Agencija za lijekove i medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2027. GODINU

Zagreb, studeni 2026.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2027. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 26. sjednici održanoj dana 09. studenoga 2026. godine Odlukom KLASA: 001-01/26-01/01, URBROJ: 381-14-10/434-26-01

SADRŽAJ

SADRŽAJ 2

1. UVOD 5

1.1. Profil HALMED-a 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 9
1.1.4. Unutarnji ustroj 9

1.2. Poslovi HALMED-a 12
1.2.1. Nacionalni poslovi 12
1.2.2. Europski poslovi 14
1.2.3. Međunarodni poslovi 20

2. PLAN RADA 21

2.1. Stavljanje lijeka u promet 23
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet 23
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet 24
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet 25
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i 25
2.1.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“ 25
2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama 25
2.1.7. Međunarodni poslovi 31
2.1.8. Prihodovni poslovi 31
2.1.9. Neprihodovni poslovi 34

2.2. Farmakovigilancija 36
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova 36
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) 36
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP) 37
2.2.4. Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) 37
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja 37
2.2.6. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima 38
2.2.7. Zahtjevi za odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (lQPPV) 39
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova 39
2.2.9. Detekcija i ocjena signala 40
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova 40
2.2.11. Evidencija prijavitelja nuspojava 41
2.2.12. Europski poslovi 41
2.2.13. Prihodovni poslovi 43
2.2.14. Neprihodovni poslovi 44

2.3. Proizvodnja, nadzor i promet lijekova i veterinarskih lijekova 46
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole 46
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi 47
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari 47
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse 48
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i veterinarskih lijekova 48
2.3.6. Davanje potvrde o dobroj distribucijskoj praksi 49
2.3.7. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama 49
2.3.8. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima 49
2.3.9. Davanje suglasnosti za promet lijekova na malo na daljinu putem interneta 50

2.3.10. Uzorkovanje lijekova iz prometa 50
2.3.11. Provođenje edukacija iz područja GMP, GDP i GVP 50
2.3.12. Europski poslovi 50
2.3.13. Međunarodni poslovi 52
2.3.14. Prihodovni poslovi 53
2.3.15. Neprihodovni poslovi 54

2.4. Dostupnost lijekova 55
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa 56
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka 56
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku 56
2.4.4. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC) 56
2.4.5. Praćenje opskrbe lijekovima 56
2.4.6. Hitno povlačenje lijeka iz prometa 57
2.4.7. Praćenje neispravnosti lijekova 57
2.4.8. Europski poslovi 57
2.4.9. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou 59
2.4.10. Prihodovni poslovi 60
2.4.11. Neprihodovni poslovi 60

2.5. Potrošnja i cijene lijekova 61
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova 61
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko 62
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko 62
2.5.4. Europski poslovi 63
2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima 64
2.5.6. Prihodovni poslovi 65
2.5.7. Neprihodovni poslovi 65

2.6. Provjera kakvoće 67
2.6.1. Provjera kakvoće lijekova 67
2.6.2. Europski poslovi 68
2.6.3. Međunarodni poslovi 69
2.6.4. Prihodovni poslovi 70
2.6.5. 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 73
2.7.5. Prihodovni poslovi 73
2.7.6. Neprihodovni poslovi 74

2.8. Medicinski proizvodi 75
2.8.1. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima 75
2.8.2. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda 75
2.8.3. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti 76
2.8.4. Vigilancija medicinskih proizvoda 76
2.8.5. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a 77
2.8.6. Prihodovni poslovi 79
2.8.7. 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. Anketa zadovoljstva korisnika usluga ... 88
2.10.4. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED ... 89
2.10.5. Objave u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske ... 91
2.10.6. Europski poslovi ... 91
2.10.7. Prihodovne usluge ... 92
2.11. Godišnje pristojbe ... 93
2.11.1. Plan godišnjih pristojbi ... 95
2.12. Sustav upravljanja kvalitetom ... 97
2.12.1. Europski poslovi ... 99
2.12.2. Suradnja sa SZO-m ... 100
2.13. IT sustav ... 101
2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj ... 103
2.15. Projekti ... 105
2.16. Zeleno upravljanje ... 108
3. FINANCIJSKI PLAN ... 109
3.1. Zakonska regulativa ... 109
3.2. Prihodi ... 109
3.3. Rashodi ... 112
3.4. Rezultat poslovanja ... 115
3.5. Financijska imovina ... 115
4. PLAN NABAVE ... 117
5. LJUDSKI POTENCIJALI ... 122
5.1. Kadrovski poslovi ... 122
5.1.1. Nova zapošljavanja ... 122
5.1.2. Planirana umirovljenja ... 126
5.2. Stručna usavršavanja ... 126
5.2.1. Upućivanje zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije ... 126
5.2.2. Ostali oblici stručnog usavršavanja ... 128
5.3. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu ... 129
6. PRIVITCI ... 130
Privitak 1. Popis kratica ... 131
Privitak 2. Popis tablica ... 134

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., 100/18. i 136/25), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.) i Zakonu o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima (Narodne novine br. 69/26).

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 2027. 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 pet poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2027. 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 2027. 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., 100/18 i 136/25) i Zakonom o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima (Narodne novine br. 69/26)

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 **prihvaća** nove znanstvene spoznaje i nove tehnologije, kako one u suvremenoj proizvodnji, kontroli i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda, tako i one digitalnog doba

- potiče razvoj svojih **zaposlenika**, ulažući u njihovu trajnu edukaciju i usavršavanje njihovih kompetencija sukladno najsuvremenijim pravilima struke i najvišim etičkim načelima.

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 2027. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

1.1.2. Ministarstvo zdravstva

HALMED će sudjelovati u slijedećim aktivnostima i projektima Ministarstva zdravstva:
Farmaceutskoj inspekciji Ministarstva zdravstva redovito će prosljeđivati sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl.

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 sudjelovat će u slijedećim povjerenstvima i radnim skupinama pri Ministarstvu zdravstva za izradu prijedloga stajališta Republike Hrvatske i nacrta propisa iz područja rada HALMED-a:

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 projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj
f) Povjerenstvo za rijetke bolesti Ministarstva zdravstva RH, rad na izradi Nacionalnog programa za rijetke bolesti RH 2025.-2029.
g) Međuresorna radna skupina za izradu prijedloga stajališta Republike Hrvatske na Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795- tzv. Akt o kritičnim lijekovima.
h) Radna skupina za izradu nacrta Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija (HTA).
i) Međuresorna radna skupina za izradu stajališta RH o Aktu o biotehnologijama
j) Radna skupina Ministarstva zdravstva za izradu prijedloga Pravilnika izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Dodatno, djelatnici HALMED-a sudjelovat će na sastancima na temu nacrta smjernice „Tretman supstitucijskom terapijom osoba s problemom ovisnosti o opijatima“ i uvođenja elektroničkog propisivanja i izdavanja recepata za lijekove koji se ne izdaju na teret HZZO-a (tzv. „bijelog recepta“) i lijekova koji pripadaju skupini droga.

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 – OMCL[1] 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, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije, priprema izlazne akte i dokumente te podržava rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova. Odjel daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u izradi

[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

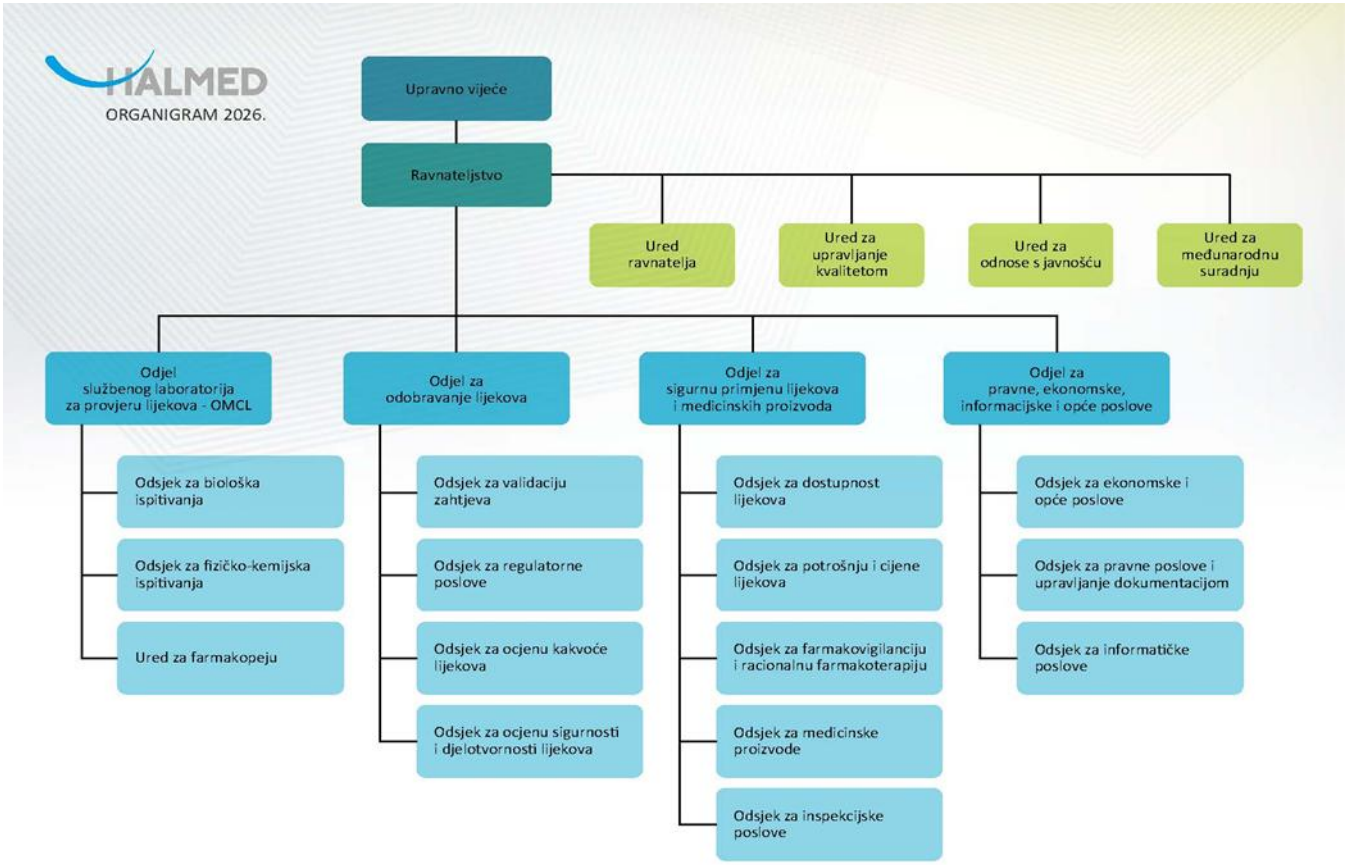
stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjernicama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere 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, 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 veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima HALMED obavlja sljedeće poslove:

- izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka,
- nadzor dobre proizvođačke prakse veterinarskog lijeka,
- izdavanje odobrenja za promet veterinarskog lijeka na veliko,
- nadzor prometa veterinarskog lijeka 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, Medicinski fakultet u Splitu (studij Farmacija), Medicinski fakultet u Rijeci (studij Farmacija), Fakultet biotehnologije i razvoja lijekova, Sveučilište u Rijeci, Zdravstveno veleučilište Zagreb)

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
- Vijeće Europe
- 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 (jedinstvena 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)Radna skupina za biosliče lijekove**
- **EURIPID kolaboracija**
- **Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija** *(Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG)*

Radna grupa - Savez za kritične lijekove (*Working Group of the Critical Medicines Alliance – CMA***)**

- **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 Commitee – 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 zdravstva 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. Vijeće Europe

Vijeće Europe je međunarodna organizacija 46 država članica šire europske regije, čiji su glavni zadaci jačanje demokracije, zaštite ljudskih prava i pravne države na europskom kontinentu. Sjedište Vijeća Europe je u Strasbourgu.

- **Odbor stranaka Medicrime konvencije Vijeća Europe *(Committee of the Parties to the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health)*** tijelo je Vijeća Europe koje prati primjenu Medicrime konvencije (The MEDICRIME Convention). Ta konvencija pruža pravni okvir za suzbijanje krivotvorenja medicinskih proizvoda i sličnih kaznenih djela opasnih za javno zdravlje.

1.2.2.4. 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-I) Radna skupina za znanstveni savjet *(Scientific Advice Working Party, SAWP)*
  A-II) Radna skupina za biološke lijekove (*Biologics Working Party*, *BWP)*
  A-III) Radna skupina za kakvoću lijekova *(Quality Working Party, QWP)*
  A-IV) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata *(Working Group on Quality Review of Documents, QRD)*

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

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

a) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG,***)**

b) Radna skupina za biostatistiku (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG***)**

c) Radna skupina za kliničku farmakologiju *(Clinical Pharmacology Operational Expert Group)*

d) Interesna grupa za umjetnu inteligenciju (*AI Special Interest Area (SIA) Community***)**

A-VII) Radna skupina za nekliniku *(Non-clinical Working Party, NCWP)*

a) Skupina europskih stručnjaka za neklinku i nove metodologije *(Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC)*

A-VIII) Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova *(EMA-NCA Operational Resource Planning Group)*

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

C) Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti *(Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)*

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

D-I) Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova *(Quality drafting group, QDG)*

- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** *(Good Clinical Practice Inspectors Working Group)*
- **Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora** (Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG)
- **Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (***The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC***)**
- **Povjerenstvo za pedijatriju** *(Paediatric Committee, PDCO)*
- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda** *(Borderline Classification Group, BLCG)*
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** *(GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group)*
- **EU šifrarnici** *(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)*

1.2.2.5. 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)

1.2.2.6. 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 regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **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)
- **HMA/EMA radna skupina o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu**
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja**, (Clinical Trial Coordination Group, CTCG)
- **Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje** (*Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG*)
- **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.

1.2.2.7. 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:

A) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)
B) Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)
C) Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)
D) 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 2027. godini, a u poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti HALMED-a.

S obzirom da HALMED obavlja niz javno zdravstvenih usluga u poglavljima su navedene usluge po djelatnostima koje HALMED obavlja te od njih ne ostvaruje prihod.

Tablica 1. Planirani broj predmeta u 2027. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2027. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	**Stavljanje lijeka u promet**	**13.333**	**13.025**	308	102%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija [3] (bez prijenosa i ukidanja odobrenja)	409	355	54	115%
1.1.1.	Prijenos i ukidanje odobrenja [1]	240	247	-7	97%
1.2.	Obnova odobrenja [3]	201	196	5	103%
1.3.	Izmjena odobrenja [3]	11.645	11.248	397	104%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) [1]	770	919	-149	84%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) i ostali CHMP poslovi [2]	23	29	-6	79%
1.6.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om[2]	10	3	7	333%
1.7.	Godišnje CHMP pristojbe- prema ugovoru s EMA-om[2]	35	28	7	125%
2.	**Proizvodnja, nadzor i promet lijekova**[3]	**566**	**569**	-3	99%
3.	**Dostupnost lijekova** [1]	**1.780**	**2.035**	-255	87%
4.	**Potrošnja i cijene lijekova** [1]	**6.476**	**6.207**	269	104%
5.	**Provjera kakvoće** [3]	**1.057**	**940**	117	112%
6.	**Godišnje pristojbe** [1]	**6.338**	**6.444**	-106	98%
7.	**Medicinski proizvodi** [1]	**454**	**1.395**	-941	33%
8.	**Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a** [1]	**309**	**325**	-16	95%
9.	**Hrvatska farmakopeja** [1]	**67**	**210**	-143	32%
10.	**Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)** [1]	**330**	**396**	-66	83%
11.	**Farmakovigilancija** [3]	**4.802**	**4.494**	308	107%
12.	**Ocjena u arbitražnom postupku (EMA)** [2]	**0**	**1**	-1	0%
13.	**Davanje znanstvenog savjeta (EMA)** [2]	**44**	**47**	-3	94%
14.	**Proizvodnja, promet i nadzor veterinarskih lijekova** [1]	**28**	**50**	-22	56%
UKUPNO		**35.584**	**36.138**	**-554**	**98%**
od toga europski poslovi		**1.376**	**1.356**	**20**	**101%**
od toga nacionalni poslovi		**34.208**	**34.782**	**-574**	**98%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2025.-31.08.2026. godine

[1] nacionalni poslovi (poslovi propisani javnim ovlastima)

[2] europski poslovi (konkurentski poslovi za koje se HALMED natječe na području Europske unije s drugim državama) članicama ili koje HALMED obavlja u ime drugih međunarodnih institucija)
[3] stavkom su obuhvaćeni poslovi propisani javnim ovlastima i konkurentski poslovi

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 obvezan 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 lijeka. 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, označivanje) 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 2027. 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 2027. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih 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 2027. godini u skladu s ciljem 2.1. Strateškog plana planira započeti najmanje tri 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 2027. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju biosličnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja (Rapporteur) i suizvjestitelja (Co-Rapporter) u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih 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 2027. godini u skladu s ciljem 2.2. Strateškog plana planira započeti najmanje dva centralizirana postupka 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 2027. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u znanstvenim savjetima i/ili odobravanju lijekova za naprednu terapiju za dio ocjene kakvoće u multinacionalnim timovima
- razvoj specifičnih 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 2027. godini u skladu s ciljem 2.3. Strateškog plana planira započeti najmanje dva znanstvena savjeta i/ili centralizirana postupka za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima.

