kapaciteta potrebnih za sučeljavanje s izazovom koji predstavlja razvoj znanosti u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećanje postojećih kapaciteta fokusiranjem na učinkovitu uporabu resursa. U fokusu projekta je uspostava i provođenje sustava za edukaciju ocjenitelja i regulatornih stručnjaka (novih i iskusnih) te suradnja i zajednički rad unutar EU regulatorne mreže. Ovim projektom podići će se stručna osposobljenost za ocjenu dokumentacije o lijeku pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih i iskusnih ocjenitelja u državama EU/EEA.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odjela za odobravanje lijekova, uz podršku Ureda za odnose s javnošću.

C) Projekt „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021.-2026.

U okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH koji uključuje i program za Jačanje otpornosti zdravstvenog sustava pokrenut je projekt za Izradu sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj. Sustav bi trebao dati potpuni uvid u promet lijekovima na našem tržištu te model za predviđanje i preveniranje nestašica lijekova.

Projekt proizlazi iz mehanizama oporavka i otpornosti Europske komisije kao dio sveobuhvatnog odgovora na javno zdravstvene krize, a ima za cilj ublažiti gospodarske i socijalne posljedice pandemije koronavirusa i učiniti europska gospodarstva i društva održivijima, otpornijima i spremnijima za izazove koje donose zelena i digitalna tranzicija.

Koordinator projekta je Ministarstvo zdravstva, a dodatno sudjeluju Ljekarnička komora, HZZO i HALMED te se završetak razvoja sustava očekuje sredinom 2025. g.

3. FINANCIJSKI PLAN

3.1. Zakonska regulativa

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

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

Od početka 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.

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

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra za poljoprivredu u dijelu veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2025.-2027. postavljen je operativni cilj 3.5. *Osiguranje stabilnosti financiranja*, kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2025. godini iznose **14.119.317 eura**, što je 5% više u odnosu na planirane prihode za 2024. godinu. Ukupne prihode čine:

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

Razrada ukupnih prihoda po vrstama usluga prikazana je u Tablici 36.

Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2025. godini iznosi 13.731.304 eura, što je 4 % više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2024. godinu.

U sklopu Akcijskog plana za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja Vlade RH tijekom 2024. godine smanjene su cijene usluga HALMEDa što je utjecalo na strukturu prihoda za 2025. godinu.

Obzirom na navedeno, ali i porasta troškova te radi održivosti poslovanja, HALMED je korigirao cjenik usluga u dijelu koji nije bio obuhvaćen Akcijskim planom: *Stavljanje lijeka u promet, Dostupnost i cijene lijekova, Medicinski proizvodi, Edukacije i pružanje stručnih savjeta*, dio usluga u *Provjeri kakvoće, Proizvodnji, nadzoru i prometu lijekova te Farmakovigilanciji*.

Najveće povećanje plana prihoda odnosi se na poslove stavljanja lijeka u promet obzirom na povećanje broja zaprimljenih nacionalnih postupka za davanje odobrenja, povećanje aktivnog sudjelovanja HALMED-a u zajedničkim EU postupcima odobravanja lijekova te izmjene cjenika HALMED-a i EMA-e.

Prihodi od projekata

U 2025. godini planira se prihod od sljedećih projekata:

1. Projektni Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):
 - a) EU4H-2021-JA-12: Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT) – 36.800 eura
 - b) EU4H-2021-JA-11: Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11) – 38.680 eura
 - c) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) – 116.800 eura

Detaljan opis projekata nalazi se u poglavlju 2.15.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 195.733 eura, što je 38% više od plana 2024. godine. Riječ je o prihodima koje će HALMED ostvariti od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja te ostalih prihoda detaljnije objašnjenih u nastavku.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja obuhvaćaju prihode od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite koji su za 2025. godinu planirani 68% više u odnosu na plan za 2024. godinu. Povećanje se odnosi na porast kamata na oročene depozite prema sklopljenim ugovorima o oročenim depozitima čije kamate dopijevaju u drugom kvartalu 2025. godine.

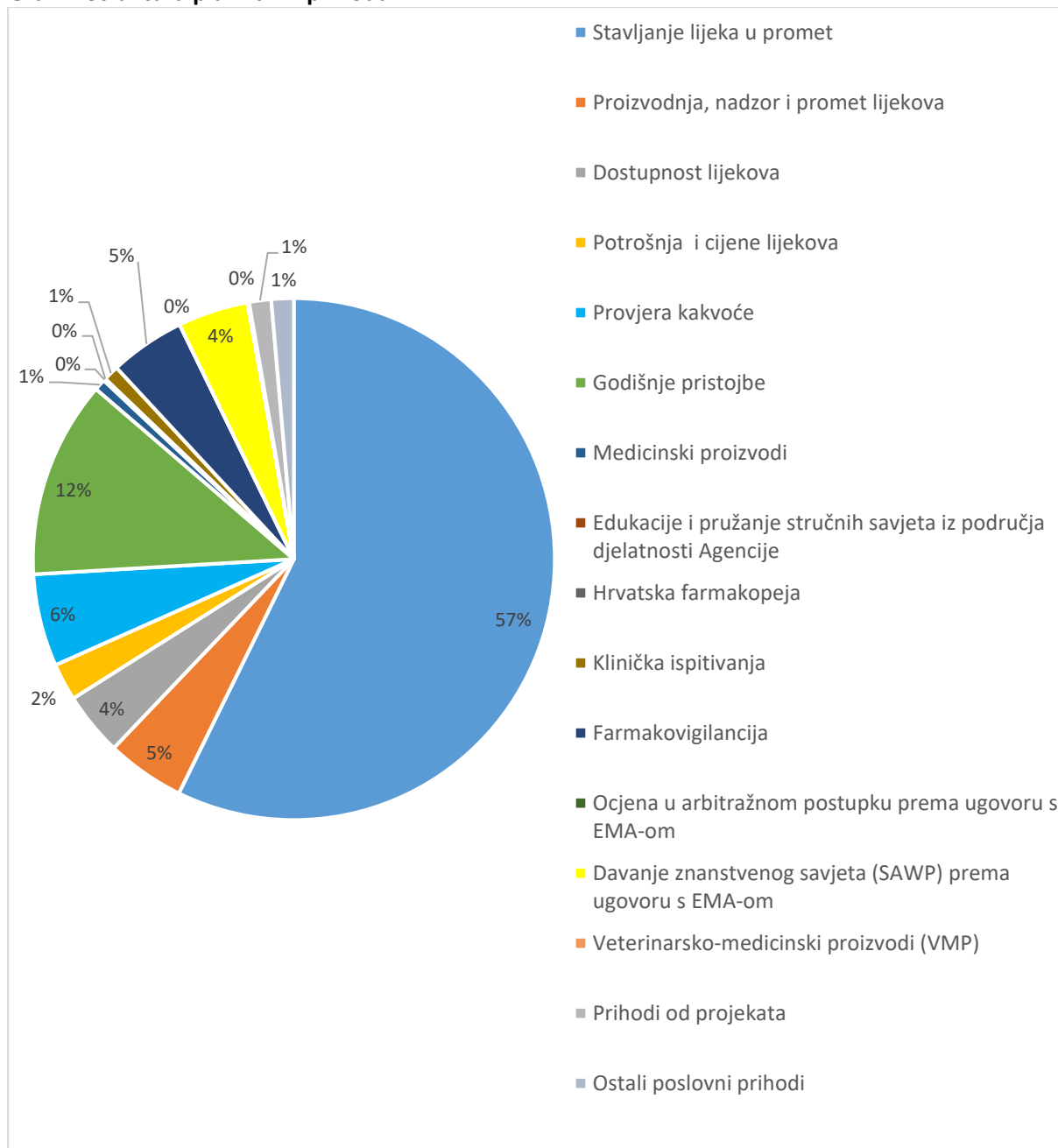
- Ostali prihodi obuhvaćaju naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), naplaćena otpisana potraživanja, prihode od prodaje osnovnih sredstava, naknade troškova školarina od strane djelatnika te razne druge naknade troškova i sl.