Planirani broj završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2027. 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 2027. 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 2027. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

Planirani broj predmeta iz područja davanja znanstvenog savjeta pri EMA-i u 2027. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 13.).

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 2027. godini je 20.

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 predsjeda predstavnik 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 predsjeda mu predstavnik 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.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK u 2027. 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 2027. 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 dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz 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. Predstavnik HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprima putem „online“ portala.

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

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). Radu skupine podršku pružaju tri vrste znanstvenih grupa: operativne grupe stručnjaka (*Operational expert groups*, OEGs), privremene radne grupe za izradu smjernica (*Temporary drafting groups*, tDGs) i skupina europskih specijaliziranih stručnjaka (*European specialised expert community*, ESEC).

a) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Operational Expert Group*, MSOEG)

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)

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) Radna skupina za kliničku farmakologiju (*Clinical Pharmacology Operational Expert Group*)

Radna skupina za kliničku farmakologiju razvija i održava smjernice o bioekvivalenciji specifične za pojedine lijekove kako bi podržala ocjenu unutar EU mreže i postavila standarde za industriju. Također pruža podršku CHMP-u, CMDh-u i SAWP-u u pogledu kliničke farmakologije i tema vezanih uz generičke lijekove. HALMED u ovoj grupi ima jednu predstavnicu.

d) Interesna grupa za umjetnu inteligenciju (*AI Special Interest Area (SIA) Community*)

Hrvatska predstavnica, djelatnica HALMED-a, sudjeluje na virtualnim sastancima navedene grupe, a u sklopu skupine europskih specijaliziranih stručnjaka.

A-VII) Radna skupina za nekliniku (*Non-clinical Working Party, NCWP*)

Radne skupine pri CHMP-u odgovorne za područje neklinike su Radna skupina za nekliniku (Non-clinical Working Party, NCWP) i Radna skupina za implementaciju 3R principa (3Rs Working Party, 3RsWP). Radu skupina podršku pružaju dvije vrste znanstvenih grupa: operativne grupe stručnjaka (*Operational expert groups*, OEGs) i skupine europskih stručnjaka (*European specialised expert community*, ESEC).

NCWP pruža stručnu podršku povjerenstvima i radnim skupinama (poput CHMP-a, PDCO-a ili CMDh) teizrađuje, pregledava i ažurira smjernice. Također, sudjeluje u europskoj i međunarodnoj suradnji, te organizira provedbu edukacija i radionica za ocjenitelje. HALMED ima jednog člana u predmetnoj radnoj skupini.

a) Skupina europskih stručnjaka za nekliniku i nove metodologije (*Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC)*

NC NAMs ESEC je skupina stručnjaka za neklinku i nove metodologije. HALMED u ovoj skupini ima tri člana, dva predstavnika HALMED-a i jednog vanjskog stručnjaka.

A-VIII) Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova (*EMA-NCA Operational Resource Planning Group*)

Pri EMA-i djeluje Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova. U radu ove grupe sudjeluju predstavnici nacionalnih agencija i EMA-e, a njen cilj je poboljšanje postupka

nominacije za ocjenu CP lijekova i učinkovitije planiranja resursa. S obzirom na sve kompleksniju proizvodnju i ispitivanja lijekova koji se ocjenjuju u sklopu centraliziranog postupka odobravanja lijekova, potrebno je povećati dostupnost stručnjaka iz svih područja ocjene te organizirati odgovarajuću razmjenu znanja između stručnjaka.

HALMED u ovoj radnoj grupi ima jednog predstavnika i zamjenika.

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)

Povjerenstvo COMP znanstveno je povjerenstvo Europske agencije za lijekove, koje ocjenjuje razvojnu fazu inovativnih i naprednih *orphan* lijekova za rijetke i teške bolesti, te odlučuje o dodjeli EU financijskih poticaja za daljnji razvoj lijeka.

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

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).

D-I) Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group*, QDG)

Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova pruža podršku HMPC-u u području kakvoće (izrađuje smjernice i druge dokumente iz područja kakvoće biljnih lijekova, daje preporuke i mišljenja koja se odnose na kakvoću biljnih lijekova). U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG) Hrvatska ima jednog predstavnika (član, stručnjak iz HALMED-a).

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2027. 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) 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 CD-P-PH/CMED za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

C) 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.

D) 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.

U ovoj mreži Hrvatska ima dva predstavnika 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 2027. godini prikazani su u Tablici br. 5.

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 2027. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh iz područja stavljanja lijeka u promet:

- 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)
- 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 2027. 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 2027. 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 2027. godini HALMED će nastaviti suradnju i edukaciju agencija nadležnih 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 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027./ 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				

Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	55	44	11	125%
1.1.2. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka	0	0	0	-
1.1.3. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka	0	0	0	-
1.1.4. Prijenos i ukidanje odobrenja	240	247	-7	97%
1.1.5. Ostale usluge	0	0	0	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	**295**	**291**	**4**	**101%**
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)	57	58	-1	98%
1.2.1.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	261	227	34	115%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka MRP				
1.2.2.1. RH referentna država (RMS)	0	1	-1	0%
1.2.2.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	6	4	2	150%
1.2.3. Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	30	19	11	158%
1.2.4. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	0	-
1.2.4.2. DCP/MRP - država sudionica u postupku (CMS)	0	2	-2	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:	**354**	**311**	**43**	**114%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

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

Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 202./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	15	33	-18	45%
2.2. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	1	0	1	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	**16**	**33**	**-17**	**48%**
2.3. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet				
2.3.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	29	28	1	104%
2.3.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	156	134	22	116%
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	1	-1	0%
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	**185**	**163**	**22**	**113%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025-31.8.2026. godine

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

Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027.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	1.320	1.286	34	103%
3.1.2. Veća izmjena	87	73	14	119%
3.1.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	780	643	137	121%
3.1.4. Ostale izmjene	84	103	-19	82%
UKUPNO za nacionalne postupke:	**2.271**	**2.105**	**166**	**108%**
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	494	475	19	104%
3.2.1.2. Veća izmjena	32	27	5	119%

Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027.g./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
3.2.1.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	348	352	-4	99%
3.2.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)				
3.2.2.1. Manja izmjena	4.770	4.496	274	106%
3.2.2.2. Veća izmjena	420	416	4	101%
3.2.2.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	3.220	3.321	-101	97%
3.2.3. Ostale izmjene, DCP/MRP - RH referentna država (RMS) ili država sudionica u postupku (CMS)	90	56	34	161%
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	**9.374**	**9.143**	**231**	**103%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. 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 2027.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (*Pharmaceutical Committee*)	4
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (*Standing Committee*)	prema pozivu
Radne skupine Vijeća EU		
4.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (*Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group*)	40
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
5.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	24
6.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
7.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	25
8.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	20
9.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
10.	Radna skupina za modele i simulacije (MSOEG)	11
11.	Radna skupina za biostatistiku (BSWP)	12
12.	Radna skupina za kliničku farmakologiju	4

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2027.
13.	Interesna grupa za umjetnu inteligenciju	4
14.	Radna skupina za nekliniku (NCWP)	11
15.	Skupina europskih stručnjaka za nekliniku i nove metodologije (NC NAMs ESEC)	2
16.	Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova	2
17.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
18.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
19.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
20.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova	2
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
21.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2
22.	Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe	2
23.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	4
24.	Mreža kontakata za granične proizvode (*EDQM Network on Borderline Products*)	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
25.	HMA (*The Heads of Medicines Agencies*)	4
26.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
27.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)	4
28.	Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)	5
29.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)	2
30.	Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic medicinal products working group*)	2
31.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
32.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
UKUPNO:		**254**

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 Europskog gospodarskog prostora, 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 lijekova obuhvaća njihovo zaprimanje, obradu i stručnu ocjenu. Prijave obuhvaćaju spontano prijavljene prijave sumnji na nuspojave lijekova zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova koje su se dogodile na teritoriju Republike Hrvatske te prijave o zabilježenim nuspojavama u kliničkim ispitivanjima 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 lijekova HALMED prosljeđuje u središnju Europsku bazu nuspojava - 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.

Očekivani broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2027. godini prikazan je u Tablici 6 i Tablici 8., R. br. 1.

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	
3000	2800	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.

Za lijekove koji sadrže djelatnu tvar ili kombinaciju djelatnih tvari koje su odobrene u najmanje 2 zemlje članice Europskog gospodarskog prostora, provodi se zajednička ocjena PSUR-a na europskoj razini (engl. *PSUR single assessment procedures,* PSUSA).

Za lijekove koji sadrže djelatnu tvar ili kombinaciju djelatnih tvari koje su odobrene jedino u Republici Hrvatskoj unutar Europskog gospodarskog prostora, provodi se nacionalna ocjena PSUR-a.

Očekivani broj nacionalnih izvješća o ocjeni PSUR-a u 2027. godini prikazan je u Tablici 7., R. br. 1.

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.

Očekivani broj nacionalnih i MRP/DCP izvješća o ocjeni RMP-a u 2027. godini obuhvaćen je brojem predmeta davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iskazan u Tablici 2., R. br. 1.1.1., 1.2.1.1. i 1.2.2.1.

2.2.4. Ocjena 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 ocjena dodatnih MMR-ova, uključujući inicijalno odobrenje i izmjene, u 2027. godini prikazan je u Tablici 7., R. br. 2., 3., 4. i 5.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje lijeka 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. Po završetku ocjene dokumentacije, HALMED izdaje ili uskraćuje Rješenje o odobrenju provođenja neintervencijskog ispitivanja lijekova.

Očekivani broj prihodovnih nacionalnih izvješća o ocjeni neintervencijskih ispitivanja u 2027. godini prikazan je u Tablici 7., R. br. 7., 8. i 9. Očekivani broj obavijesti o odobrenju/izmjeni odobrenja neintervencijskih ispitivanja odobrenih od strane PRACa i neprihodovnih nacionalnih izvješća o ocjeni neintervencijskih ispitivanja u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 19. i 20.

2.2.6. 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 provodi 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 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 pregledava, i po potrebi komentira, ocjenu ASR-ova za sve lijekove za koje se u Hrvatskoj provode klinička ispitivanja te o najbitnijim informacijama izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

Detekcija i ocjena signala u kliničkim ispitivanjima se provodi pregledom i ocjenom podataka dostupnih u tablici zabilježenih štetnih događaja u kliničkim ispitivanjima (engl. *Clinical Trials Summary Tabulation*, CTST). CTST se pregledava i ocjenjuje svakih 2 tjedna za djelatne tvari/kombinacije djelatnih tvari koje nemaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet i svakih mjesec dana za djelatne tvari/kombinacije djelatnih tvari koje su već odobrene u EU/EEG.

Očekivani broj ocjena ASR-ova za djelatne tvari za koje je Republika Hrvatska saMS u 2027. godini prikazan je u Tablici 7., R. br. 10. i 11. Očekivani broj komentara na ocjene ASR-ova drugih zemalja članica u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 14.

Broj djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari za koje će HALMED provoditi detekciju i ocjenu signala u kliničkim ispitivanjima prikazan je u Tablici 8., R. br. 11. Planirani broj ocjena CTST-ova za djelatne tvari za koje je Republika Hrvatska saMS u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 12.

2.2.7. Zahtjevi za odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (lQPPV)

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

HALMED zaprima i obrađuje zahtjeve za odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (lQPPV). Ako predložena osoba zadovoljava sve uvjete, HALMED izdaje odobrenje.

Očekivani broj zahtjeva za davanje odobrenja za obavljanje poslova lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju/zamjenika u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 3.

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 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 6.

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 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 4. i 5.

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 ocjena DHPC-a u 2027. godini prikazan je u Tablici 7., R. br. 12., 13. i 14.

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

Očekivani broj odgovora na upite javnosti u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 7. i 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 Hrvatska (HALMED) sudjeluje u *Signal Management WorkSharingu* od 2014. godine. Opći cilj modela podjele rada, prema kojem je jedna država članica (engl. *Lead Member State,* LMS) odgovorna za praćenje jedne djelatne tvari/kombinacije djelatnih tvari sadržane u lijeku/ovima odobrenom/im putem nacionalnog postupka, postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka, jest dodatno ojačati sustav otkrivanja signala unutar EU-a te optimizirati korištenje resursa u cijeloj mreži u korist javnog zdravstva.

Detekcija i ocjena signala nakon stavljanja lijeka u promet se provodi pregledom i ocjenom prijava sumnji na nuspojave koje su dostupne u Europskoj bazi nuspojava – EudraVigilance. Europska agencija za lijekove (EMA) generira eRMR-ove na razini djelatne tvari/kombinacije djelatnih tvari koji se koriste prilikom detekcije i ocjene signala. Učestalost detekcije i ocjene signala tj. ocjene eRMR-ova određuje se za svaku djelatnu tvar/kombinaciju djelatnih tvari na temelju njezina sigurnosnog profila te može biti mjesečna, tromjesečna ili šestomjesečna.

Broj djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari za koje će HALMED provoditi detekciju i ocjenu signala nakon stavljanja lijeka u promet tj. za koje je Hrvatska LMS, prikazan je u Tablici 8., R. br. 9. Planirani broj ocjena eRMR-ova u 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 10.

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 2027. godini prikazan je u Tablici 8., R. br. 15.

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 2027. godini prikazana je u Tablici 8., R. br. 17.

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 koji će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 1.

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 PRAC (su-)izvjestitelja u postupcima centraliziranog davanja odobrenja i u arbitražnim postupcima te za sudjelovanje u europskim projektima.

B) 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 izvješće podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem telekonferencijskih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 2.

C) 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.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 3.

D) Radna skupina za granularnost i periodičnost (*The Granularity and Periodicity Advisory Group*, GPAG)

Radna skupina za granularnost i periodičnost (GPAG) daje savjete PRAC-u u vezi s izmjenama Liste referentnih datuma Europske unije (engl. *European Union Reference Dates*, EURD lista), definira znanstveni opseg svakog jedinstvenog postupka ocjene na EURD listi te osigurava da je terminologija jasna i dosljedna. GPAG također razvija smjernice i kriterije za određivanje učestalosti jedinstvenih postupaka ocjene, temeljem znanstvene prosudbe.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 4.

E) Radna skupina za mjere minimizacije rizika (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) *Risk Minimisation Alliance group,* PRISMA)

Radna skupina za mjere minimizacije rizika savjetuje PRAC o čimbenicima koji podupiru učinkovitu provedbu mjera za minimizaciju rizika u zdravstvenom sustavu. Zadaci radne skupine su pružanje uvida u mogućnosti mjera minimizacije rizika i njihovu praktičnu provedbu u zdravstvenom sustavu, uzimajući u obzir perspektive pacijenata i zdravstvenih radnika te unaprjeđenje suradnje PRAC-a s pacijentima, zdravstvenim radnicima i srodnim organizacijama.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 5.

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

A) 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.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini u Tablici 9., R. br. 6.

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

CTCG je radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja harmonizira i koordinira procedure u kliničkim ispitivanjima na području EU te pruža podršku u implementaciji Uredbe o kliničkim ispitivanjima (engl. *Clinical Trial Regulation*, CTR) u zemljama članicama. Na sastancima se razmjenjuju iskustva i donose zajednički zaključci vezano uz pitanja iz ovog područja rada.

Dva predstavnika HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 7.

C) Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (engl. *Clinical Trials Coordination and Advisory Group*, CTAG)

CTAG je radna skupina za koordinaciju i savjetovanje u području kliničkih ispitivanja pruža stručnu podršku Europskoj komisiji (EK) u pripremi i provedbi zakonodavnog okvira koji se odnosi na regulatorna pitanja vezana za odobravanje i provedbu kliničkih ispitivanja u Europskoj uniji, uključujući koordinaciju i suradnju s državama članicama i relevantnim dionicima.

Jedan predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima u 2027. godini kako je navedeno u Tablici 9., R. br. 8.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. 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)	14	21	-7	67%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	33	45	-12	73%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	24	24	0	100%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	18	29	-11	62%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	0	4	-4	0%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	4	0	100%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
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	1	0	1	-
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	12	10	2	120%
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	10	13	-3	77%
13.	- složena	1	1	0	100%
14.	- vrlo složena	0	0	0	-
15.	Ocjena ostalih predmeta vezanih za sigurnost primjene lijekova	0	0	0	-
16.	Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene lijeka odobrenog u Republici Hrvatskoj	4.483	4.135	348	108%
17.	Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene ispitivanog lijeka u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj	135	146	-11	92%
UKUPNO:		**4.737**	**4.433**	**304**	**107%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. godinu
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3015
2.	Stručni odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	5
3.	Odobravanje 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	20
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	50
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	20
9.	Broj djelatnih tvari za koje je HR LMS	40
10.	Broj ocjena eRMR-ova za djelatne tvari za koje je HR LMS	80
11.	Broj djelatnih tvari u kliničkim ispitivanjima za koje je HR saMS	20
12.	Broj ocjena CTST-ova za djelatne tvari za koje je HR saMS	200
13.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura koje se raspravljaju na PRAC-u	50

14.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura za klinička ispitivanja	3
15.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	2
16.	Farmakovigilancijski nadzor	1
17.	Evidencija prijavitelja nuspojava	100%
18.	Godišnje izvješće o nuspojavama	1
19.	Broj obavijesti o odobrenju/izmjeni odobrenja neintervencijskih ispitivanja odobrenih od strane PRACa	3
20.	Broj ocjena interim/godišnjih/progress/završnih izvješća nacionalno odobrenih neintervencijskih ispitivanja	3

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2027. godinu
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	3
3.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	3
4.	Radna skupina za granularnost i periodičnost (GPAG)	11
5.	Radna skupina za mjere minimizacije rizika (PRISMA)	9
6.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	2
7.	Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (CTCG)	8
8.	Radna skupina za koordinaciju i savjetovanje u području kliničkih ispitivanja (CTAG)	4
UKUPNO		**51**

2.3. Proizvodnja, nadzor i promet lijekova i veterinarskih 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 (CAPs[2]) i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U skladu s odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, HALMED daje odobrenje za proizvodnju veterinarskog lijeka, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse veterinarskog lijeka, upisuje u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, provodi kontrole proizvođača autogenih cjepiva, daje odobrenje za promet na veliko veterinarskog lijeka i provodi nadzor prometa na veliko te daje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi i dobroj distribucijskoj praksi. Također, HALMED izdaje potvrde da proizvođač posjeduje odobrenje za proizvodnju i posjeduje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi.

Sukladno zakonskim ovlastima, HALMED registrira uvoznike, proizvođače i distributere djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u proizvodnji veterinarskog lijeka te upisuje u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske koje u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a imaju odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima i obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima na području Republike Hrvatske.

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola / odobrenje za proizvodnju daje se rješenjem kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, veterinarskog lijeka 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 veterinarske lijekove i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom odnosno odobrenjem za proizvodnju HALMED-a.

[2] centrally authorised products (CAPs)

Podaci o proizvodnim dozvolama / odobrenjima za proizvodnju 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.

Planirani broj davanja, izmjena i ukidanja proizvodnih dozvola i odobrenja za proizvodnju 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*).
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, veterinarskih lijekova, 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, veterinarskih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP.
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. ratnih zbivanja) nisu moguća putovanja u treće zemlje, provodi 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.
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 (veleprodaje, distributeri) djelatnim tvarima, ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari odnosno registrirane. Nositelji upisa/ registrirane osobe moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre prakse u prometu na veliko *(Good Distribution Practice, GDP)* djelatnih tvari, ovisno o djelatnosti koju obavljaju.

Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, veleprodaja ili uvoznika djelatnih tvari odnosno registriranim uvoznicima, proizvođačima i distributerima djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u veterinarskom lijeku, sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a te unose u europsku EudraGMDP bazu.

Planirani broj upisa, izmjena upisa i brisanja u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari prikazan je u Tablicama 10 i 10a.

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:

a) nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čije su odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV[3]) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF[4]) smješteni u Republici Hrvatskoj,
b) podružnica farmakovigilancijsklih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj, te
c) 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 te sudjelovanje na konferencijama u ulozi predavača. Također, u narednim godinama se planira nastaviti s aktivnim sudjelovanjem u farmakovigilancijskim inspekcijama na konkurentskim poslovima unutar EU mreže, uz povećanje broja provedenih inspekcija.
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 prikazan je u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i veterinarskih lijekova

Dozvola za promet na veliko lijekova i odobrenje za promet na veliko veterinarskih lijekova (VL) daje se rješenjem HALMED-a kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj može obavljati promet na veliko i da 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 i odobrenja za promet na veliko (veleprodaje) u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a i u europsku EudraGMDP bazu.
Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i veterinarskog lijeka na veliko ili posredovanja lijekova i veterinarskih lijekova obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti HALMED-u. Evidencija potvrda o početku obavljanja djelatnosti prometa lijeka i veterinarskog lijeka na veliko dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a.
Planirani broj davanja, izmjena i ukidanja dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj te 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 prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

2.3.6. Davanje potvrde o dobroj distribucijskoj praksi

Potvrda o dobroj distribucijskoj praksi (*Certificate of Good Distribution Practice*) predstavlja završnu ocjenu usklađenosti prometa na veliko sa zahtjevima dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice*, *GDP*).
Potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu veterinarskih lijekova na veliko izdaje se na temelju ispunjavanja uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđenih u postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ili nakon obavljenog inspekcijskog pregleda inspekcije HALMED-a.
Ako se u provođenju inspekcijskog pregleda utvrdi da nositelj odobrenja za promet na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distribucijske prakse, HALMED rješenjem ukida GDP potvrdu.
Potvrde (*GDP Certificates*) HALMED može izdati nositeljima odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova.

Planirani broj nadzora dobre distribucijske prakse i davanja potvrda o dobroj distribucijskoj praksi prikazani su u Tablici 10a.

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

Dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama daje se rješenjem prema kojem je u specijaliziranim prodavaonicama dozvoljeno obavljanje prometa na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta, u specijaliziranim prodavaonicama.
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.
Planirani broj davanja, izmjena i ukidanja dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

Dozvola za posredovanje lijekovima daje se rješenjem, za obavljanje djelatnosti prodaje ili kupnje lijekova koja 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 i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

Planirani broj davanja dozvola za posredovanje lijekovima prikazan je u Tablici 10.

2.3.9. Davanje suglasnosti za promet lijekova na malo na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj (ljekarne) sukladno Zakonu o lijekovima mogu obavljati promet lijekova na malo na daljinu putem interneta, i to samo za lijekove koji se izdaju bez recepta, uz suglasnost HALMED-a. Pravilnikom o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem interneta, koji je stupio na snagu 18. srpnja 2025. godine, se propisuju uvjeti koje moraju ispunjavati ljekarne za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta, te način obavljanja navedene djelatnosti.

Planirani broj davanja suglasnosti za promet na malo na daljinu putem Interneta prikazan je u Tablici 10.

2.3.10. 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.
Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a koji imaju ovlaštenje za uzrokovanjem lijekova, sukladno Planu uzrokovanja iz prometa opisanom u poglavlju 2.6. Provjera kakvoće lijeka.
Uzimanje uzoraka veterinarskog lijeka i djelatne tvari za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka tijekom provedbe inspekcijskog pregleda provode inspektori HALMED-a, te u skladu sa Zakonom o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima dostavljaju Hrvatskom veterinarskom institutu (HVI).

2.3.11. Provođenje edukacija iz područja GMP, GDP i GVP

Tijekom 2027. godine planira se provedba radionica / seminara za vanjske sudionike vezano uz GVP zahtjeve te postupke redovnih nadzora u nadležnosti HALMED-a, u suradnji s Odsjekom za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

2.3.12. Europski poslovi

2.3.12.1. 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. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EFPIA.

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

2.3.12.2. 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, inspektora za lijekove, za dobru distribucijsku praksu te za veterinarske lijekove.
U Radnoj skupini provedbenih službenika Republika Hrvatska ima predstavnike HALMED-a u podskupini za OMCL, te člana i zamjenika u podskupini inspektora za lijekove, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.
Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO prikazan je u Tablici 12.

2.3.12.3. 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. Sigurnosne oznake omogućavaju identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2016/161 uvedene su dvije nove sigurnosne oznake: jedinstveni identifikator (dvodimenzionalni barkod) i zaštita od otvaranja. 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.
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 razmjeni najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama.

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.

2.3.12.4. 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.

2.3.12.5 Nadzor dobre proizvođačke prakse u suradnji s EDQM-om i EMA (CAPs)

Inspektori HALMED-a, na zahtjev europskih institucija EDQM i EMA, u suradnji s drugim državama članicama sudjeluju u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

Tijekom 2027. godine planirana je provedba dva nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama s ukupnim brojem od 7 centralizirano odobrenih lijekova, na zahtjev EMA-e i EDQM-a, od kojih će u jednom nadzoru inspektori HALMED-a biti vodeće (eng. leading) nadležno tijelo.

2.3.13. Međunarodni poslovi

2.3.13.1. 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 dvaput godišnje.
Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S-a 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 & GVP prikazan je u Tablici 12.

2.3.14. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	1	0	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	16	-8	50%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	16	-4	75%
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	2	-2	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	1	2	300%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	98	100	-2	98%
9.	Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po danu i po inspektoru)	98	100	-2	98%
10.	Nadzor funkcioniranja repozitorijskog sustava (po danu i po inspektoru)	0	0	0	-
11.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	2	0	100%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima					
12.	- administrativno rješavanje izmjene	18	11	7	164%
13.	- ako se obavlja očevid	4	5	-1	80%
14.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	4	-1	75%
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	0	1	-1	0%
16.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	7	9	-2	78%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
17.	- administrativno rješavanje izmjene	50	46	4	109%
18.	- ako se obavlja očevid	1	2	-1	50%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
19.	Materijalni troškovi provedbe očevida u specijaliziranim prodavaonicama	8	11	-3	73%
20.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	1	9	-8	11%
21.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	2	-2	0%
22.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	1	-1	0%
23.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
24.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	5	0	5	-
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	212	200	12	106%
28.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja	15	11	4	136%
UKUPNO:		**547**	**551**	**-4**	**99%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova	0	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova	2	4	-2	50%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova, na zahtjev nositelja	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju veterinarskih lijekova za proizvođače u RH	2	3	-1	67%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove (po danu i po inspektoru)	4	23	-19	17%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova	1	2	-1	50%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova	3	6	-3	50%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova, ako se obavlja očevid	1	0	1	-
9.	Brisanje veleprodaje veterinarskih lijekova iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet veterinarskih lijekova na veliko, na zahtjev nositelja	1	0	1	-
10.	Nadzor prometa veterinarskih lijekova na veliko (po danu i po inspektoru)	14	12	2	117%
UKUPNO:		**28**	**50**	**-22**	**56%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025-31.8.2026. godine

2.3.15. Neprihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. godinu
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima / veterinarskim lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
3.	Ukidanje proizvodne dozvole po službenoj dužnosti	0
4.	Brisanje iz Očevidnika proizvođača autogenih cjepiva po službenoj dužnosti	0
5.	Suspenzija ili ukidanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka po službenoj dužnosti	0
6.	Ukidanje rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari po službenoj dužnosti	0
7.	Suspenzija ili ukidanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima po službenoj dužnosti	0
UKUPNO:		**0**

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2027. godinu
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*PhV IWG*)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMDP IWG*)	4
Radne skupine HMA		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (*WGEO*)	2
Radne skupine Europske komisije		
4.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:		
5.	PIC/S Committee	2
6.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:		
7.	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*)	2
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:		
8.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	12
9.	Stručna radna skupina za namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-a ili kombinacije GMO-a	1
UKUPNO:		**30**

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 2027. godini prikazan je u Tablici 14.

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 2027. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.4. 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 2027. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.5. 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 2027. 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 207. 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.

2.4.6. 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 prijava 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 2027. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.7. 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 prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2027. godini prikazan je u Tablici 13.

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

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

2.4.8. Europski poslovi

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

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

HALMED je umrežen u europsku mrežu jedinstvenih kontakt točaka (SPOC) koja je osnovana u travnju 2019. u okviru HMA/EMA radne grupe o dostupnosti odobrenih lijekova. Kroz mrežu EU SPOC, HALMED je aktivno uključen u razmjenu informacija između država članica, EMA-e i Europske komisije (EC) o nedostatku kritičnih lijekova kao i o dostupnim alternativnim lijekovima. U kontekstu pandemije COVID-19, HALMED je proveo analizu koju je pokrenula EU SPOC mreža vezano uz kritični nedostatak lijekova koji se odnosi na COVID-19 i prikupljanje podataka o lijekovima koji se koriste u jedinicama intenzivne njege (anestetici, antibiotici, analgetici, sedativi) za koje postoji rizik od nestašice.

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 pandemije COVID-19 koja je započela 2020. 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 okviru komunikacije unutar SPOC radne skupine Odsjek za dostupnost lijekova također nastavlja kontinuirano pratiti razvoj novih funkcionalnosti Europske platforme za praćenje nestašica (ESMP) koju je razvila EMA te sudjeluje u aktivnostima testiranja pojedinih funkcionalnosti. Od najnovijih funkcionalnosti u ESMP-u izdvajaju se mogućnost podnošenja zahtjeva za primjenu dobrovoljnog mehanizma solidarnosti (engl. *Voluntary Solidarity Mechanism*) i implementacija funkcionalnosti za prijavu kritične nestašice od strane nacionalnog nadležnog tijela.

B) Sudjelovanje u aktivnostima radne skupine za kritične lijekove, **Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) Working Group on Vulnerability Assessment Methodology**U okviru Unijinog popisa kritičnih lijekova popis podupire zajednički rad Europske agencije za lijekove (EMA), Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA) i Europske komisije (EK) u osiguravanju proaktivnih mjera u suzbijanju nestašica lijekova te sprječavanju problema s opskrbom i dostupnošću

lijekova na europskoj razini. Na popisu se nalaze lijekovi koje je EU identificirala kao kritične u osiguranju zdravlja građana i kao takvi imaju prioritet za poduzimanje određenih mjera unutar EU s ciljem jačanja opskrbnih lanaca i smanjenja rizika od prekida opskrbe lijekovima. Posljedično, EK predlaže Akt o kritičnim lijekovima, za poboljšanje dostupnosti kritičnih lijekova u EU, kojem je cilj zaštita zdravlja ljudi jačanjem farmaceutske proizvodnje u Europskoj Uniji te poticanje diversifikacije lanca opskrbe.

C) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (*EU4Heath 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.

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

Međuresorna radna skupina za izradu prijedloga stajališta Republike Hrvatske na Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795- tzv. Akt o kritičnim lijekovima.

U okviru Međuresorne radne skupine u kojoj sudjeluju predstavnici pojedinih Ministarstava (zdravstva, gospodarstva, financija, zaštite okoliša i zelene tranzicije, prostornog uređenja, graditeljstva i državne imovine), Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te HALMED-a raspravlja se o izradi stručne analize odredbi Prijedloga uredbe i njihovih provedbenih implikacija, praćenje pregovora u okviru Vijeća EU i redovno pružanje stručnih konzultacija ovisno o tijeku pregovora, izrada stajališta Republike Hrvatske

na Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795.

2.4.10. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	449	619	-170	73%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	415	422	-7	98%
4.	– za istraživačke svrhe,	32	41	-9	78%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	122	130	-8	94%
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.	328	338	-10	97%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	36	37	-1	97%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	332	353	-21	94%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	0	0	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	36	56	-20	64%
16.	Ponovljeni isti zahtjev	7	6	1	117%
17.	Puštanje serije lijeka zbog drugih neusklađenosti	23	33	-10	70%
UKUPNO:		**1.780**	**2.035**	**-255**	**87%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

2.4.11. Neprihodovni poslovi

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.

1	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	450
2	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 2027.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Medicine Shortages (SPOC) Working Party	12
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
2.	Sudjelovanje u aktivnostima radne skupine za kritične lijekove	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 2027.
1.	Međuresorna radna skupina za izradu prijedloga stajališta Republike Hrvatske na Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795- tzv. Akt o kritičnim lijekovima	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 jednogodišnje i petogodišnje 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 o potrošnji lijekova za prošlu godinu krajem kolovoza i petogodišnje izvješće o potrošnji lijekova krajem prosinca tekuće godine.

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 lijeka 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 će na svojim mrežnim stranicama objaviti 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 objavit će 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 i planiranim potvrdama u 2027. godini prikazan je u Tablici 18.

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

U slučajevima povezanima 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 2027. godini prikazan je u Tablici 18.

2.5.4. Europski poslovi

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

A) Ekspertna skupina 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 ima dva člana Ekspertne grupe.

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 kontinuirano on-line pruža više od 30 milijuna podataka. EURIPID je prepoznat kao operativni alat i uključen je u plan rada vodeće inicijative Nacionalnih nadležnih tijela za cijene i naknade (NCAPR). Radni program EU4Health podržava EURIPID kao potporu 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 2025. godini.

HALMED ima šest članova EURIPID kolaboracije. EURIPID preuzima cijene lijekova objavljene na web stranicama HALMED-a, a za navedeno je potrebno kontinuirano informatičko usklađivanje baza podataka Halmed-a i EURIPID-a.

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. Mreže PPRI-ja koordinira Tajništvo PPRI-a koje se nalazi pri Odjelu za farmakoekonomiju Nacionalnog zdravstvenog osiguranja Austrije.

HALMED ima četiri člana u PPRI mreži.

E) Radna skupina za biosličnе lijekove

Radna skupina za biosličnе 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.

HALMED ima jednog predstavnika u radnoj grupi.

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

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 jednog predstavnika HALMED-a u radnu skupinu.

G) Odbor za prikupljanje najboljih praksi upravljanja cijenama EU institucija-članstvo MEDEV (Medicine Evaluation Committee)

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.