Ova grupa prihoda planirana je 9% manje od plana za 2024. godinu. U manjem iznosu su planirane naknade troškova službenih putovanja koje financiraju tijela europskih i ostalih međunarodnih institucija. U odnosu na izvršenje u referentnih 12 mjeseci plan je manji za iznose naknada troškova poslijediplomskih studija od strane djelatnika te refundaciju troškova po osnovi Twining projekta u Crnoj Gori, koji je trajao do srpnja 2022. godine, no zadnja isplata je izvršena krajem 2023. godine u iznosu od 47.503 eura.

Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2024. g.	Plan 2025. g.	Razlika Plan 2025. g./ 2024. g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	12.816.421	13.145.160	13.731.304	586.144	4%
1.	Stavljanje lijeka u promet	6.009.036	6.993.499	8.085.506	1.092.007	16%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija (bez stavke 1.1.4.)</i>	1.396.399	1.647.203	2.023.000	375.797	23%
1.1.4.	<i>Prijenos i ukidanje odobrenja</i>	83.602	87.258	85.860	-1.398	-2%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	430.863	330.600	423.061	92.461	28%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	3.204.101	4.040.138	3.702.085	-338.053	-8%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	60.139	62.700	55.000	-7.700	-12%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	826.733	822.000	1.790.900	968.900	118%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj stvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	7.200	3.600	5.600	2.000	56%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova	518.139	510.071	685.465	175.393	34%
3.	Dostupnost lijekova	532.088	547.126	552.900	5.774	1%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	150.996	166.038	326.500	160.462	97%
5.	Provjera kakvoće	1.097.649	1.013.813	808.631	-205.182	-20%
6.	Godišnje pristojbe	2.757.956	2.256.333	1.726.544	-529.790	-23%
7.	Medicinski proizvodi	142.007	232.984	100.070	-132.914	-57%
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	83.760	47.500	17.540	-29.960	-63%
9.	Hrvatska farmakopeja	2.071	2.907	2.230	-677	-23%
10.	Klinička ispitivanja	222.642	206.583	135.113	-71.471	-35%
11.	Farmakovigilancija	619.046	478.768	660.073	181.306	38%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	60.000	0	-60.000	-100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	665.236	616.000	616.000	0	0%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	15.794	13.538	14.732	1.195	9%
	Prihodi od projekata	310.468	145.400	192.280	46.880	32%
15.	SAFE-CT, CHESSMEN, EU4H 11, IncreaseNET	310.468	145.400	192.280	46.880	32%
	Ostali poslovni prihodi	198.150	141.931	195.733	53.802	38%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	89.235	86.831	145.633	58.802	68%
17.	Ostali prihodi	108.915	55.100	50.100	-5.000	-9%
	UKUPNO:	13.325.039	13.432.491	14.119.317	686.826	5%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2023. godine do 31. kolovoza 2024. godine

Graf 1. Struktura planiranih prihoda

U Grafu 1. prikazana je struktura planiranih prihoda HALMED-a, iz kojeg je vidljivo da se većina prihoda planira ostvariti naplatom usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (57%), godišnjim pristojbama (12%), provjerom kakvoće (6%) te uslugama vezanim uz proizvodnju, nadzor i promet lijekova (5%) i farmakovigilanciju (5%).

3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a u 2025. godini iznose **14.562.980 eura**, što je 7% više u odnosu na planirane rashode za 2024. godinu.

Objasnenje ključnih stavki:

Grupa 1. Materijalni rashodi planirana je u iznosu 5% manjem u odnosu na planirano za 2024. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka *Osnovni materijal i sirovine* za laboratorij, a najviše je smanjen plan za *Uredski materijal* zbog manje potrošnje te za *Pomoćni materijal i sredstva* za laboratorij sukladno potrebama i planu rada laboratorija.

Grupa 2. Rashodi energije planirana je na razini plana za 2024. godinu, odnosno u iznosu 3% manjem. Zbog poremećaja na tržištu energije Vlada RH je donijela *Uredbu o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije (NN 31/23 i 74/23)* kojom je zagarantirana manja cijena električne energije do kraja prvog tromjesečja 2025. godine. Nadalje se planira veća cijena, sukladno sklopljenom ugovoru o javnoj nabavi iz 2024. godine s rokom važenja do 31.05.2025. godine. Nakon isteka ugovora planira se 10%-tno povećanje cijene. Cijelu 2024. godinu trošak električne energije je bio niži od tržišne sukladno Uredbi koja je kroz godinu određivala cijenu električne energije.