Članstvo u MEDEV-u je potrebno zbog saznanja o najboljim praksama i politikama 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 nacionalna zdravstvena osiguranja) odgovorne za procjenu, cijene i nadoknadu lijekova u Europi.

Plan sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK-e i EMA-e u 2027. godini prikazan je u Tablici br.20.

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

A) Radna skupina za izradu nacrta prijedloga Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija (HTA Health Technology Assesment) u RH

Ministarstvo zdravstva je osnovalo radnu skupinu u srpnju 2026. godine koja ima za cilj izraditi nacrt prijedloga Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija. Hrvatski sabor je 2025. donio Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 kojim je propisano da ministar zdravstva pravilnikom uređuje način provedbe nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija. Pravilnik je završen i treba biti usvojen na Saboru.

HALMED ima dva člana u ovoj radnoj skupini.

Plan sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima u nacionalnim poslovima u 2027. godini prikazan je u Tablici br.21.

2.5.6. Prihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	5	1	4	500%
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	7	3	4	233%
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	72	81	-9	89%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	68	71	-3	96%
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	30	32	-2	94%
6.	Iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	280	233	47	120%
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko	264	254	10	104%
8.	Godišnji izračun cijena lijekova (po pakiranju)	5.750	5.532	218	104%
UKUPNO:		**6.476**	**6.207**	**269**	**104%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 19. Planirani broj neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	14.000
UKUPNO:		**14. 000**

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2027.

Koordinacijske i radne skupine EK-e		
1.	**Ekspertna grupa nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada *(reimbursement-a)* za lijekove (NCAPR)**	8
2.	**Euripid kolaboracija**	4
3.	**PPRI radna grupa**	4
4.	**Radna grupa za biosline lijekove**	4
5.	**Radna skupina Svjetske zdravstvene organizacije (Europe Access for Novel medicines platform-sustainability)**	6
6.	**MEDEV- Prikupljanje najboljih praksi upravljanja cijenama od drugih Eu institucija**	6
UKUPNO:		**32**

Tablica 21. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2027.
Koordinacijske i radne skupine Ministarstva zdravstva RH		
1.	**Radna skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (Health Technology Assesment)**	4
UKUPNO:		**4**

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 2027. 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 2027. 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 farmaceutske inspekcije. Kakvoća lijeka provjerava se prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima.

HALMED-ov OMCL će u 2027. 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 2027. 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 te će 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 2027. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Planirani broj izvanrednih provjera kakvoće lijekova prikazan je u Tablici br. 22. i 23.

2.6.2. Europski poslovi

2.6.2.1. 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 2027. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.2.2. 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 2027. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.2.3. 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 2027. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.2.4. 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 2027. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.2.5. Kolaborativne studije

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

U 2027. 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.

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

Zaposlenici HALMED-ovog OMCL-a, kao člana Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON), aktivno sudjeluju 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, u HALMED-ovom OMCL-u provode se 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.

2.6.3. Međunarodni poslovi

2.6.3.1. 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).

2.6.3.2. 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 2027. godini prikazan je u Tablici br. 22.

2.6.4. Prihodovni poslovi

Tablica 22. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. 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	231	236	-5	98%
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka					
3.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	365	232	133	157%
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	4	5	-1	80%
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	449	427	22	105%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)					
9.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	0	-
10.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	0	21	-21	0%
UKUPNO:		**1.049**	**921**	**128**	**114%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027.
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

2.6.5. Neprihodovni poslovi

Tablica 23. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. 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

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

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2027. 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		**3**

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 2027. godini Ured za farmakopeju će objaviti tri nova izdanja Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim novim izdanjima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom izdanju, 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 (PaedForm). Od 2027. godine u Hrvatsku farmakopeju uvrstit će se i kontinuirano ažurirati novi Europski formularij za nestašice nestašice (EDSForm) i novi englesko-hrvatski rječnik pojmova povezanih s biljnim drogama. 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 2027. 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, primjena i unaprjeđenje europskih formularija 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 2027. 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). Predstavnici HALMED-a su hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje.

U 2027. 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: predstavnica Odsjeka za biološka ispitivanja (OMCL, HALMED) u stručnoj grupi 1 (*Microbiology*) i predstavnica Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova (OZOL, HALMED) u stručnoj grupi CTP (*Cell Therapy Products*). U 2027. 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 između sastanaka odvijaju se 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 2027. 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 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	67	210	-143	32%
UKUPNO		**67**	**210**	**-143**	**32%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025-31.8.2026. godine

2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. 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 2027.
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
2.	Stručna grupa P4 (*Procedure 4*) pri Europskoj farmakopeji	3
3.	Stručna grupa SIT (*Second Identification Test*) pri Europskoj farmakopeji	2
4.	Stručna grupa 1 (*Microbiology*) pri Europskoj farmakopeji	3
5.	Stručna grupa CTP (*Cell Therapy Products*) 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	6
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 2027. 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. 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 obvezan.

2.8.2. 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.

2.8.3. 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 2027. godini ne planira se izdavanje takvih odobrenja jer su doneseni prijelazni rokovi na MDR/IVDR prema klasama rizika medicinskih proizvoda.

2.8.4. 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 izviješća 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 2027. godini planira se 5 %-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima u odnosu na 2026. godinu, dok se za broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama očekuje približno isti broj ranijem. Kod prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH očekuje se smanjenje broja prema uočenom trendu zadnjih godina i zbog mogućeg početka korištenja novog Eudameda.

Tablica 29. Planirani broj obrada izvješća, prijava i upita u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda u 2027. godini

Vrsta zaprimljenih slučajeva	Planirani broj slučajeva
Izvješća o štetnim događajima	1667
Izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama	795
Prijave sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH	400
Vigilancijski upiti zaprimljeni od drugih nadležnih tijela	20

2.8.5. 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 proizvode (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 proizvoda, 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 Commitee – 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.

Ukupan planirani broj sastanaka u povjerenstvima i radnim skupinama Europske komisije je prikazan u tablici 32.

2.8.6. Prihodovni poslovi

Tablica 30. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	0	0	-
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	0	0	-
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	0	0	-
4.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	0	0	-
5.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	0	0	-
6.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
7.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
8.	Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH	0	0	0	-
9.	Održavanje statusa uvoznici	0	0	0	-
10.	Izmjena osobe odgovorne za usklađenost s propisima u Eudamedu	0	0	0	-
11.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	0	25	-25	0%
12.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	0	4	-4	0%
13.	Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća	28	34	-6	82%
14.	Izdavanje SRN broja - mala poduzeća	22	33	-11	67%
15.	Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća	4	11	-7	36%
16.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju	28	30	-2	93%
17.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mikro poduzeća	74	88	-14	84%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća	30	34	-4	88%
19.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	17	17	0	100%
20.	Izmjena upisa u registar distributera - mikro poduzeća	23	23	0	100%
21.	Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća	27	28	-1	96%
22.	Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	16	18	-2	89%
23.	Održavanje upisa u registar distributera - mikro poduzeća	106	94	12	113%
24.	Održavanje upisa u registar distributera - mala poduzeća	58	48	10	121%
25.	Održavanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	18	17	1	106%
26.	Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746	0	0	0	-
27.	Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana	3	3	0	100%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
28.	Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	0	652	-652	0%
29.	Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	0	233	-233	0%
30.	Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda	0	0	0	-
31.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda na zahtjev	0	0	0	-
UKUPNO:		**454**	**1.395****	**-938**	**33%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025-31.8.2026. godine
**Temeljem Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima poslovi r.b. 28. i 29. više se neće provoditi

2.8.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 31. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2027. godinu
5.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	1667
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	400
8.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	20
9.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	0
UKUPNO:			**2882**

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

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2027. 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 2027. 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 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	6	12	-6	50%
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	2	4	-2	50%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	5	-1	80%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. 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	6	10	-4	60%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	4	9	-5	44%
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.	3	2	1	150%
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	2	-1	50%
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	50	45	5	111%
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	6	6	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.	0	1	-1	0%
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	0	0	0	-
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	1	-1	0%
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	0	2	-2	0%
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.	51	71	-20	72%
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	26	34	-8	76%
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	164	184	-20	89%
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka				
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
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.	4	5	-1	80%
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	1	1	0	100%
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	2	2	0	100%
UKUPNO:		**330**	**396**	**-66**	**83%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

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

HALMED će u 2027. 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 objavljivat 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 2027.. 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 2027. 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 inspekcijske 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 2027. godini nastaviti 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 2027. 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 2027. 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 objavljivat 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 2027. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2027. 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 objavljivati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, HALMED će periodično objavljivati 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 objavljivati 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 2027. godini zaprimiti približno 150 novinarskih upita. Također, i u 2027. 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 2027. 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 2027. 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 2027. 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 prijava sumnji na nuspojave u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom. HALMED će se, kao i prethodnih godina, i u 2027. godini uključiti u provođenje MedSafetyWeek kampanje koju organizira Uppsala Monitoring Centre Svjetske zdravstvene organizacije. Kampanja će se provoditi objavom priopćenja za medije te obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a, kao i putem profila na društvenim mrežama HALMED-a i drugih partnera, primjerice Hrvatskog farmaceutskog društva.

F) DRUŠTVENE MREŽE

HALMED će u 2027. godini nastaviti komunicirati s javnošću putem kanala društvenih mreža, odnosno putem profila na mrežama Instagram, Facebook i Linkedin. Ovi profili koristit će se za informiranje i educiranje građana s ciljem zaštite i unaprjeđenja javnog zdravlja kao i za provođenje kampanja s ciljem podizanja svijesti građana o najvažnijim temama iz djelokruga rada HALMED-a. Predviđa se oko 50 objava tijekom godine na svakom profilu.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2027. godini planira se nastaviti s objavom informacija i sadržaja na intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a. U 2027. 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. Anketa zadovoljstva korisnika usluga

HALMED će u i 2027. godini provesti ispitivanje stupnja zadovoljstva korisnika svojim uslugama u svrhu kontinuiranog unapređenja usluga te praćenja potreba korisnika. HALMED ispitivanje provodi jednom godišnje uz pomoć anketnog upitnika koji se korisnicima upućuje putem e-pošte. Ispunjavanjem ankete ispitanici imaju mogućnost ocijeniti pojedine aspekte našeg rada, ali i iznijeti svoje mišljenje i uputiti prijedloge za daljnje poboljšanje. Na temelju rezultata anketnog upitnika, kao i brojnih upita, komentara i prijedloga koje naši djelatnici svakodnevno zaprimaju putem naših internetskih stranica, elektroničke pošte, telefona i telefaksa, ocjenjuje se učinkovitost HALMED-a, kao i stupanj suradnje s korisnicima te se, sukladno potrebi i mogućnostima HALMED-a, provode poboljšanja odnosno prilagodbe u svrhu postizanja najbolje prakse.

2.10.4. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I SASTANCI

HALMED u 2027. godini planira organizaciju i održavanje sljedećih stručnih skupova:

- **Sastanak Working Group of Quality Managers (WGQM)**

Planira se održavanje sastanka Radne skupine voditelja za kvalitetu (engl. Working Group of Quality Managers, WGQM), koji će se održati u drugom kvartalu 2027. godine u Splitu. Sastanak je bio predviđen za održavanje u sklopu aktivnosti Državne agencije za lijekove Litve (VVKT) tijekom predsjedanja Litve Vijećem EU-a 2027. Budući da Litva ne posjeduje zadovoljavajuće kapacitete za preuzimanje organizacije, HALMED je kao predstavnik Republike Hrvatske u EMRN preuzeo organizacijske aktivnosti za predmetni sastanak. Na sastanku se očekuje oko 50 sudionika, članova i promatrača WGQM-a, koje čine predstavnici regulatornih tijela država članica EU-a. WGQM djeluje pri tijelu Mreža nacionalnih agencija za lijekove (engl. Heads of Medicines Agencies, HMA) donoseći smjernice koje se odnose na upravljanje kvalitetom unutar država članica te na sustavno vrednovanje najboljih praksi i načela unutar Europske unije. WGQM radi na poboljšanju razmjene stručnosti u pogledu upravljanja kvalitetom te izvješćuje tijelo HMA o svim slučajevima dobrih praksi značajnih za unapređenje Europske regulatorne mreže za lijekove (EMRN).

- **Farmakovigilancijska konferencija**

Planira se organizacija konferencije u Čepinu, u drugom kvartalu 2027. godine, sa sudjelovanjem u živo, u trajanju 2 dana. Konferencija će se organizirati u svrhu informiranja svih dionika na području lijekova o novostima na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. Očekuje se sudjelovanje oko 150 sudionika; zdravstvenih radnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela, strukovnih udruženja zdravstvenih radnika i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz Europske unije i zemalja u okruženju.

- **Škola farmakovigilancije za ljekarnike**

Planira se organizacija Škole farmakovigilancije za ljekarnike. HALMED bi bio suorganizator zajedno s Hrvatskom ljekarničkom komorom. Riječ je o stručnom skupu u trajanju od jednog dana, koji bi se održao u hibridnom načinu, odnosno uživo u prostorima HLJK-a, uz on-line prijenos na platformi HLJK-a. Skup bi se održao u drugom ili četvrtom kvartalu 2027. godine.

- **Sastanak i konferencija Povjerenstva za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova i sličnih kaznenih djela Vijeća Europe (CD-P-PH/CMED)**

Planira se organizacija sastanka i konferencije u Splitu, u trećem kvartalu 2027. godine, sa sudjelovanjem u živo te potencijalno sudjelovanje online. Događanje uključuje i redovni sastanak Odbora u trajanju 1 dan te konferenciju u trajanja u 2 dana. Konferencija će se organizirati u svrhu informiranja svih dionika na području lijekova o novostima na području suzbijanja rizika od krivotvorenih lijekova i sličnih kaznenih djela. Na sastanku se očekuje 30 sudionika, članova Odbora dok se na konferenciji očekuje oko 100 sudionika, predstavnika agencija za lijekove te drugih tijela koja sudjeluju u suzbijanju navedenih

kaznenih djela iz zemalja članica Vijeća Europe. Događanje se organizira u suradnji s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova Vijeća Europe (EDQM).

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Radionice za nositelje odobrenja o odabranim temama iz regulative lijekova

HALMED će u 2027. 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 2027. 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 2027. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

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 2027. 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 2027. 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.

2.10.5. Objave u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske

Ured za odnose s javnošću HALMED-a će nastaviti u elektroničkom obliku redovito dostavljati sve relevantne dokumente u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske radi njihove trajne dostupnosti. Navedeno uključuje godišnje planove, strategije, izvješća o radu, financijska izvješća, opće akte i odluke koje HALMED donosi, a kojima se utječe na interese korisnika, te druge odgovarajuće dokumente koji se odnose na područje rada HALMED-a.

2.10.6. 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.
Predstavnica HALMED-a sudjeluje u radu radne skupine *European Medicines Network International Cooperation Platform* – IntCOP pri EMA-i, koja se bavi suradnjom EU-a i trećih zemalja.

2.10.7. Prihodovne usluge

Tablica 34. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija-očekivani broj sudionika	40	53	-13	75%
2.	Edukacija do 3 dana	20	259	-239	8%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	240	0	240	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	9	13	-4	69%
UKUPNO:		**309**	**325**	**-16**	**95%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. 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 spontanih 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 prijava nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavještavanje 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 ishođenja 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
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavještavanje 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 prijava 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
- obavještavanje 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 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	4.483	4.135	348	108%
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	686	686	0	100%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	0	60	-60	0%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	350	543	-193	64%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	103	105	-2	98%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	480	688	-208	70%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim	187	181	6	103%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2027. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2027. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
	proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)				
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	26	25	1	104%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	5	3	2	167%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	18	18	0	100%
UKUPNO:		**6.338**	**6.444**	**-106**	**98%**

* Referentnih 12 mjeseci je period od 1.9.2025.-31.8.2026. godine

2.12. Sustav upravljanja kvalitetom

A) NORME

HALMED će u 2027. godini održavati, razvijati i unaprjeđivati integrirani sustav upravljanja, uz primjenu zahtjeva sljedećih normi u odgovarajućem opsegu i s pripadajućim primjenjivim izmjenama:

- ISO 9001:2026 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi)
- ISO 14001:2026 (Sustavi upravljanja okolišem – Zahtjevi s uputama za uporabu)
- ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija)
- ISO/IEC 17020:2026 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za tijela koja provode inspekciju)
- ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu – Zahtjevi s uputama za uporabu)
- ISO/IEC 27001:2022 (Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi)

Pri provedbi unutarnjih nadzora, upravljanju rizicima i unaprjeđivanju sustava koristit će se smjernice ISO 19011:2026, ISO 31000:2018 i ISO 9004:2018. Za daljnji razvoj kontinuiteta poslovanja koristit će se načela i zahtjevi ISO 22301:2019, s primjenjivim izmjenama. Sustav će se usklađivati i s primjenjivim zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC), BEMA-e i Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za nova izdanja ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 17020 i ISO 19011 utvrdit će se potrebne prilagodbe, odgovornosti i rokovi provedbe, uz provjeru primjenjivih prijelaznih rokova. Uskladit će se dokumentacija, provesti potrebno osposobljavanje i provjeriti primjena izmijenjenih zahtjeva. Pratit će se objava drugih revidiranih normi i relevantnih vodiča.