Grupa 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2024. godinu i to na stavci *Poštanske usluge* sukladno planiranim sredstvima u Planu nabave za *Univerzalne poštanske usluge*.

Grupa 4. Usluge održavanja planirana je u 5% većem iznosu od plana za 2024. godinu. Najveće povećanje je na najvećoj stavci unutar grupe *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci i sl.

Na stavkama *Tekuće održavanje* i *Investicijsko održavanje* planira se manji iznos obzirom da nema potrebe za većim zahvatima u održavanju. Na stavci *Tekuće održavanje* planiraju se samo manji radovi održavanja unutarnjeg radnog prostora, a ona također obuhvaća i troškove za umjeravanje i održavanje laboratorijske opreme koji su planirani u nešto većem iznosu od plana za 2024. godinu sukladno Planu nabave. Na stavci *Usluge čišćenja i pranja* se očekuje porast troškova obzirom na veće cijene usluga na tržištu (najava porasta minimalne plaće od 01. siječnja 2025. godine). Također je planirano više na stavci *Usluge zaštitara na čuvanju imovine* obzirom na veću cijenu po Okvirnom sporazumu, koji je sklopljen od svibnja 2024. godine i vrijedi dvije godine, odnosno do travnja 2026. godine, u odnosu na cijenu koja je vrijedila u prvom dijelu 2024. godine.

Grupa 6. Premije osiguranja planirana je 20% više u odnosu na plan za 2024. godinu. Povećan je plan troškova na stavci *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja* obzirom na rast cijena na tržištu te činjenici da u 2024. godini četiri mjeseca nisu bila pokrivena ovim osiguranjem zbog čega je izvršenje bilo manje.

Grupa 7. Ostali vanjski rashodi planirana je 4% odnosno 47.765 eura manje od plana za 2024. godinu. Unutar grupe najveće smanjenje plana je na stavkama *Naknade povjerenstvima* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika koji su članovi povjerenstva), *Usluge SC i omladinskih servisa*, *Usluge privremenog zapošljavanja*, *Izrada projekata i stručni nadzor te Vodoopskrba i odvodnja*. U 2025. godini planira se privremeno zapošljavanje jedne osobe na šest mjeseci za poslove vezane uz godišnji izračun cijena lijekova obzirom da postojeći resursi nisu dostatni za kvalitetno izvršavanje svih poslova unutar ovog procesa. Usluge studenata planirane su za administrativne poslove u Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i u Odjelu za odobravanje lijekova.

S druge strane povećane su stavke *Najam prostora* (za potrebe sastanka i konferencije u organizaciji HALMED-a te za arhiviranje dokumentacije), *Usluge specijalističkih obrazovnih institucija/PDS*, *Ostale vanjske usluge*, *Ugovori o djelu* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika) te *Odvoz smeća i ostalog otpada*.

Grupa 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade planirana je na razini plana za 2024. godinu u skladu s Pravilnikom o izmjenama i dopunama Pravilnika o porezu na dohodak (NN156/2022) kojim su propisani neoporezivi iznosi koje poslodavac može isplatiti radnicima. Unutar grupe, *Naknade troškova prijevoza na posao i s posla* planirane su u manjem iznosu obzirom da je praksa pokazala pad troškova nakon uvođenja mogućnosti rada od kuće dva dana tjedno. Manje su planirani i rashodi za *Dar djeci*, *Otpremnine za mirovinu* i *Ostale potpore*, dok je s druge strane više planirano za *Jubilarne i Prigodne nagrade*. *Prigodne nagrade* su veće obzirom da je u travnju 2024. godine donesena Odluka o povećanju novčane paušalne naknade za podmirivanje troškova prehrane radnicima, a sukladno povećanju neoporezivog iznosa prema Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o porezu na dohodak koji je stupio na snagu 2. siječnja 2024. godine.

Grupa 10. Troškovi osoblja – plaće za 2025. godinu planirana je u 12% većem iznosu od plana za 2024. godinu sukladno izmjeni visine osnovice za izračun plaće s primjenom od 1. listopada 2024. godine. Također, za 0,5% se povećava ukupna masa plaća za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o radu.

Grupa 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi planirana je 10% odnosno 78.326 eura manje od plana za 2024. godinu. Najveće smanjenje je na stavci *Troškovi za službena putovanja u inozemstvu* zajedno sa *Troškovima stručnog obrazovanja*, a smanjeni su i *Troškovi za stručnu literaturu* (pristup znanstvenim bazama podataka). Službena putovanja u inozemstvo vezana su za stručno obrazovanje djelatnika, ali i sudjelovanja predstavnika 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).

S druge strane, planira se više za *Troškove reprezentacije* i to za potrebe organizacije konferencije projekta IncreaseNET i organizacije sastanka u sklopu rada Radne grupe za kakvoću lijekova QWP (Quality working parties) pri EMA-i. Osim toga, zakazane su i dvije inspekcije nad HALMED-om: BEMA assessment i JAP audit za što je potrebno osigurati sredstva za smještaj, prijevoz i prehranu članova tima.

Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

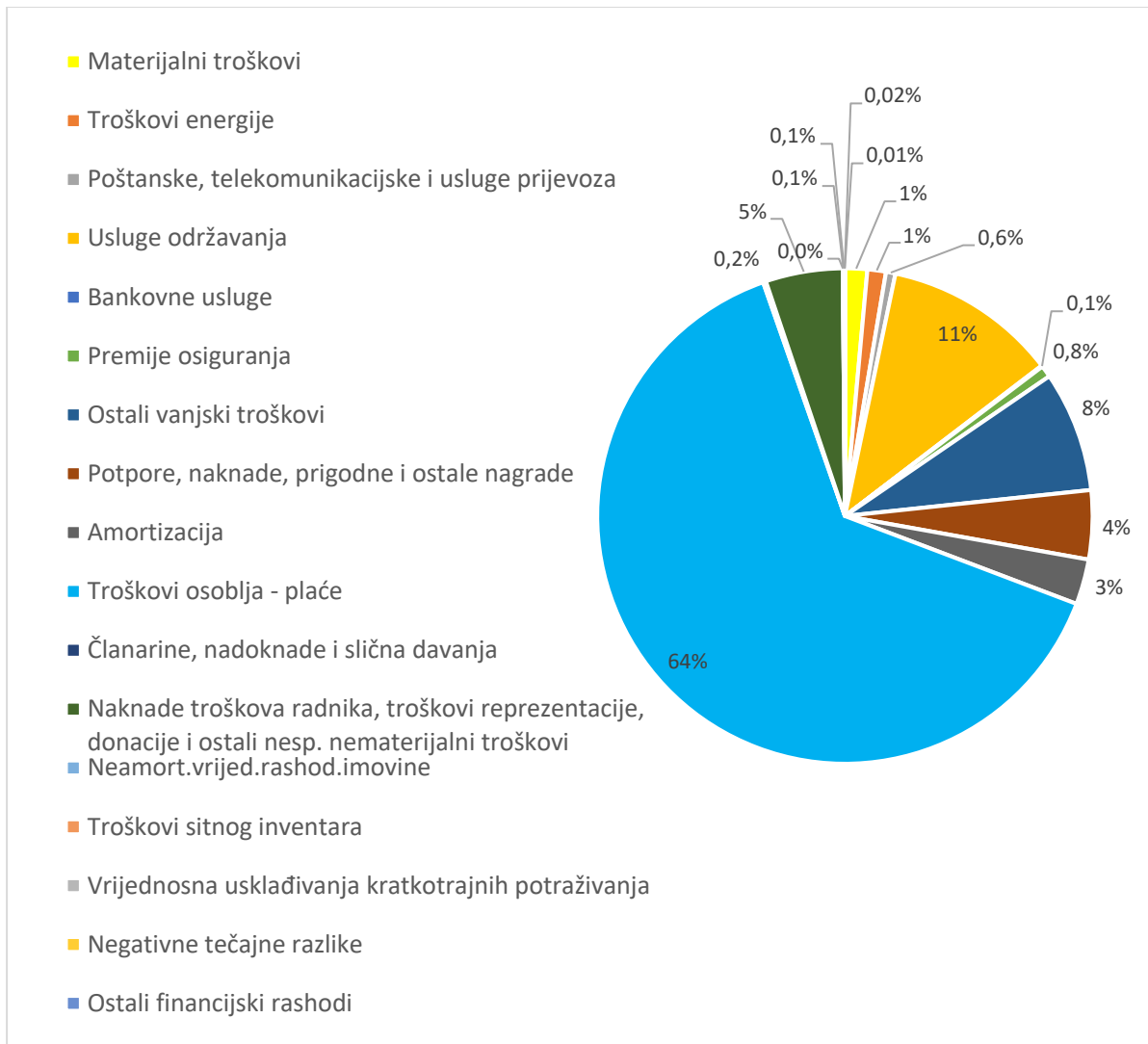
R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2024. g.	Plan 2025. g.	Razlika Plan 2025. g. / 2024. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	196.107	221.650	211.063	-10.587	95%
2.	Troškovi energije	157.534	180.650	175.800	-4.850	97%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	71.924	84.500	89.700	5.200	106%
4.	Usluge održavanja	1.486.035	1.573.463	1.650.917	77.454	105%

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2024. g.	Plan 2025. g.	Razlika Plan 2025. g. / 2024. g.	
					Rashod	%
5.	Bankovne usluge	11.487	10.000	10.700	700	107%
6.	Premije osiguranja	78.697	93.586	111.927	18.341	120%
7.	Ostali vanjski troškovi	1.009.371	1.196.902	1.149.137	-47.765	96%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	671.107	654.340	654.539	199	100%
9.	Amortizacija	457.992	430.000	430.000	0	100%
10.	Troškovi osoblja - plaće	7.981.357	8.338.564	9.298.720	960.156	112%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	39.700	24.321	27.414	3.093	113%
12.	Naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	788.701	811.576	733.250	-78.326	90%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	665	0	-665	0%
14.	Troškovi sitnog inventara	2.555	29.643	7.813	-21.830	26%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	16.803	8.000	8.000	0	100%
16.	Negativne tečajne razlike	3.654	5.000	3.000	-2.000	60%
17.	Ostali financijski rashodi	2.618	1.000	1.000	0	100%
	UKUPNO:	12.975.645	13.663.859	14.562.980	899.120	107%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2023. godine do 31. srpnja 2024. godine

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 64% svih rashoda, *Usluge održavanja* iznose 11%, slijede *Ostali vanjski troškovi* koji predstavljaju 8% rashoda, što je prikazano u Grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodi koje HALMED planira ostvariti u 2025. godini iznose 14.119.317 eura dok su planirani rashodi 3%, odnosno 443.663 eura veći i iznose 14.562.980 eura. U slučaju ostvarivanja negativnog financijskog rezultata, odnosno gubitka, isti će se pokriti u cijelosti iz zadržane dobiti prethodnih godina koja iznosi 9.587.524 eura.

Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2024. g.	Plan 2025. g.	Razlika Plan 2025. g. / 2024. g.
1.	Ukupni prihodi	13.325.039	13.432.491	14.119.317	105%
2.	Ukupni rashodi	12.975.645	13.663.859	14.562.980	107%
3.	Rezultat	349.394	-231.368	-443.663	-

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2024. godini oročio 5.772.600 eura depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u svibnju, odnosno lipnju 2025. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti raspoloživa novčana sredstava, a točan iznos sredstava za oročenje, kao i njihov raspored po bankama, odredit će se uz suglasnost Upravnog vijeća ovisno o trenutačnoj ponudi kamata na tržištu i sigurnosti ulaganja.

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2025. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/2016, 114/2022), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2025. godinu iznosi 3.682.033 eura, što je 294.318 eura manje od plana za 2024. godinu. Od toga se 1.097.900 eura odnosi na ulaganja u osnovna sredstva i to najvećim dijelom na području računalnih aplikacija i opreme.

Razrada plana nabave po skupinama predmeta nabave prikazana je u Tablici 39.

Ključne skupine Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Skupina 1. Osnovni materijal za laboratorije planira se na razini plana prethodne godine, ne očekuju se značajna odstupanja u potrebama laboratorija. Potrošnja je planirana u skladu s planiranim brojem analiza lijekova iz prometa te redovnim potrebama laboratorija.

Skupina 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije planira se u manjem iznosu u odnosu na plan prethodne godine na osnovi potrošnje u referentnom razdoblju (zadnjih 12 mjeseci) te također uzimajući u obzir racionalizaciju troškova na razini HALMED-a.