U 2027. godini planira se dovršiti primjena i integracija sustava upravljanja okolišem prema ISO 14001:2026. Prema potrebi, ažurirat će se procjena okolišnih aspekata i primjenjivih obveza, osobito za laboratorijski rad, kemikalije, otpad, potrošnju energije i vode te nabavu. Odredit će se odgovornosti, operativne kontrole, postupanje u okolišnim izvanrednim situacijama i mjerljivi okolišni ciljevi na temelju raspoloživih podataka. Provedba i učinkovitost sustava provjerit će se unutarnjim nadzorom i Upravinom ocjenom.

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KVALITETE

Na temelju zaključaka Upravine ocjene izradit će se i izdati nova Politika integriranog sustava upravljanja. Politika će povezati kvalitetu rada, zaštitu okoliša, zdravlje i sigurnost zaposlenika, informacijsku sigurnost i kontinuitet poslovanja te obveze stručnosti, nepristranosti i povjerljivosti. Utvrdit će se povezani ciljevi, odgovornosti i potrebni resursi. Nakon odobravanja politika će se objaviti, predstaviti zaposlenicima te će se s njom uskladiti Poslovnik kvalitete i povezana dokumentacija.

Sustav upravljanja kontinuirano će se poboljšavati, uz uvažavanje Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, Etičkog kodeksa, vrijednosti HALMED-a te promjena u propisima i poslovnim procesima. Prednost će imati poboljšanja koja povećavaju pouzdanost procesa, smanjuju nepotrebne korake i poboljšavaju suradnju između ustrojstvenih jedinica.

Nastavit će se interne edukacije zaposlenika o sustavu upravljanja, uključujući novu politiku, izmjene normi, zaštitu okoliša i izmjene SOP-ova. Učinkovitost edukacija provjeravat će se prema njihovoj primjeni u radu.

Ured za upravljanje kakvoćom surađivat će s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, provedbi poboljšanja i kontroli promjena. Za planirane mjere provjeravat će se jesu li provedene u roku i jesu li ostvarile očekivani učinak.

Tijekom 2027 planira se puna implementacija novog nadograđenog sustava MAPIS nabijenog za procese upravljanja kvalitetom.

C) UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM I UVOĐENJE e-DOKUMENTACIJE

Ured za upravljanje kakvoćom nastavit će pružati potporu svim jedinicama HALMED-a pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka. U sklopu redovne revizije u 2027. godini planira se revidirati 73 SOP-a. Prioriteti će se odrediti prema rokovima revizije, rizicima, promjenama propisa i normi te promjenama poslovnih procesa. Prema potrebi izradit će se postupci za procese koji još nisu odgovarajuće dokumentirani.

Voditelji jedinica kvartalno će se izvještavati o statusu revizija, kašnjenjima i potrebnim mjerama. Nastavit će se uvođenje e-dokumentacije i e-poslovanja, uz jasno upravljanje odobravanjem, verzijama, pristupom i arhiviranjem.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

U 2027. godini planira se provesti 13 unutarnjih nadzora prema godišnjem programu, uz raspored i opseg određene na temelju rizika, promjena i rezultata prethodnih nadzora.

Nadzori će obuhvatiti glavne procese, procese upravljanja i podrške te primjenu integriranog sustava upravljanja. Posebno će se provjeravati primjena novih zahtjeva normi, povezanost procesa između jedinica i učinkovitost korektivnih mjera. Nalazi će se koristiti za poboljšanja i Upravinu ocjenu.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U 2027. godini ne planiraju se vanjske provjere sustava upravljanja.

F) UPRAVINA OCJENA

Na temelju prikupljenih podataka, analize i rasprave provest će se Upravina ocjena integriranog sustava upravljanja. Razmotrit će se ostvarenje ciljeva, učinkovitost procesa, rezultati nadzora, nesukladnosti, povratne informacije zainteresiranih strana, upravljanje rizicima i promjenama, okolišni rezultati, spremnost za prekide poslovanja te primjerenost resursa i kompetencija.

Analizirat će se uspješnost provedbe akcijskog plana iz 2026. godine. Zaključci će biti osnova za novi akcijski plan poboljšanja. Za dogovorene mjere utvrdit će se nositelji, rokovi i potrebni resursi. Provedba će se pratiti kvartalno, uz provjeru učinkovitosti završenih mjera i pravodobno izvještavanje o kašnjenjima.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Preispitat će se učinkovitost sustava upravljanja rizicima i ažurirati registar rizika. Posebno će se obuhvatiti rizici povezani s kapacitetima i ključnim kompetencijama, ovisnošću o pojedincima i dobavljačima, informacijskim sustavima, okolišem, promjenama procesa i kontinuitetom poslovanja.

Radna grupa za analizu procesa i praćenje rizika nastavit će doprinositi optimizaciji i digitalizaciji procesa te nadzoru provedbe mjera. Za značajne rizike provjeravat će se provedba i učinkovitost mjera, preostala razina rizika i potreba za dodatnim postupanjem. Rezultati će se povezati s planiranjem aktivnosti, resursa i Upravinom ocjenom.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA I KONTINUITET POSLOVANJA

Nastavit će se praćenje relevantnih nacionalnih preporuka i provedba odluka internog Kriznog stožera. U 2027. godini dodatno će se razvijati i provjeravati plan kontinuiteta poslovanja, u suradnji s odgovornim ustrojstvenim jedinicama.

Utvrdit će se kritični procesi, analizirati posljedice njihova prekida i odrediti prihvatljivo trajanje prekida te prioriteti ponovnog uspostavljanja rada. Provjerit će se ovisnosti o zaposlenicima, prostorima, informacijskim sustavima, laboratorijskoj opremi i ključnim dobavljačima. Prema potrebi, ažurirat će se zamjenski načini rada, ovlasti za aktivaciju plana, raspoloživost zamjena i komunikacija tijekom prekida.

Planira se najmanje jedna zajednička simulacijska vježba prekida poslovanja, primjerice dulje nedostupnosti informacijskih sustava ili poslovnog prostora. S odgovornim jedinicama provjerit će se obnova ključnih podataka i sustava. O rezultatima će se izraditi izvještaj, odrediti korektivne mjere s nositeljima i rokovima te provjeriti njihova provedba. Rezultati će se uključiti u Upravinu ocjenu.

2.12.1. Europski poslovi

A) Tajništvo BEMA-e

Tajništvo BEMA-e provodit će dogovorene aktivnosti prema programu usklađenom s BEMA upravljačkom skupinom i tijelom HMA. Radit će se na usklađivanju BEMA upitnika i povezanih dokumenata te pružanju potpore aktivnostima šestog ciklusa prema dogovorenom rasporedu. Rezultati evaluacije prethodnog ciklusa koristit će se za poboljšanje metodologije i organizacije programa.

Planiraju se četiri virtualna sastanka BEMA upravljačke skupine (BEMA SG). Tajništvo će pripremiti dvije prezentacije za izvještavanje WGQM-a i dvije prezentacije za izvještavanje HMA-e o napretku BEMA programa.

B) Radna skupina menadžera za kvalitetu (WGQM)

Predstavnici HALMED-a sudjelovat će na dva sastanka Radne skupine menadžera za kvalitetu (Working Group of Quality Managers, WGQM). Jedan sastanak održat će se u Splitu, Republika Hrvatska, a domaćin će biti HALMED. HALMED će provesti potrebne organizacijske aktivnosti u dogovoru sa Skupinom.

Sudjelovanje će obuhvatiti provedbu programa WGQM-a, razvoj smjernica za upravljanje kvalitetom i razmjenu najboljih praksi u europskoj regulatornoj mreži. Prema potrebi pružat će se potpora drugim agencijama u poboljšavanju njihovih sustava upravljanja.

C) General European OMCL Network (EDQM)

Zaposlenici HALMED-a sudjelovat će u provedbi programa zajedničkih nadzora (MJA) u članicama i pridruženim članicama OMCL mreže, prema pozivu, te na jednom godišnjem sastanku OMCL mreže.

Planira se sudjelovanje na dva sastanka skupine CD-P-PH pri EDQM-u: jednom virtualnom sastanku i jednom sastanku uživo.

2.12.2. Suradnja sa SZO-m

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

- provedbi globalnog benchmarkinga regulatornih tijela,
- organizaciji i provedbi edukacija te pružanju potpore državama članicama SZO-a u područjima obuhvaćenima globalnim benchmarkingom
- reviziji vodiča i smjernica iz područja rada HALMED-a.

2.13. IT sustav

Aktivnosti u 2027. godini bit će usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu ili nabavu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese HALMED-a. Provodit 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 2027. godini. Planira se nabava novih fizičkih poslužitelja u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru čime će se povećati kapacitet procesorske snage i radne memorije.

Planirana se nabava dodatnih prijenosnih računala te zamjena postojećih prijenosnih računala starijih od pet godina, kako bi se osiguralo zanavljanje starije opreme. Također se planira zanavljanje 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 NADOGRADNJA APLIKACIJA

U 2027. godini nastavit će se s kontinuiranim nadogradnjama programskih rješenja razvijenih za potrebe HALMED-a, a 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), 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. Planira se nadogradnja sustava za evidenciju djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS) te nadogradnja sustava za evidenciju prisustva na radnome mjestu. Također se planirana izrada nove web stranice HALMED-a sukladno najboljoj praksi kibernetičke zaštite te u skladu

sa smjernicama iz Standarda razvoja javnih e_usluga u RH, a 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 sustav 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 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) i Europske komisije (EC), prvenstveno u radu radnih grupa *IT Directors i ISOIDMP Community of Experts (CoE)*. Također će sa strane Agencije voditi projekt *EU4H-2026-JA-SANTE-IBA-03 – Direct grants to Member States' authorities to support the implementation of a common standard for medical product identification and AI capabilities across Member States (UNIWIDE)* koji za cilj ima nastavak implementacije EU ISO IDMP standarda u podatke o lijeku.

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

HALMED će u 2027. 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. Dodatno, 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 i provođenje najmanje jednog neintervencijskog ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u NAJS-u u suradnji s HZJZ-om.

B) MINISTARSTVO FINANCIJA – 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 2027. 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 obavještavanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) 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 veterinarske lijekove te iz područja prometa i nadzora prometa veterinarskih lijekova na veliko.

U 2027. godini stručnjaci HALMED-a sudjelovat će u radu Povjerenstava za izradu slijedećih Pravilnika:

Pravilnik o sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove, Pravilnik o kliničkim ispitivanjima, Pravilnik o primjeni veterinarskih lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet te Pravilnik o prometu na malo veterinarskim lijekovima.

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 nastavit 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 2027. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastavit će suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- Medicinskom fakultetu u Rijeci (studij Farmacija)
- Medicinskim fakultetom u Splitu (studij Farmacija)
- Fakultetu biotehnologije i razvoja lijekova, Sveučilište u Rijeci
- Zdravstvenom veleučilištu Zagreb

HALMED će u 2027. godini nastaviti pružati mogućnost provođenja studentske prakse. 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 2027. godini planiran je rad na sljedećim projektima:

A) Twinning projekt EU-a „Podrška u osnivanju državnog tijela Ukrajine za lijekove i medicinske proizvode“ namijenjen je izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta ukrajinskih institucija u procesu osnivanja nove ukrajinske agencije za lijekove i medicinske proizvode te pristupanja Ukrajine EU-u.
Za Twinning projekt je kao vodeća zemlja (*project leader*) odabrana Litva, u suradnji s regulatornim tijelima Njemačke i Poljske, čiji će predstavnici sudjelovati kao tzv. *junior project leaders*. HALMED kao predstavnik Republike Hrvatske, zajedno s predstavnicima Francuske, sudjeluje u ovom projektu kao *short-term expert,* čime će stručnjaci HALMED-a po potrebi sudjelovati u razmjeni znanja i iskustava koja se odnose na područja farmakovigilancije, odobravanja lijekova, inspekcije dobre proizvođačke prakse i provođenja sustavnog vrednovanja europskih agencija za lijekove u sklopu HMA-BEMA programa.
Predviđeno trajanje Twinning projekta je 18 mjeseci, dok je dodijeljeni maksimalni budžet za provedbu ovog projekta 1.500.000 EUR.
Projekt sadrži tri glavne komponente: 1. usklađivanje regulatornog okvira Ukrajine s *acquis communautaire;* 2. definicija organizacijske strukture regulatornog tijela i operativni parametri te 3. jačanje kapaciteta regulatornog tijela korištenjem naprednih metodologija u skladu s najboljim europskim regulatornim praksama.
Očekuje se da će projekt uključiti ukupno 99 eksperata, dok će Francuska i Hrvatska sudjelovati isključivo kroz angažman kratkoročnih stručnjaka.

B) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Heath 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-2026-JA-SANTE-IBA-04 : Direct grants to Member States’ authorities on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation and the Pharmaceutical Strategy for Europe (HS-g-25-21)*

U 2027. godini HALMED će u sklopu EU4Health programa nastaviti s aktivnostima vođenja jednog od radnih paketa te sudjelovanja u drugim tehničkim paketima. Projekt „EU4H11 Follow-up Joint Action among GMDP Inspectorates“ nastavlja se na rezultate projekta EU4H 11 "Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy" koji je završio 30.04.2026. Novi projekt će trajati 3 godine. Opći cilj ove akcije je nastavak poticanja zajedničkih napora u usklađivanju obuke inspektora diljem EU/EGP-a, uključujući poboljšanje kapaciteta (npr. povećanje broja kvalificiranih JAP revizora), te podrška JAP programu. Također će uključivati razvoj smjernica dobre prakse u prometu na veliko lijekovima (Good distribution practice; GDP), kao i razvoj namjenskog tečaja

obuke o GDP-u. Ove će akcije tako pozitivno utjecati na održivost svakog nacionalnog nadležnog tijela EU-a i mreže inspektora EU-a u cjelini, a istovremeno će jamčiti lijekove dobre kvalitete.
U realizaciji projekta sudjelovat će zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove, kao voditelji radnog paketa WP3 Evaluation te sudjelovanjem u radu WP6 Exchange of information and cooperation between competent authorities i WP7 Training and qualification of GMP inspectors, uz podršku zaposlenika Odsjeka za ekonomske i opće poslove kod poslova vezanih za financijsko izvještavanje.

b) EU4H-2026-JA-SANTE-IBA-03 – Direct grants to Member States' authorities to support the implementation of a common standard for medical product identification and AI capabilities across Member States (HS-g-25-19)

U 2027. godini HALMED će u sklopu EU4Health programa sudjelovati u navedenom projektu koji za cilj ima nastavak implementacije EU ISO IDMP standarda u podatke o lijeku. Namjera je uključiti nove sudionike i prenijeti im znanja i iskustva stečena na projektu UNICOM, a na razini HALMED-a nastaviti s implementacijom standarda i pratiti izmjene i dobre prakse koje se uvode na razini EU.

U realizaciji projekta sudjelovat će zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove i OZOL-a, uz podršku zaposlenika Odsjeka za ekonomske i opće poslove kod poslova vezanih za financijsko izvještavanje.

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

U 2027. 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 opskrbnih lanaca i smanjenja rizika od prekida opskrbe.

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

U 2027. 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 i Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

e) EU4H-2024-JA-IBA-01: Comprehensive and Sustainable Strategic Stockpiles of Medical Countermeasures Used in Crisis

U 2027. godini HALMED će nastaviti sudjelovati u općim radnim paketima (WP1-4) i u tehničkom radnom paketu 8 (WP8 Sustainable stockpile management).

Cilj JA Stockpile je unaprijediti pripravnost u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i razvoj održivijih zaliha medicinskih protumjera (MCM-ova), kako bi se omogućila brža distribucija, učinkovitije raspoređivanje i primjena MCM-ova, bolja suradnja među državama članicama te poboljšanje budućih predviđanja za stvaranje zaliha temeljeno na prikupljenim podacima. Na taj se način jača europska samodostatnost i neovisnost u kriznim situacijama. Specifični ciljevi su identificirati i kvantificirati zalihe MCM-ova, koordinirani slojeviti sustav zaliha, održivo upravljanje zaliha i poboljšano raspoređivanje i uporaba MCM-ova.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i zaposlenica Odsjeka za validaciju zahtjeva, uz podršku zaposlenice Odsjeka za ekonomske i opće poslove za financijsko izvještavanje.

2.16. Zeleno upravljanje

Na temelju europskog zelenog plana gospodarstvo EU postaje moderno, resursno učinkovito i konkurentno. Europski zeleni plan je odgovor na poziv građana, posebno mladih na djelovanje u području klime a odnosi se na preobrazbu europskog gospodarstva, energetike, prometa i industrije radi održivije budućnosti.

Sukladno europskom zelenom planu donijete su „Smjernice za poboljšanje učinaka javne uprave u zaštiti okoliša“ (u daljnjem tekstu: Smjernice). Tijela javne uprave imaju društvenu odgovornost za uvođenje okolišnog upravljanja i davanju doprinosa u postizanju klimatskih i okolišnih ciljeva.