Skupina 3. Laboratorijski uređaji i oprema planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2024. godinu u ukupnoj vrijednosti od 95.400 eura. Predlaže se nabava dodatnog DAD detektora na postojećem HPLC uređaju u svrhu poboljšanja njegovih performansi. Navedena nadogradnja dovesti će do uštede vremenskih resursa, skraćivanja vremena analize potrebnih za provedbu skupine ispitivanja gdje je potrebna simultana analiza uzoraka na više valnih duljina, što postojeća konfiguracija opreme ne omogućava i produžuje vrijeme takvih analiza. Planira se i nabava novog HPLC instrumenta obzirom da su postojeći tekućinski kromatografi stari deset i više godina te su dotrajali. Redovito se koriste u gotovo svakoj provjeri kakvoće uzoraka za ispitivanje najkritičnijih parametara kakvoće. Zabilježena je povećana učestalost servisnih intervencija, veća učestalost problema u radu navedene opreme te generalno povećano trošenje resursa Odjela na aktivnosti vezane uz održavanje rada opreme. Za kontinuitet poslovanja Odjela u nadolazećem periodu potrebno je planiranje obnavljanja ove kritične opreme Odjela. Nabava novog softvera za upravljanje FTIR instrumentom posljedica je potreba koje proizlaze iz IT zahtjeva za nadogradnjom OS Agencije na Windows 11 s kojim trenutni softver nije kompatibilan. Nadalje, predlaže se nabava nove pomoćne opreme Odjela, centrifuge, u svrhu zamjene postojeće koja je zastarjela i svojim karakteristikama u velikom broju slučajeva ispitivanja, u parametru brzine okretaja, ne udovoljava traženim zahtjevima za provedbu ispitivanja prema analitičkim postupcima koje Odjel koristi u postupcima provjere kakvoće. I za kraj, predlaže se nabava manje ledenice za pohranu „pingvina“ koji trenutačno zauzimaju mjesto u ledenicama uključenim u sustav za praćenje temperaturnih uvjeta. Zbog pohrane u ledenicama prosječno starijim od 10 godina i čestog otvaranja istih, pojavljuju se problemi s održavanjem stabilne temperature (-28 °C) te se često javljaju alarmi. Rashladni „pingvini“ koji se u laboratoriju često koriste u analizama u svrhu hlađenja oduzimaju mjesto i ugrožavaju pohranu referentnih materijala i kemikalija koji zahtijevaju pohranu na niskim temperaturama. Nabavom ledenice izvan sustava za praćenje temperaturnih uvjeta rasteretiti će se postojeće ledenice i poboljšati osiguranje uvjeta smještaja referentnih materijala i reagensa.

Skupina 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme planirana je u 4% većem iznosu od plana za 2024. godinu. Uslijed prosječnog godišnjeg povećanja cijena roba i usluga od 10-15%, planirano povećanje rashoda od 4% rezultat je detaljne racionalizacije potreba i pregovora s dobavljačima. Zbog nemogućnosti dijela dobavljača da u ovom dijelu godine formiraju cijenu usluge za 2025. godinu, moguće je da će ušteda biti i veća zbog planiranog prosječnog, a ne realnog poskupljenja. Daljnje planiranje rezova i ušteda predstavljalo bi narušavanje sustava kakvoće i rizik za osiguravanje valjanosti rezultata provjere kakvoće.

Skupina 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je u značajno manjem iznosu u odnosu na plan za 2024. godinu, za 29% odnosno 80.843 eura. Za razliku od 2024. godine ne planira se nabava *Osobnog automobila za službene svrhe* što čini najveću razliku, a također se manje planira i na stavci *Stražarske i čuvarske službe* obzirom da je 2024. godine planiran postupak javne nabave s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma na dvije godine što znači da se procijenjena vrijednost nabave odnosila na period od dvije godine. Većina stavki unutar skupine planira se u istom ili manjem iznosu u odnosu na godinu ranije, a rastu troškovi za *Usluge čišćenja laboratorijskih prostora* zbog porasta cijene rada (najava porasta minimalne plaće od 01. siječnja 2025.).

Skupina 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u većem iznosu za 33.035 eura od plana za 2024. godinu. Tijekom 2025. godine Halmed planira organizirati sastanak u sklopu rada Radne grupe za kakvoću lijekova QWP (Quality working parties) pri EMA-i i konferenciju u sklopu projekta IncreaseNET. Ugovorom o dodijeli bespovratnih sredstava predviđeno je održavanje dva sastanka u živo čiji je cilj diseminacija rezultata postignutih unutar IncreaseNET-a te razmjena prikupljenih iskustava i saznanja među ciljnom publikom. Prvi sastanak planiran je za siječanj 2025., a glavni cilj je razvoj edukacija za ocjenitelje unutar europske regulatorne mreže za lijekove.

Skupina 17. Gospodarske javne službe planirana je 40% manje od plana za 2024. godinu. Smanjenje se odnosi na procijenjenu vrijednost za stavke *Plin i Električna energija* obzirom da su tijekom 2024. godine postupcima javne nabave postignute ipak značajno niže cijene od prvotno planiranih. Plan na stavci *Vodoopskrba* je također značajno manji.

Skupina 18. Usluge osiguranja – po stavkama su planirani iznosi na razini plana za 2024. godinu s manjim povećanjem na stavci *Dodatnog zdravstvenog osiguranja* obzirom na povećanje cijena usluga na tržištu.

Skupina 19. Intelektualne usluge i projekti planirana je u gotovo istom iznosu plana za 2024. godinu s manjim povećanjem na stavci *Savjetovanje iz područja ljudskih resursa*.

Skupina 22. Ostale usluge planirana je 4% više od plana za 2024. godinu. Planirano je više na stavkama *Izlučivanje dokumentacije* i *Usluge članskih udruga (Pharmaceutical inspection c-operation scheme, Medicine Evaluation Committee MEDEV, FINA i sl.)*. S druge strane, najveće smanjenje je na stavkama *Naknada studentskom servisu* i *Oglasi za radnja mjesta*. HALMED u 2025. godini planira jedno zapošljavanje preko agencije za privremeno zapošljavanje na šest mjeseci obzirom da postojeći resursi nisu dostatni za kvalitetno izvršavanje svih poslova unutar ovog procesa.