Svrha je poboljšati učinak javne uprave u zaštiti okoliša kroz mjere za smanjenje potrošnje energije, vode i drugih prirodnih dobara, smanjiti emisije stakleničkih plinova i drugih emisija u zrak, smanjiti nastanak otpada i poboljšati gospodarenje otpadom.

HALMED niz godina ulaže financijska sredstva u poboljšanje energetske učinkovitosti poslovnih prostora i razvrstava otpad. S ciljem daljnjeg sustavnog okolišnog upravljanja HALMED je formirao internu radnu grupu za poboljšanje učinka u zaštiti okoliša.

U 2027. godini radna grupa će predložiti nastavak ulaganja resursa s ciljem postizanja boljeg okolišnog upravljanja iz Smjernica na način da će definirati dugoročne ciljeve putem strateškog plana i kratkoročne ciljeve kroz edukaciju zaposlenika o aspektima okoliša u cilju smanjenja potrošnja energije i vode, smanjenja emisije stakleničkih plinova i drugih emisija u zrak, smanjenje nastanka otpada i poboljšanje gospodarenje otpadom.

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 usavršavanja radnika.

Od 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 u nadležnosti HALMED-a sukladno Zakonu veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima iz 2026. godine.

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra za poljoprivredu u dijelu veterinarskih lijekova.

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 2027. godini iznose **18.550.748 eura** , što je 3% više u odnosu na planirane prihode za 2026. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom 97,9%
- Prihodi od projekata 0,4%
- Ostali poslovni prihodi 1,7%

Razrada ukupnih prihoda po vrstama usluga prikazana je u Tablici 35.

Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2027. godini iznosi 18.163.804 eura, što je 4 % više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2026. godinu.

Najveće povećanje plana prihoda odnosi se na poslove *Stavljanja lijeka u promet* i to u dijelu *Ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om* zbog daljnjeg povećanja aktivnog sudjelovanja HALMED-a u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih i biosličnih lijekova pri EMA-i, te zbog očekivano većeg broja EMA godišnjih pristojbi za odobrene lijekove za koje je HALMED (su)izvjestitelj.

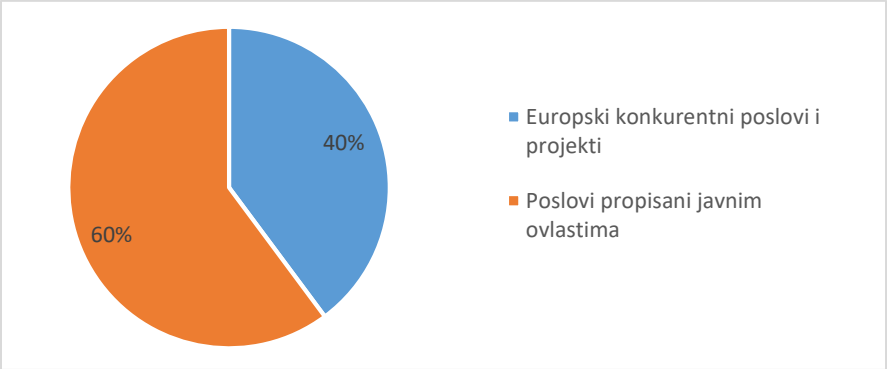
Prihodi od projekata

U 2027. godini planira se prihod od sljedećih projekata u tijeku:

1. Projektni Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):
   a) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) – 52.154 eur
   b) EU4H-2021-JA-06: Availability of medicines, shortages and security of supply (CHESSMEN) – 1.000 eur
   c) EU4H: Follow-up Joint Action among GMDP Inspectorate, nastavlja se na rezultate projekta EU4H 11 "Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy" koji je završio 30.04.2026. – 15.000 eur
   d) EU4H-2024-JA-IBA-01: Comprehensive and Sustainable Strategic Stockpiles of Medical Countermeasures Used in Crisis (JA Stockpile) – 800 eura

Detaljan opis projekata nalazi se u poglavlju 2.15.

Iz ove dvije grupe prihoda 40% prihoda se odnosi na europske konkurentne poslove i projekte dok se 60% odnosi na nacionalne poslove propisane javnim ovlastima.



Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 317.990 eura, što je 31% više od plana 2026. 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 2027. godinu planirani 72% više u odnosu na plan za 2026. godinu. Povećanje se odnosi na prihode od kamata na oročene depozite prema sklopljenim ugovorima o oročenim depozitima čije kamate dospijevaju u trećem kvartalu 2027. godine.

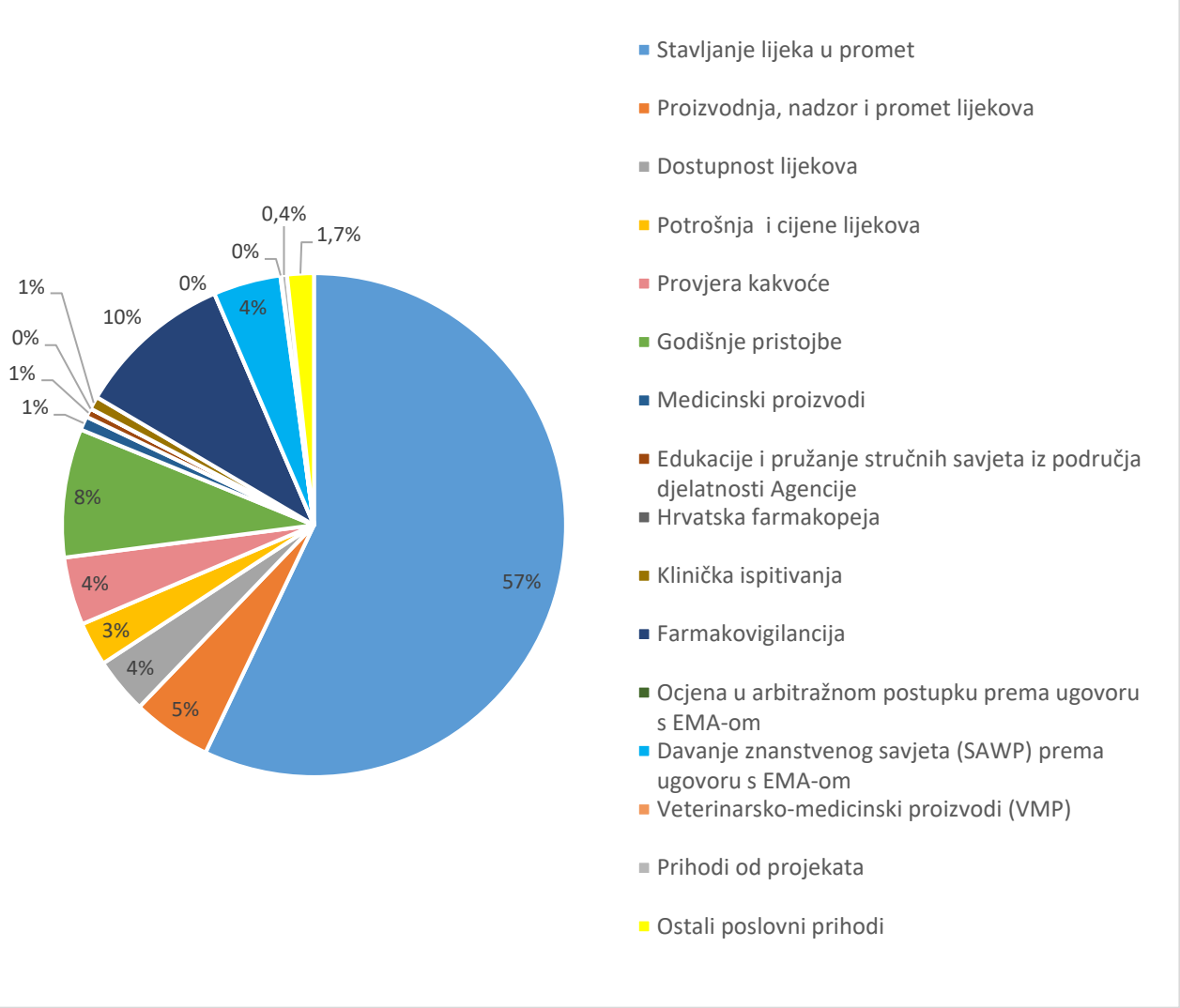
- Ostali prihodi obuhvaćaju naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje zaposlenika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), naplaćena otpisana i vrijednosno usklađena potraživanja, prihode od prodaje osnovnih sredstava, naknade troškova školarina od strane zaposlenika, povrat uplaćenog inozemnog pdv-a i sl. te su planirani 27% manje od plana za 2026. godinu (razlika je u naplaćenim vrijednosno usklađenim potraživanjima iz ranijih godina).

Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2026. g.	Plan 2027. g.	Razlika Plan 2027. g./2026. g.	
					Prihod	Indeks
	Redovite usluge propisane Zakonom	**18.024.147**	**17.544.323**	**18.163.804**	**619.482**	**104%**
1.	Stavljanje lijeka u promet	*10.226.917*	*9.990.912*	*10.589.286*	*598.374*	*106%*
1.1.	*Davanje odobrenja i registracija*	*2.088.500*	*2.379.000*	*2.268.250*	*-110.750*	*95%*
1.1.1.	*Prijenos i ukidanje odobrenja*	*76.680*	*69.660*	*72.900*	*3.240*	*105%*
1.2.	*Obnova odobrenja*	*468.471*	*451.322*	*467.491*	*16.169*	*104%*
1.3.	*Izmjena odobrenja*	*4.380.984*	*4.853.030*	*4.529.545*	*-323.485*	*93%*
1.4.	*Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova*	*87.608*	*66.000*	*66.000*	*0*	*100%*
1.5.	*Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om*	*2.467.973*	*1.459.100*	*2.349.300*	*890.200*	*161%*
1.6.	*Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om*	*4.300*	*3.600*	*5.000*	*1.400*	*139%*
1.7.	*Godišnje CHMP pristojbe- prema ugovoru s EMA-om*	*652.400*	*709.200*	*830.800*	*121.600*	*117%*
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova	861.599	827.135	*944.857*	117.722	114%
3.	Dostupnost lijekova	792.459	670.700	*665.050*	-5.650	99%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	475.720	451.350	*522.550*	71.200	116%
5.	Provjera kakvoće	814.992	824.617	*809.245*	-15.372	98%
6.	Godišnje pristojbe	1.456.016	1.454.834	1.530.633	75.799	105%
7.	Medicinski proizvodi	270.294	219.500	164.430	-55.070	75%
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	112.220	163.100	104.600	-58.500	64%
9.	Hrvatska farmakopeja	8.362	2.429	2.668	239	110%
10.	Klinička ispitivanja	176.656	146.593	152.500	5.906	104%
11.	Farmakovigilancija	1.897.032	1.877.931	1.865.694	-12.237	99%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	40.100	0	0	0	-
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	864.306	888.676	803.000	-85.676	90%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	27.474	26.545	9.291	-17.254	35%
	Prihodi od projekata	**166.592**	**303.767**	**68.954**	**-234.813**	**23%**
15.	Chessmen, EU4H11 Follow-Up Joint Action , IncreaseNET, JA STOCKPILE	166.592	303.767	68.954	-234.813	23%
	Ostali poslovni prihodi	**235.325**	**242.830**	**317.990**	**75.160**	**131%**
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	95.676	141.800	243.850	102.050	172%
17.	Ostali prihodi	139.649	101.030	74.140	-26.890	73%
UKUPNO:		**18.426.064**	**18.090.920**	**18.550.748**	**459.829**	**103%**

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2025. godine do 31. kolovoza 2026. 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%), farmakovigilanciju (10%), godišnjim pristojbama (8%) te uslugama vezanim uz proizvodnju, nadzor i promet lijekova (5%).

3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a u 2027. godini iznose **18.529.820 eura** , što je 4% više u odnosu na planirane rashode za 2026. godinu.

Obrazloženje ključnih stavki:

Grupa 1. Materijalni rashodi planirana je u iznosu 8% većem u odnosu na planirano za 2026. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij*, koja je zajedno sa stavkom *Pomoćni materijal i sredstva* planirana u većem iznosu u odnosu na prethodnu godinu. Povećanje je rezultat porasta cijena te povećane potrebe za obnovom specifičnog laboratorijskog potrošnog materijala zbog njegove dotrajalosti (npr. kolone, filteri) i sitnom laboratorijskom opremom.

Grupa 2. Rashodi energije planirana je u 20% većem iznosu od plana 2026. godinu. Zbog poremećaja na tržištu energije Vlada RH je donijela *Uredbu o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* kojom je zagarantirana manja cijena električne energije do kraja prvog tromjesečja 2027. godine. Nakon tog roka se planira veći trošak, sukladno sklopljenom ugovoru o javnoj nabavi iz 2026. godine s rokom važenja do 31.07.2027. godine, te novom ugovoru nakon isteka postojećeg. Cijelu 2026. godinu trošak električne energije je bio niži od ugovorene sukladno Uredbi koja je kroz godinu određivala cijenu električne energije.

Grupa 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza planirana je u nešto većem iznosu u odnosu na plan za 2026. godinu i to na stavci *Trošak telefona, interneta i sl*., dok su troškovi za *Poštanske usluge,* sukladno procijenjenim vrijednostima u Planu nabave, niži.

Grupa 4. Usluge održavanja planirana je 15% odnosno 313.808 eura više od plana za 2026. 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. Rastu troškovi za *Investicijsko održavanje* (novi sustav za klimatizaciju u sistem sali) te troškovi za *Usluge čišćenja uredskih prostora* obzirom da vanjski dobavljač preuzima veći obujam poslova, a u obzir se uzima i očekivani rast troškova rada u 2027. godini, koji čine najveći udio u ukupnoj vrijednosti ove usluge. S druge strane, planiraju se manji troškovi za *Tekuće održavanje*. Za *Usluge zaštitara na čuvanju imovine* je u prvoj polovici 2026. godine sklopljen Okvirni sporazum na dvije godine s minimalnim povećanjem cijene od 1. svibnja zbog čega slijedeće godine ovi troškovi gotovo ne rastu.

Grupa 6. Premije osiguranja planirana je 13% više u odnosu na plan za 2026. godinu. Povećan je plan troškova najviše za potrebe dodatnog i dopunskog zdravstvenog osiguranja zaposlenika, a sukladno kretanjima cijena na tržištu te povećanju broja zaposlenika.

Grupa 7. Ostali vanjski rashodi planirana je 2% odnosno 29.874 eura manje od plana za 2026. godinu. Najviše su smanjene stavke *Usluge privremenog zapošljavanja* (zadržavaju se tri postojeća djelatnika)*, Konzultantske usluge, Naknade povjerenstvima i Ugovori o djelu (*davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika)*, Prijevodi i ostale intelektualne usluge, Vodoopskrba i odvodnja* te *Ostali nespomenuti vanjski troškovi.* S druge strane, povećan je plan na stavkama *Usluge specijalističkih obrazovnih institucija/PDS, Usluge SC i omladinskih servisa (*usluge studenata planirane su za administrativne poslove u Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i u Odjelu za odobravanje lijekova), *Najam prostora* (uredskog prostora i dvorana za potrebe sastanaka i konferencija u organizaciji HALMED-a), *Troškovi oglasa u tisku, Odvjetničke usluge* te *Odvoz otpada.*

Grupa 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade planirana je 6% više od plana za 2026. godinu. Planiraju se isti iznosi po zaposleniku kao i prethodne godine, ali za veći broj osoba, ili godina rada u slučaju jubilarnih nagrada. Planirani iznosi su u skladu s propisanim neoporezivim iznosima koje poslodavac može isplatiti radnicima. S druge strane, *Naknade troškova prijevoza na posao i s posla* planirane su u manjem iznosu obzirom da je praksa pokazala manje troškove od planiranih u prethodnoj godini.

Grupa 10. Troškovi osoblja – plaće u 2027. godini planirana je 2% odnosno 209.168 eura više od plana za 2026. godinu sukladno postojećoj visini osnovice za izračun plaće te povećanju od 0,5% za minuli rad.

Grupa 12. Naknade troškova radnika (sl.putovanja, edukacije, zdrav.pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi planirana je 16% odnosno 124.953 eura više od plana za 2026. godinu. Najveća stavka *Troškovi za službena putovanja u inozemstvu* planira se na razini plana za 2026. godinu, dok se *Troškovi stručnog obrazovanja* planiraju u nešto većem iznosu. Službena putovanja u inozemstvo vezana su za stručno obrazovanje zaposlenika, 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).*

Najviše raste plan za *Troškove reprezentacije* radi organizacije sastanaka, simpozija i konferencija u organizaciji HALMED-a u 2027. godini. Planiran je *Sastanak i konferencija Povjerenstva za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova i sličnih kaznenih djela Vijeća Europe (CD-P-PH/CMED),* zatim *sastanak Working Group of Quality Managers (WGQM)* te *Farmakovigilancijska konferencija.* Povećani su i troškovi za S*lužbena putovanja u RH* i to najviše zbog putovanja manjeg broja zaposlenika na navedene sastanke odnosno konferencije.