Skupina 24. Računalna oprema planira se u manjem iznosu za 138.500 eura u odnosu na plan za 2024. godinu. Diskovni kapaciteti trenutno zadovoljavaju potrebe, pa se za 2025. godinu ne planira proširenje. Potrebno je zamijeniti servere na sekundarnoj lokaciji jer postojećima ističe podrška proizvođača. Obzirom da su u 2024. godini nabavljena dodatna prijenosna računala za zaposlenike, u 2025. godini planira se samo zamjena najstarijih modela koji više nemaju podršku proizvođača i nisu kompatibilni s novim verzijama Windows operativnog sustava. Također je planirano manje znavljanje monitora i mrežne opreme, obzirom da su sve potrebe za proširenjem ispunjene u tekućoj godini.

Skupina 25. Računalne aplikacije planira se u većem iznosu za 87.600 eura u odnosu na plan za 2024. godinu. Povećanje vrijednosti u odnosu na prethodnu godinu najvećim dijelom se odnosi na dvije nove stavke. Potrebno je izraditi novu web stranicu HALMED-a koja treba odgovarati najboljoj praksi kibernetičke zaštite, biti usklađena sa smjernicama iz Standarda razvoja javnih e_usluga u RH i biti redizajnirana i prilagođena korištenju na različitim elektroničkim uređajima. Također je potrebno unaprijediti sustav za upravljanje i sigurnosno kopiranje elektroničke dokumentacije, obzirom na stalne kibernetičke napade i nove sigurnosne ugroze. Ukupan plan je najvećim dijelom rezultat nadogradnji postojećih programskih rješenja u cilju boljeg i učinkovitijeg upravljanja poslovnim procesima i podacima. U odnosu na tekuću godinu planiraju se manji iznosi za nadogradnje svih programskih sustava Agencije. Neke od novih planiranih funkcionalnosti računalnih aplikacija su: povezivanje na europsku bazu lijekova putem servisa s ciljem preuzimanja i ažuriranja referentnih zapisa o lijekovima, spajanje putem servisa za preuzimanje podataka o tvarima i ažuriranje istih u NRL šifarnik Tvari, proširenje seta podataka i dokumenata koji se iz internih sustava šalju u bazu eLijekovi, obzirom na potrebe podrške projektima u tijeku, poput izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj i sustava eCijepih, nadogradnje Ekstranet portala za izradu listi lijekova za koje se traži suglasnost za interventni uvoz u xml formatu, nadogradnja modula za upis u registar distributera medicinskih proizvoda, uvođenje MedDRA šifarnika u sustav OPeN radi brže obrade prijave sumnji na nuspojave i drugo.

Skupina 26. Održavanje aplikacija planira se u manjem iznosu za 39.506 eura u odnosu na plan za 2024. godinu. Najveća izmjena odnosno smanjenje je na stavci *Održavanje sustava Palo Alto Networks* obzirom da se, u odnosu na prethodnu godinu kada je dodatno bila planirana zamjena postojećih vatrozida (firewall) uređaja, planira samo održavanje istih. Dodatno se planira i stavka *Održavanje HPE Primera diskovnog sustava*. Obzirom da ističe proizvođačko jamstvo od pet godina, ugovoreno kod kupnje centralnog diskovnog sustava, potrebno je provesti postupak javne nabave i ugovoriti njegovo preventivno i korektivno održavanje koje počinje u siječnju 2026. godine.

Skupina 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku planirana je u 14% većem iznosu od plana za 2024. godinu. Rastu troškovi na stavci *Korištenje usluge MDM* iz razloga što se povećava broj potrebnih licenci (sa 90 na 240), obzirom da se uvodi sustav dvofaktorske autentifikacije i uređaji svih zaposlenika moraju biti osigurani putem Mobile Device Management (MDM) sustava. 2022. godine izvršena je implementacija i integracija MDM sustava koji osigurava upravljanje i nadzor mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i prijenosnih računala, što omogućuje zaštitu informacija, posebno u slučajevima gubitka ili krađe, što je obaveza HALMED-a prema Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

Skupina 28. Usluge vezane uz informatički sustav planira se u manjem iznosu od plana za 2024. godinu za 37%. Smanjenje se najvećim dijelom odnosi na stavke *Ispitivanje sigurnosti infromatičkog sustava* i *Redizajn mreže*. Obzirom da je u 2024. godini već proširena mrežna infrastruktura i napravljena optimizacija pasivnog i aktivnog segmenta u mrežnim ormarima za 2025. godinu nije potrebno planirati značajnije zahvate. S druge strane, planira se više sredstava na stavci *Održavanje back up diskovnih sustava* obzirom da ista pokriva održavanje dva sustava: legacy backup diskovnog sustava StoreOnce i diskovnog sustava DataDomain kojemu ističe jamstvo proizvođača.

Tablica 39. Plan nabave po skupinama

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan 2024. g.	Procijenjena vrijednost Plan 2025. g.	Razlika 2025./2024.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	106.150	106.250	100	3%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	55.163	47.276	-7.887	1%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	147.000	95.400	-51.600	3%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	205.787	214.256	8.469	6%
5.	Laboratorijske analize	2.100	1.400	-700	0,04%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	9.800	9.500	-300	0,3%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	278.032	197.189	-80.843	5%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	22.000	20.700	-1.300	1%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	35.800	34.450	-1.350	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	11.465	11.465	0	0,3%
11.	Prehrambeni proizvodi	10.000	10.000	0	0,3%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	43.000	41.000	-2.000	1%
13.	Stručna literatura	15.700	13.400	-2.300	0,4%
14.	Naftni proizvodi i goriva	8.500	7.600	-900	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	27.200	28.800	1.600	1%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	41.465	74.500	33.035	2%
17.	Gospodarske javne službe	190.000	114.000	-76.000	3%
18.	Usluge osiguranja	111.426	117.600	6.174	3%
19.	Intelektualne usluge i projekti	45.850	44.300	-1.550	1%
20.	Usluge obrazovanja	13.400	13.400	0	0,4%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	27.350	31.700	4.350	1%
22.	Ostale usluge*	154.387	160.727	6.340	4%
23.	Ostale nabave**	2.750	2.250	-500	0,1%
24.	Računalna oprema	246.500	108.000	-138.500	3%
25.	Računalne aplikacije	1.400.900	1.488.500	87.600	40%
26.	Održavanje aplikacija	565.876	526.370	-39.506	14%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	73.500	83.500	10.000	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	125.250	78.500	-46.750	2%
UKUPNO		3.976.351	3.682.033	-294.318	100%

* Skupina *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, certificiranje sustava za pretvorbu i uslugu posluživanja

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

5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA

Temeljem članka 8. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja donosi Plan zapošljavanja za 2025. godinu.

5.1. Nova zapošljavanja

U 2025. godini predlaže se zapošljavanje za potrebe:

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova – 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

U siječnju 2025. godine završava prijelazno razdoblje što znači da će sva klinička ispitivanja morati biti odobrena i/ili provoditi se isključivo prema novoj Uredbi (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ. Prema novoj Uredbi, zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja se podnosi jednoj ili više zemalja članica kroz CTIS sustav u kojem se potom dodjeljuje vodeća zemlja članica (engl. *Reference Member State*, RMS) koja, u slučaju više zemalja članica, provodi ocjenu u ime svih zemalja članica, a preostale zemlje članice u postupku imaju pravo komentiranja. Trenutno Hrvatska nije RMS ni za jedno od 75 ispitivanja koja se provode u Hrvatskoj po novoj Uredbi, a u tijeku je 70 kliničkih ispitivanja koja tek moraju prijeći na sustav ocjenjivanja po novoj Uredbi, odnosno za koja će se tek dodijeliti RMS. U Republici Hrvatskoj se na godišnjoj razini odobri 50 – 60 novih kliničkih ispitivanja. Tijekom 2022. godine, kada je stupila Uredba na snagu i započeo prijelazni period u kojem su na snazi i nova Uredba i stara Direktiva, odlučeno je da će se manje iskusnim zemljama članicama dozvoliti da odbiju biti RMS jer nemaju dovoljno kapaciteta za preuzimanje RMS ocjene kliničkih ispitivanja. Republika Hrvatska je bila jedna od zemalja članica koja je koristila ovu mogućnost. No, na zadnjem sastanku *Clinical Trials Coordination Group* (CTCG) održanom početkom listopada 2024. godine je odlučeno da se prethodno navedeno opravdanje više neće uvažavati s obzirom da se sve veći broj kliničkih ispitivanja provodi po novoj Uredbi i zemlje članice s iskustvom više nemaju kapaciteta da preuzimaju ocjenu od manje iskusnih zemalja članica, tj. odlučeno je da sve zemlje članice moraju preuzeti svoj dio RMS ocjena. Prema članku 7. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 (NN 14/19), za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona Središnje etičko povjerenstvo provodi etičku reviziju i daje Ministarstvu mišljenje o kliničkom ispitivanju sukladno dijelu I. i II. izvješća o ocjeni za odobrenje kliničkog ispitivanja, a sukladno poglavljima II. i III. Uredbe (EU) br. 536/2014. S obzirom da dio I. izvješća o ocjeni za odobrenje kliničkog ispitivanja uključuje i ocjenu podataka o farmaceutskoj kakvoći ispitivanog lijeka za koju članovi Središnjeg etičkog povjerenstva nisu u mogućnosti pružiti stručno mišljenje te na povećani pritisak od drugih zemalja članica da Hrvatska preuzme dio ocjena u ulozi RMS-a, predlaže se novo zapošljavanje 1 izvršitelja/ice s visokom stručnom spremom (VSS) u Odsjeku za ocjenu kakvoće lijekova u Odjelu za odobravanje lijekova u svrhu osiguravanja resursa potrebnih za ocjenu podataka o farmaceutskoj kakvoći ispitivanih lijekova u kliničkim ispitivanjima.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2025. godini 2 zaposlenika visoke stručne spreme stječu uvjete za odlazak u mirovinu.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja strateških ciljeva i plana rada za 2025. godinu HALMED će nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje zaposlenika.

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

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi na temelju godišnjeg plana stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu. Svaki zaposlenik usavršava se u skladu s potrebama Agencije s ciljem stručnog i kvalitetnog obavljanja poslova iz djelatnosti Agencije. Godišnji plan upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i na specijalistička usavršavanja donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

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

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

1. Doktorski studij – 2 zaposlenika

1.1.

Područje: Biomedicina i zdravstvo

Trajanje: 3 godine

Provoditelj: Medicinski fakultet sveučilišta u Splitu

Cijena: 8.100 EUR

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova

Obrazloženje:

Doktorski studij „Translacijska istraživanja u biomedicini“ osposobljava studente za znanstveno istraživački rad u području biomedicine i zdravstva, a temeljno načelo studija je interdisciplinarnost. Obvezni predmeti studija, između ostalih, uključuju pretraživanje medicinskih informacija, procjenu vrijednosti znanstvenog članka, izradu plana istraživanja, pisanje znanstvenog rada i znanstvenih projekata i opću biostatistiku.

Za potrebe rada HALMED-a postoji potreba za navedenim doktorskim studijem, kojim će se osigurati ključna stručna i znanstvena znanja i vještine potrebni za kritičku ocjenu vrijednosti dostavljene dokumentacije o lijeku, samostalnost u radu i upotrebljavanju znanstvene literature.

1.2.

Područje: Biomedicina i zdravstvo

Trajanje: 3 godine

Provoditelj: Medicinski fakultet sveučilišta u Zagrebu

Cijena: 9.000 EUR

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Obrazloženje:

S ciljem povećanja internih kapaciteta za ocjenu kompleksnih farmakoepidemioloških studija, za koje je potrebno napredno znanje epidemiologije i statističkih metoda, predlaže se upućivanje 1 zaposlenika/ce Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju na dodatno usavršavanje na poslijediplomskom sveučilišnom doktorskom studiju „Biomedicina i zdravstvo“ (Polje: Javno zdravstvo i zdravstvena zaštita (3.03.); Grana: Epidemiologija (3.03.01)) pri Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Tijekom dokorskog studija, zaposlenik će usvojiti znanja iz područja aplikacije epidemioloških metoda u medicinskim istraživanjima, medicinske statistike, analize medicinskih podataka u opservacijskim ispitivanjima, farmakogenomike, medicinsko-informatičkih metoda, genomskih pristupa i proteomike u biomedicinskim i translacijskim istraživanjima te epigenetike, kao i osobitosti kliničkih medicinskih istraživanja koja će znatno doprinijeti konkurentnosti HALMED-a kod natjecanja za predmete te smanjiti potrebu za ekspertizom vanjskih stručnjaka.