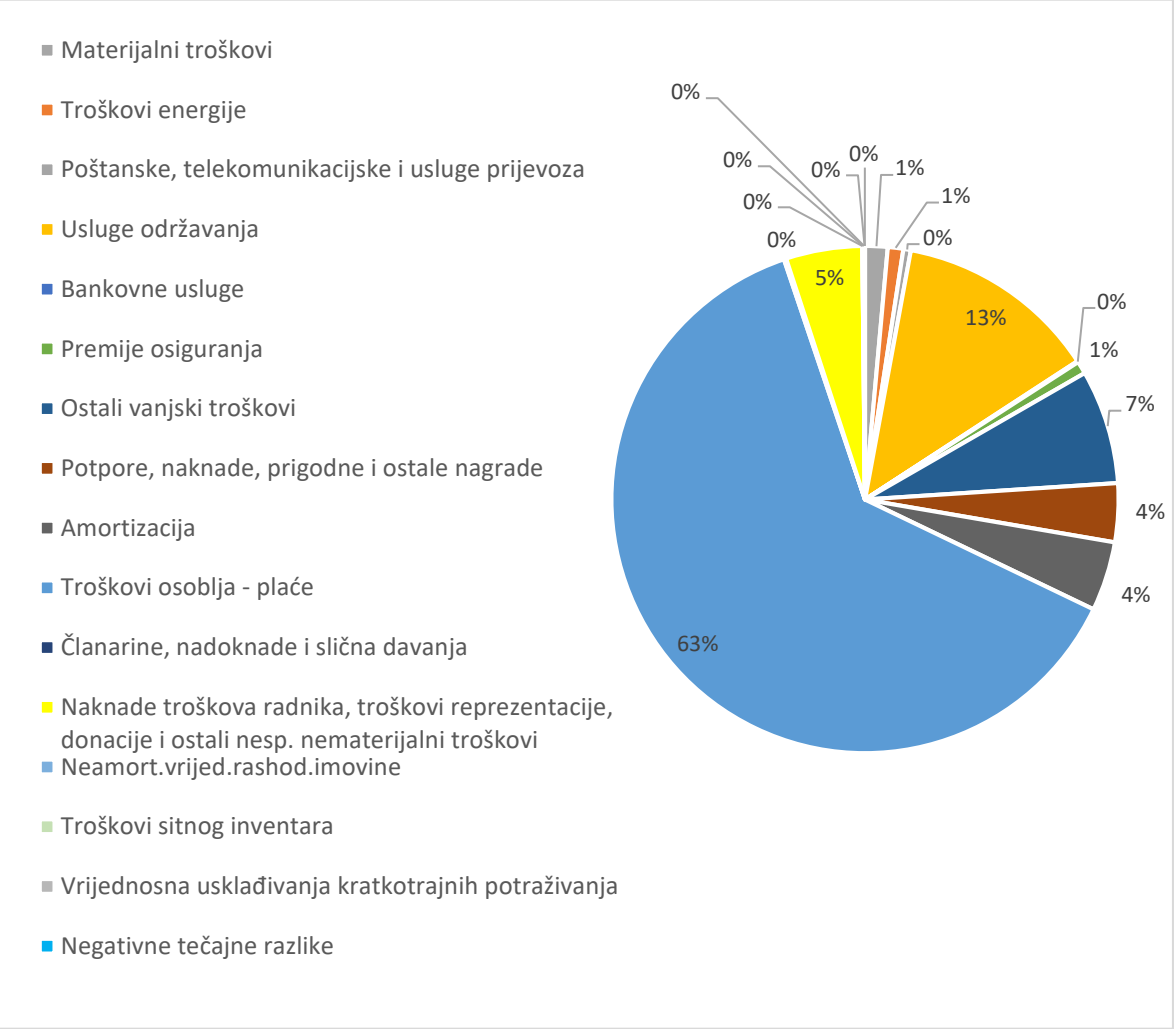
Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2026. g.	Plan 2027. g.	Razlika Plan 2027. g./2026. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	224.963	247.535	266.186	18.651	108%
2.	Troškovi energije	139.455	152.692	182.892	30.200	120%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	72.739	86.744	88.100	1.356	102%
4.	Usluge održavanja	1.981.403	2.078.986	2.392.794	313.808	115%
5.	Bankovne usluge	14.113	12.700	13.500	800	106%
6.	Premije osiguranja	114.090	131.567	148.568	17.001	113%
7.	Ostali vanjski troškovi	1.094.902	1.378.278	1.348.404	-29.874	98%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	817.074	656.685	693.070	36.385	106%
9.	Amortizacija	919.033	820.000	820.000	0	100%
10.	Troškovi osoblja - plaće	10.507.340	11.407.152	11.616.320	209.168	102%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	41.783	27.224	26.764	-460	98%
12.	Naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	710.024	776.719	901.672	124.953	116%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	0	0	0	-
14.	Troškovi sitnog inventara	4.537	10.637	16.550	5.913	156%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	17.618	8.000	8.000	0	100%
16.	Negativne tečajne razlike	4.775	3.000	3.000	0	100%
17.	Ostali financijski rashodi	2.222	3.000	4.000	1.000	133%
	UKUPNO:	**16.666.071**	**17.800.920**	**18.529.820**	**728.900**	**104%**

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2025. godine do 31. srpnja 2026. godine

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 63% svih rashoda, U*sluge održavanja* iznose 13%, slijede O*stali vanjski troškovi* koji predstavljaju 7% rashoda, što je prikazano u Grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodi koje HALMED planira ostvariti u 2027. godini iznose 18.550.748 eura dok planirani rashodi iznose 18.529.820 eura. Planirana dobit na kraju godine prije oporezivanja iznosi 20.929 eura.

Tablica 38. Rekapitulacija ukupnih prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2026. g.	Plan 2027. g.	Razlika Plan 2027. g./2026. g.
1.	Ukupni prihodi	18.426.064	18.090.920	18.550.748	103%
2.	Ukupni rashodi	16.666.071	17.800.920	18.529.820	104%
3.	**Rezultat**	**1.759.993**	**290.000**	**20.929**	**-**

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2026. godini oročio 8.500.000 eura depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u rujnu 2027. 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 2027. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/2016, 114/2022, 48/2026), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2027. godinu iznosi **5.254.212 eura**, što je 66.765 eura manje od plana za 2026. godinu. Od toga se 1.753.100 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 38.

Ključne skupine Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Skupina 1. Osnovni materijal za laboratorije i Skupina 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije planiraju se u nešto većem iznosu od plana prethodne godine iz razloga porasta cijena te povećane potrebe za obnovom specifičnog laboratorijskog potrošnog materijala zbog njegove dotrajalosti (npr. kolone, filteri) i sitnom laboratorijskom opremom.

Skupina 3. Laboratorijski uređaji i oprema planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2026. godinu u ukupnoj vrijednosti od 418.800 eura. U skladu sa Strateškim planom 2025.-2027. Agencije, prema kojem je jedan od operativnih ciljeva OMCL-a obnova resursa potrebnih za provođenje aktivnosti službenog laboratorija HALMED-a predlaže se nabava nekoliko novih uređaja. Jedan od njih je *HPLC uređaj* čijom nabavom se osigurava kontinuitet poslovanja Odjela u nadolazećem periodu s ciljem zamjene dotrajalih HPLC instrumenata Odjela, starih 10ak i više godina, koji su kritična i najzastupljenija oprema u provjeri kakvoće lijekova koju provodi OMCL. Zbog starosti i nedostupnosti rezervnih dijelova nabavljaju se i novi *Titratori za određivanje vode* te *FT-IR spektrofotometar.* Novi *Sustav za kromatografiju* se nabavlja prvenstveno iz razloga što na postojećim sustavima (ukupno 11 instrumenta) neće biti moguće ispuniti zahtjeve za kibernetičku sigurnost, obzirom da se postojeći softveri ne mogu nadograditi na novije verzije OS-a. Nabavom centraliziranog sustava, testiranja bi se provodila centralizirano, a ne na svakom od 11 pojedinih sustava, što će, uzevši u obzir učestalost takvih aktivnosti, ubrzati procese i racionalizirati trošenje resursa. Zbog visokih zahtjeva vezanih uz kibernetičku sigurnost u Agenciji, potrebno je nabaviti i novi *UV-VIS spektrofotometar,* kao i *FT-IR spektrofotometar,* koji zbog svoje starosti i starosti softvera koji njima upravlja nisu podržani za rad na novijim verzijama OS-a (Windows 11). Novi *Hladnjak, Vaga* i *Perilica za suđe* zamijenit će stare uređaje koji više nisu funkcionalni. Predlaže se nabava i *Automatskog brojača kolonija* za mikrobiološke metode. Automatski brojači donose, između ostalog, poboljšanja u vidu preciznijeg, točnijeg, bržeg i standardiziranog očitavanja ploča te unaprjeđuju integritet podataka s obzirom da se fotografije svih ploča čuvaju u sustavu. Zbog planiranog preseljenja titratorskog sustava iz laboratorija u Nastambi, koji ne odgovara u potpunosti potrebnim okolišnim uvjetima smještaja opreme i provođenja analitičkih postupaka, biti će potrebno u novom smještaju uz novi sustav ugraditi i novu *Odsisnu ruku*.

Skupina 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme planirana je u manjem iznosu od plana za 2026. godinu. Smanjenje plana temelji se na zamjeni dijela postojeće laboratorijske opreme novim uređajima. Novi uređaji biti će obuhvaćeni jamstvenim rokom u trajanju od najmanje 12

mjeseci, koji uključuje i troškove održavanja, zbog čega se očekuju manji izdaci za usluge popravaka i održavanja laboratorijske opreme.

Skupina 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je u većem iznosu od plana za 2026. godinu za 79.446 eura. Najveća razlika je na stavci *Usluge čišćenja uredskih prostora* obzirom da se procijenjena vrijednost nabave odnosi na dvije godine s ciljem sklapanja Okvirnog sporazuma, a također, vanjski dobavljač preuzima veći obujam poslova te se očekuje i rast cijena zbog najavljenog porasta minimalne plaće koja čini najveći udio u ukupnoj vrijednosti ove usluge. Više se planira i za *Namještaj* te *Sanitarnu opremu i održavanje vodovodnih instalacija.* Dodatno se planira nabava *Osobnog automobila* i postavljanje *Sustava za klimatizaciju u sistem sali.* Postojeći sustav za klimatizaciju nabavljen je 2010. godine, prilikom izgradnje sistem sale, te je dotrajao i nerentabilan za održavanje. Potrebno je nabaviti novi i pri tome napraviti optimizaciju potrebnih kapaciteta, prilagođeno sadašnjoj opremi i infrastrukturi. Većina ostalih stavki unutar skupine planira se u istom odnosno sličnom iznosu u odnosu na prethodnu godinu. S druge strane, planira se značajno manje na stavci *Stražarske i čuvarske službe* obzirom da je tijekom 2026. godine proveden postupak javne nabave s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma na dvije godine što znači da se procijenjena vrijednost nabave odnosila na period od dvije godine, dok se u 2027. godini sklapa drugi jednogodišnji ugovor. Plan je manji i na stavkama *Rasvjetna tijela*, *Održavanje zelene površine, Klima uređaji, Usluge električara, Strojevi za čišćenje podova* te *Građevinski radovi* (manji radovi na uređenju glavne zgrade).

Skupina 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u većem iznosu za 74.910 eura od plana za 2026. godinu. Planiraju se dvije konferencije i jedan sastanak izvan Zagreba. U drugom kvartalu 2027. godine planira se *Farmakovigilancijska konferencija* u svrhu informiranja o novostima na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. Očekuje se sudjelovanje oko 150 sudionika; zdravstvenih radnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela, strukovnih udruženja zdravstvenih radnika i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz Europske unije i zemalja u okruženju. Za sudjelovanje će se naplaćivati kotizacije u skladu s cjenikom usluga HALMED-a. Također u drugom kvartalu, planiran je *Sastanak Radne skupine voditelja za kvalitetu (engl. Working Group of Quality Managers*, WGQM). Sastanak je bio predviđen za održavanje u sklopu aktivnosti Državne agencije za lijekove Litve (VVKT) tijekom predsjedanja Litve Vijećem EU-a 2027. Budući da Litva ne posjeduje zadovoljavajuće kapacitete za preuzimanje organizacije, HALMED je kao predstavnik Republike Hrvatske u EMRN preuzeo organizacijske aktivnosti za predmetni sastanak. WGQM djeluje pri tijelu Mreža nacionalnih agencija za lijekove (engl. Heads of Medicines Agencies, HMA) donoseći smjernice koje se odnose na upravljanje kvalitetom unutar država članica te na sustavno vrednovanje najboljih praksi i načela unutar Europske unije. WGQM radi na poboljšanju razmjene stručnosti u pogledu upravljanja kvalitetom te izvješćuje tijelo HMA o svim slučajevima dobrih praksi značajnih za unapređenje Europske regulatorne mreže za lijekove (EMRN). U trećem kvartalu planira se *Sastanak i konferencija Povjerenstva za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova i sličnih kaznenih djela Vijeća Europe (CD-P-PH/CMED).* Događanje se organizira u suradnji s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova Vijeća Europe (EDQM).

Skupina 17. Gospodarske javne službe planirana je u nešto manjem iznosu od plana za 2026. godinu. Smanjenje se odnosi na procijenjenu vrijednost nabave za stavke *Vodoopskrba i Plin.* Zbog kvara na hidrantskoj mreži stavka *Vodoopskrba* je bila značajno veća u 2026. godini.

Skupina 18. Usluge osiguranja – po stavkama su planirani nešto veći iznosi u odnosu na plan za 2026. godinu. *Za Osiguranje imovine* planira se više obzirom da na cijenu police osiguranja utječu vrijednost imovine, visina prihoda, broj zaposlenih, a uzima se u obzir i porast cijena na tržištu. Najveće povećanje procijenjene vrijednosti je na stavkama *Dopunsko zdravstveno osiguranje* i *Dodatno zdravstveno osiguranje* koje rastu zbog povećanja broja osiguranika i očekivanog porasta cijena na tržištu.

Skupina 19. Intelektualne usluge i projekti planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2026. godinu obzirom da se briše stavka *Izrada tehničke dokumentacije* (izvršeno u 2026. godini za novu vanjsku ogradu) te stavka *Izrada elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa.*

Grupa 20. Usluge obrazovanja planirana je u većem iznosu u odnosu na 2026. godinu. Dio povećanja se odnosi na *Obrazovne seminare* na temu etike za sve zaposlenike te na *Usluge izobrazbe iz područja osobnog razvoja - soft skills.* S druge strane, za *Jezične tečajeve* planira se manje.

Skupina 22. Ostale usluge planirana je manje u odnosu na plan za 2026. godinu. Unutar skupine, sve su stavke planirane u manjem ili jednakom iznosu, osim stavke *Naknada studentskom servisu.* Najveće smanjenje je na stavci *Naknada agenciji za privremeno zapošljavanje,* a manje se planira i na stavkama: *Usluge arhiviranja i skladištenja, Usluge zakupa medijskog prostora, Izlučivanje dokumentacije, Usluga posluživanja* te *Usluga slanja, primanja i fiskalizacije e-računa*.

Skupina 24. Računalna oprema planira se u manjem iznosu u odnosu na plan za 2026. godinu. Obzirom da su planom nabave za 2026. godinu planirana dva nova centralna podatkovna spremišta (data storage) koja zadovoljavaju trenutne poslovne potrebe, u 2027. godini se planira samo investicija proširenja serverskih kapaciteta. Povećan je plan za stavku *Računala* iz razloga ponovnog uspostavljanja ritma zanavljanja računala korisnika svakih 5 godina, stoga je u 2027. godini potrebno nabaviti zamjenska računala.

Skupina 25. Računalne aplikacije planira se u manjem iznosu za 90.700 eura u odnosu na plan za 2026. godinu. Ukupan plan je najvećim dijelom rezultat nadogradnji postojećih programskih rješenja u cilju boljeg i učinkovitijeg upravljanja poslovnim procesima i podacima. Planirane su veće nadogradnje programskog rješenja HeAL (HALMED aplikacije za lijekove) kojega čine aplikacije za Nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilancijske postupke (PhV), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS), sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN), sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL) te financijsko – računovodstvenog sustava. Nastavlja se kontinuirani razvoj programskih rješenja prema potrebama i zahtjevima korisnika u cilju prilagodbe zakonskim promjenama, nadogradnji novih funkcionalnosti i digitalizaciji svih procesa, zanavljanja tehnologija kojima su razvijane i optimizaciji procesa te sukladno sve složenijim zahtjevima kibernetičke sigurnosti. Programska rješenja će se razvijati i u cilju povezivanja s europskim sustavima, kako sustavima Europske agencije za lijekove i prilagodbi novim standardima u bilježenju i razmjeni podataka o lijekovima, tako i s ostalim zajedničkim informatičkim sustavima koja koriste regulatorna tijela za područja lijekova i medicinskih proizvoda u EU.