2. Specijalistički studij

2.1.

Područje: Razvoj lijekova-5 zaposlenika

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Cijena: 20.500 EUR

Ustrojstvena jedinica: Odjel za odobravanje lijekova

Obrazloženje:

Stručno usavršavanje iz razvoja lijekova će omogućiti stručnije i kvalitetnije izvršavanje radnih obaveza u Agenciji koje su izravno povezane s farmaceutskom znanosti i ulogom Agencije u osiguravanju lijekova odgovarajuće kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti. Pokazala se potreba za nadogradnjom iz specifičnog područja razvoja lijeka zbog sve složenijih postupaka proizvodnje i razvoja kompleksnijih formulacija lijekova s novim djelatnim tvarima (u centraliziranom postupku u kojem ocjenitelji HALMED-a sudjeluju u sve većoj mjeri).

2.2.

Područje: Epidemiologija s naglaskom na farmakoepidemiologiju i statistiku

Trajanje: 4 semestra

Provoditelj: University of London: School of Hygiene & tropical Medicine

Cijena: 22.000 EUR (17.700 £)

Ustrojstvena jedinica: Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Obrazloženje:

S ciljem povećanja internih kapaciteta za ocjenu rezultata kompleksnih studija koje se provode u svrhu ocjene sigurnosti primjene lijekova, predlaže se upućivanje 1 zaposlenika/ce Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju na dodatno usavršavanje na poslijediplomski (specijalistički) studij „*Epidemiology by Distance Learning*“ pri *London School of Hygiene & Tropical Medicine* Sveučilišta u Londonu. Studij je moguće u potpunosti odslušati i položiti ispite on-line (nema dodatnih troškova putovanja). Navedeni studij nudi mogućnost da polaznik usvoji znanja potrebna za prepoznavanje i odabir odgovarajućeg (farmako)epidemiološkog dizajna te ocjene detaljnog protokola

ispitivanja. Polaznik će naučiti kako se upravlja kliničkim zdravstvenim podacima, kako provesti odgovarajuću statističku analizu i rigorozno procijeniti rezultate studija. Prethodno navedeno postaje sve potrebnije znanje za ocjenu sigurnosti primjene lijekova, posebno u EU procedurama davanja odobrenja i ocjeni rezultata post-autorizacijskih sigurnosnih studija. Jedna zaposlenica Odsjeka uspješno polaže ispite i njeno do sad usvojeno znanje se pokazalo višestruko korisnim u različitim PRAC ocjenama, s naglaskom da nije postojala potreba za korištenjem vanjskih suradnika ili ocjenitelja iz drugih Odsjeka za ocjene predmeta koje je zaposlenica ocjenjivala u ovoj godini. S obzirom da je edukacija vrlo obuhvatna i dugotrajna te da se opterećenje PRAC predmeta za čiju je ocjenu potrebno ovo znanje povećava iz godine u godinu, od izuzetne je važnosti da Odsjek ima minimalno 2 zaposlenika koja će pohađati i završiti ovaj studij čim prije kako bi ostali konkurentni za EU poslove.

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. Plan obrazovanja predlažu voditelji ustrojstvenih jedinica nakon provedene procjene općih i specifičnih kompetencija zaposlenika i na temelju provedenih godišnjih razgovora sa zaposlenicima.

U 2025. godini dio zaposlenika koji rješavaju upravne predmete pripremati će se za polaganje državnog ispita sukladno Pravilniku o polaganju državnog ispita (Narodne novine br. 70/2020.).

Planira se da će se i u 2025. godini stručna usavršavanja (seminari, tečajevi, simpoziji i savjetovanja) održavati tzv. „hibridnim putem“, odnosno da će dio usavršavanja biti virtualno a dio uživo.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela nastaviti će se usavršavanje iz engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privatak 1. Popis kratica

BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> Program vrednovanja europskih agencija za lijekove
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i> Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima
BPWP	<i>Blood Products Working Party</i> Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme
BS OHSAS	<i>British Standard Occupational Health and Safety Management System</i> Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu
BWP	<i>Biologics Working Party</i> Radna skupina za biološke lijekove
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i> Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode
CAT	<i>Committee for Advanced Therapies</i> Povjerenstvo za napredne terapije
CD-P-PH	<i>The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i> Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb
CD-P-PH/CMED	<i>Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes</i> Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i> Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CD-P-PH/PHO	<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care</i> Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CESP	<i>Common European Submission Platform</i> Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	<i>The Compliance Group</i> Radna grupa za usklađenost
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	<i>Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human</i> Kordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za humanu uporabu
COEN	<i>Compliance&Enforcement WG</i> Radna skupina za usklađenost i izvršenje
COMP	<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
CP	<i>Centralised Procedure</i> Centralizirani postupak
CVSWP	<i>Cardiovascular Working Party</i> Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	<i>Digital Archival Information System</i> Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i> Elektronički zajednički tehnički dokument
EDQM	<i>European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare</i> Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
EK	<i>European Commission</i> Europska komisija
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i>

	Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja

NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspeksijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Plan broja predmeta u 2025. godini
- Tablica 2. Planirani broj prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Planirani broj prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet
- Tablica 6. Očekivani broj zaprimljenih i prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 10.a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP
- Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Planirani broj zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH
- Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova
- Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova
- Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za dostupnost lijekova
- Tablica 17. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima za dostupnost lijekova
- Tablica 18. Planirani broj prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 19. Planirani broj neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 20. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za potrošnju i cijene lijekova
- Tablica 21. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima
- Tablica 22. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 22a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 23. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 24. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 25. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga iz Hrvatske farmakopeje
- Tablica 27. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 28. Planirani broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 29. Planirani broj obrada izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 30. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 31. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 32. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za medicinske proizvode
- Tablica 33. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 34. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 35. Planirani broj godišnjih pristojbi
- Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda za 2025. godinu

Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda za 2025. godinu

Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda za 2025. godinu

Tablica 39. Izvršenje plana nabave po skupinama za 2025. godinu