Skupina 26. Održavanje aplikacija planira se u manjem iznosu za 373.920 eura u odnosu na plan za 2026. godinu. Najvećim dijelom smanjenje se odnosi na stavku *Vmware obnova licenci* u vrijednosti od 450.000 eura (dvogodišnja licenca) koja je planirana i nabavljena 2026. godine te se njena obnova ne planira u 2027. godini. Dodaju se stavke *DNS filter* i *Secure browser*, predmetne nabave obuhvaćaju sigurnosna rješenja za zaštitu korisnika pri pristupu internetu, uključujući filtriranje DNS prometa i sigurno pregledavanje internetskih sadržaja. Navedena rješenja pridonose smanjenju sigurnosnih rizika, sprječavanju pristupa zlonamjernim internetskim domenama i povećanju razine informacijske sigurnosti.

Skupina 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku planirana je u gotovo istom iznosu kao i 2026. godine te nema značajnih promjena po stavkama.

Skupina 28. Usluge vezane uz informatički sustav planira se u većem iznosu od plana za 2026. godinu. Dodana je nova stavka *Održavanje HPE Synergy šasije i servera* obzirom da je isteklo održavanje ugovoreno kod kupovine opreme. Održavanje počinje u studenome 2027. godine. Povećana je procijenjena vrijednost nabave za *Održavanje backup diskovnih sustava* i *Održavanje sustava napajanja, hlađenja, i vatrodojave u podatkovnom centru*. Ostale stavke se planiraju uglavnom na razini prethodne godine.

Tablica 39. Plan nabave po skupinama

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan 2026. g.	Procijenjena vrijednost Plan 2027. g.	Razlika 2027./2026.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	126.250	133.350	7.100	3%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	64.376	71.076	6.700	1%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	155.000	418.800	263.800	8%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	246.354	234.713	-11.641	4%
5.	Laboratorijske analize	4.260	4.260	0	0%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	10.600	11.700	1.100	0,2%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	368.632	448.078	79.446	9%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	19.400	20.000	600	0,4%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	32.450	38.250	5.800	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	11.165	8.565	-2.600	0,2%
11.	Prehrambeni proizvodi	11.000	11.000	0	0%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	42.900	38.600	-4.300	1%
13.	Stručna literatura	12.400	13.200	800	0,3%
14.	Naftni proizvodi i goriva	7.500	7.500	0	0%
15.	Ugostiteljske usluge	9.000	10.000	1.000	0,2%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	164.090	239.000	74.910	5%
17.	Gospodarske javne službe	117.000	108.500	-8.500	2%
18.	Usluge osiguranja	143.280	161.150	17.870	3%
19.	Intelektualne usluge i projekti	68.100	49.600	-18.500	1%

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan 2026. g.	Procijenjena vrijednost Plan 2027. g.	Razlika 2027./2026.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
20.	Usluge obrazovanja	40.900	48.900	8.000	1%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	43.000	45.000	2.000	1%
22.	Ostale usluge*	166.020	129.090	-36.930	2%
23.	Ostale nabave**	2.250	2.250	0	0%
24.	Računalna oprema	519.600	481.600	-38.000	9%
25.	Računalne aplikacije	1.748.900	1.658.200	-90.700	32%
26.	Održavanje aplikacija	1.026.600	652.680	-373.920	12%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	76.000	75.900	-100	1%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	83.950	133.250	49.300	3%
UKUPNO		**5.320.977**	**5.254.212**	**-66.765**	**100%**

* Skupina *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluga digitalne televizije, procjena kompetencija u SD Worx sustavu, usluge selidbe, uslugu posluživanja, i uslugu slanja, primanja i fiskalizacije e-računa.

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

5. LJUDSKI POTENCIJALI

5.1. Kadrovski poslovi

5.1.1. Nova 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.

U 2027. godini predlažu se zapošljavanja:

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL
Odsjeka za biološka ispitivanja - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:
Radi osiguranja kontinuiteta rada i pravodobnog izvršavanja plana rada Odsjeka za biološka ispitivanja, kao i održavanja sustava usklađenog s ISO normom, potrebno je zapošljavanje 1 izvršitelja VSS. Opisi poslova zaposlenika uključili bi provođenje administrativnog OCABR postupka za krvne derivate i cjepiva, otprilike 250 zahtjeva godišnje, samostalno provođenje ispitivanja i provjere kakvoće lijekova korištenjem mikrobioloških postupaka (mikrobiološki pregled, sterilnost, bakterijski endotoksini, hranjivost itd.), planiranje i provođenje validacije analitičkih postupaka te pregled i odobravanje sirovih podataka ispitivanja. Na temelju provedenih ispitivanja, zaposlenik bi trebao samostalno donositi mišljenja o prikladnosti analitičkog postupka za provjeru kakvoće lijeka. Dodatno, zaposlenik bi trebao preuzeti organizaciju servisa i kvalifikacije te pregled i odobravanje servisnih i kvalifikacijskih izvještaja opreme Odsjeka, ali i provoditi interne kvalifikacije opreme u Odsjeku. Zaduženja zaposlenika vezana za sustav kakvoće uključivala bi izradu i reviziju standardnih operativnih postupaka (SOP) Odsjeka/Odjela te provođenje mjera osiguranja kakvoće temeljenih na međunarodnoj normi ISO/EN/HR 17025. Zaposlenik bi također trebao sudjelovati u provedbi postupaka jednostavnih nabava za potrebe Odsjeka i Odjela te sudjelovati u poslovima međunarodne suradnje na području kakvoće lijekova (suradnja s EDQM, WHO, OMCL mrežom laboratorija itd).

Odjel za odobravanje lijekova
Odsjek za validaciju zahtjeva - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:
Radi sprječavanja zastoja te osiguranja kontinuiteta i pravodobnog izvršavanja poslova iz djelokruga rada Odsjeka za validaciju zahtjeva predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika VSS.
Odsjek za validaciju zahtjeva obavlja poslove procjene urednosti zahtjeva za sve postupke davanja, obnove, izmjene, prijenosa i ukidanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet u nacionalnim i MRP/DCP zahtjevima koje Agencija zaprima, kao i niz dodatnih regulatornih aktivnosti, uključujući ocjenu razumljivosti upute o lijeku, ocjenu naziva lijeka, praćenje PSUSA i PRAC signala, *sunset clause* postupke, ocjenu kakvoće određenih izmjena, izdavanje informacija o lijeku odobrenom u RH na zahtjev regulatornog tijela države uvoza te postupanja vezana uz granične proizvode, kao i edukacije nositelja odobrenja te agencija nadležnih za lijekove država izvan EU.

Potreba za dodatnim zapošljavanjem proizlazi iz kontinuiranog i značajnog rasta broja zaprimljenih zahtjeva, uz istodobno smanjenje raspoloživih ljudskih resursa. Tijekom 2025. godine Odsjek je zaprimio ukupno 14.280 zahtjeva, a za poslove procjene urednosti zahtjeva trenutačno je raspoloživo svega 13 zaposlenika. To predstavlja prosječno opterećenje od približno 90 novih zahtjeva mjesečno po zaposleniku, ne uključujući obradu dopuna, administrativne aktivnosti, sastanke i dodatne prethodno pobrojane stručne zadatke koji se redovito provode unutar Odsjeka. Posebno je izražen porast opterećenja u segmentu davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet, gdje je broj zahtjeva u 2024. godini porastao za 18 % (n=71), a u 2025. godini za čak 40 % (n=154) u odnosu na 2023. godinu. Istodobno je broj zahtjeva za izmjene odobrenja tijekom 2025. godine bio 18 % (n=1800) veći nego u 2024. godini, pri čemu se očekuje nastavak povećanog opterećenja regulatornih aktivnosti i u nadolazećem razdoblju.
Unatoč provedenim internim preraspodjelama poslova i zaposlenika, raspoloživi kapaciteti dosegnuli su granice održivosti izvršavanja regulatornih obveza.
Predloženo zapošljavanje nužno je radi očuvanja kontinuiteta poslovanja, osiguranja pravodobnog provođenja postupaka na temelju zahtjeva nositelja odobrenja te održavanja kvalitete i učinkovitosti regulatornih postupaka u zakonski propisanim rokovima.

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova - 1 izvršitelj VSS
Obrazloženje:
Radi sprječavanja zastoja te osiguranja kontinuiteta i pravodobnog izvršavanja poslova iz djelokruga rada Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova, u ključnom segmentu ocjene bioekvivalencije u postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika VSS. Trenutni priljev zahtjeva u nacionalnim i zajedničkim europskim MRP/DCP postupcima premašuje raspoložive kapacitete. Naime, broj zaprimljenih zahtjeva za davanje odobrenja (nacionalni i MRP/DCP postupci) porastao je s 387 zahtjeva u 2023. godini na 467 zahtjeva u 2024. godini, što predstavlja povećanje od 18 %, dok je u 2025. godini zaprimljeno čak 562 zahtjeva, odnosno dodatnih 18 % više nego prethodne godine. U odnosu na 2023. godinu riječ je o ukupnom povećanju od gotovo 40 % u odnosu na 2025. godinu. Nadalje, do 27. listopada 2026. godine zaprimljeno je 417 novih zahtjeva za davanje odobrenja, što potvrđuje nastavak trenda visokog regulatornog opterećenja. Postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet su postupci koji sukladno zakonskim rokovima traju 210 dana te je tijekom cijelog postupka potrebna uključenost ocjenitelja dokumentacije o lijeku.
Ukupno regulatorno opterećenje dodatno je povećano velikim brojem izmjena u dokumentaciji o lijeku, za koje su do istog datuma zaprimljena 414 zahtjeva koji zahtijevaju stručnu ocjenu iz područja rada Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti. Navedene aktivnosti zahtijevaju visoku razinu stručnosti, koordinacije i kontinuiranu raspoloživost stručnih resursa, zbog čega je osiguravanje odgovarajućih kadrovskih kapaciteta preduvjet za učinkovito izvršavanje regulatornih zadaća i održavanje visoke kvalitete stručnih ocjena. 75% zahtjeva predstavlja zahtjeve za odobravanje generičkih lijekova te je s obzirom na navedeno, nužno kadrovski ojačati resurse Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova u segmentu ocjene generičkih lijekova, odnosno ocjene ispitivanja bioekvivalencije i prihvatljivosti biovaiwera (izuzeća od provođenja ispitivanja bioekvivalencije), kako bi se osiguralo kontinuirano poslovanje te smanjio rizik od zastoja i dodatnog opterećenja zaposlenika.
Uz regulatorne poslove odobravanja lijekova, zaposlenici Odsjeka sudjeluju i u izradi te redovitom ažuriranju popisa djelatnih tvari za koje je utvrđena međusobna zamjenjivost lijekova, što predstavlja aktivnost od posebnog značaja za zdravstveni sustav i javno zdravstvo. Trenutačni popis obuhvaća 144

djelatne tvari te zahtijeva kontinuirano održavanje i nadopunu u skladu s novim odobrenjima i promjenama statusa postojećih odobrenja. S obzirom na približno 1.000 odobrenih djelatnih tvari, riječ je o opsežnoj i trajnoj stručnoj aktivnosti koja dodatno angažira raspoložive resurse.
Isti ocjenitelji uključeni su i u ocjenu generičkih i biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima u kojima je izvjestitelj ili suizvjestitelj u ime Europske agencije za lijekove. Agencija je do sad dobila nominaciju za ocjenu jednog centraliziranog postupka za generički lijek u 2027. godini te nastavlja s podnošenjem novih kandidatura za preuzimanje uloge izvjestitelja i suizvjestitelja centralizirani postupci koji predstavljaju najsloženije regulatorne postupke. Navedeni postupci uključuju znanstvenu ocjenu za cijelo područje Europske unije, zahtijevaju intenzivnu suradnju s drugim europskim regulatornim tijelima i stručnim radnim skupinama te visoku razinu specijaliziranog znanja. Uloga izvjestitelja i suizvjestitelja podrazumijeva koordinaciju cjelokupne znanstvene ocjene, izradu izvješća te aktivno sudjelovanje u raspravama i usuglašavanju znanstvenih stajališta na europskoj razini. Takve aktivnosti značajno angažiraju raspoložive stručne kapacitete te zahtijevaju dovoljan broj iskusnih ocjenitelja kako bi Agencija zadržala i dodano ojačala svoju ulogu u europskoj regulatornoj mreži.
Istodobno, broj izvršitelja nije pratio rast opsega poslova. Uzimajući u obzir kontinuirani rast broja zahtjeva, složenost postupaka i širinu stručnih aktivnosti koje se provode, dodatno kadrovsko jačanje nužno je radi osiguravanja dugoročne održivosti poslovnih procesa, očuvanja visoke kvalitete stručnih ocjena te daljnjeg aktivnog sudjelovanja Republike Hrvatske u europskim regulatornim postupcima.

Odsjek za regulatorne poslove - 1 izvršitelj VSS
Obrazloženje:
Radi sprječavanja zastoja te osiguranja kontinuiteta i pravodobnog izvršavanja poslova iz djelokruga rada Odsjeka za regulatorne poslove u poslovima koordinacije zajedničkih europskih postupaka odobravanja lijekova - postupaka međusobnog priznavanja i decentraliziranih postupaka (MRP/DCP) predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika VSS.
Zaposlenici zaduženi za koordinaciju MRP/DCP postupaka vode postupke davanja, obnove i izmjene odobrenja za stavljanje lijekova u promet u kojima Republika Hrvatska nastupa kao referentna država članica (RMS) i država sudionica (CMS). Zaposlenici također osiguravaju koordinaciju i komunikaciju s europskim regulatornim tijelima i radnim skupinama, sudjeluju u aktivnostima CMDh-a, koordiniraju regulatorne aspekte nacionalnih stručnih savjeta te pružaju stručnu podršku u regulatornim pitanjima vezanima uz odobravanje lijekova. Opseg poslova u ovom području kontinuirano raste, što potvrđuju i podaci o broju zaprimljenih zahtjeva.
U razdoblju od 2020. do 2025. godine broj zaprimljenih zahtjeva za davanje odobrenja u postupcima MRP/DCP/RUP, u kojima Agencija sudjeluje kao RMS ili CMS, povećao se s 287 u 2020. godini na 464 u 2025. godini, odnosno za približno 62 %. Samo u 2025. godini zaprimljeno je 20 % (n=78) više zahtjeva nego u prethodnoj godini. Istodobno raste interes nositelja zahtjeva za Republiku Hrvatsku kao referentnu državu članicu. Navedeni podaci upućuju na trajno povećanje opterećenja zaposlenika i potrebu za odgovarajućim jačanjem kadrovskih kapaciteta.
Osim kontinuiranog porasta opsega poslova, potreba za dodatnim zapošljavanjem proizlazi i iz manjka ljudskih resursa te je kako bi se osiguralo izvršavanje prioritetnih aktivnosti, dio poslova vezanih uz CMS izmjene preraspodijeljen na druge organizacijske jedinice. Međutim, takva preraspodjela predstavlja samo djelomično organizacijsko rješenje i ne može nadomjestiti nedostatak zaposlenika koji se sustavno bave koordinacijom MRP/DCP postupaka, osobito uz istodoban rast broja novih zahtjeva i obvezu pravodobnog rješavanja već zaprimljenih predmeta. Zaposlenici Odsjeka trenutno koordiniraju čak 135

zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u kojima je Republika Hrvatska referentna država članica (RMS) te sudjeluju u postupcima rješavanja 624 zahtjeva za davanje odobrenja u kojima Republika Hrvatska sudjeluje kao država sudionica (CMS). Dodatno, u tijeku je 167 postupaka obnove odobrenja te značajan broj RMS i worksharing izmjena. Uz koordinaciju velikog broja regulatornih postupaka, zaposlenici MRP/DCP koordinacije obavljaju niz dodatnih stručnih poslova, uključujući sudjelovanje u radu CMDh-a, pregled Assessment Reporta u postupcima u kojima je Republika Hrvatska referentna država članica, pregled i usklađivanje informacija o lijeku, koordinaciju i upravljanje raspoloživim vremenskim terminima (slotovima) za europske postupke, koordinaciju i pregled izvješća nacionalnih stručnih savjeta te pripremu odgovora na regulatorne upite iz Hrvatske i drugih država članica Europske unije. Navedene aktivnosti zahtijevaju visoku razinu stručnosti, značajno vrijeme za koordinaciju te kontinuiranu komunikaciju s nacionalnim i europskim dionicima te je zapošljavanje nužno radi povećanog opsega poslova, osiguranja kontinuiteta provedbe europskih regulatornih postupaka.

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
Odsjek za potrošnju i cijene lijekova: 2 izvršitelja VSS

Obrazloženje:
U Odsjeku za cijene i potrošnju predlaže se zapošljavanje 2 zaposlenika s obzirom da svake godine dolazi do povećanja broja različitih izračuna cijena lijekova za oko 250 zahtjeva za izračun cijene lijeka godišnje. Godišnji izračun cijena lijekova je proces koji počinje s pripremama, izračunima i usklađivanjima cijena od studenoga tekuće godine do kolovoza slijedeće godine, broj pakiranja lijekova koje ulaze u izračun također kontinuirano raste svake godine te je u 2026. godini godišnji izračun obuhvatio 5.532 pakiranja lijekova, a plan za 2027. godinu je 5.726 pakiranja lijekova. U odnosu na 2026. godinu u 2027. godini očekuje se povećani opseg posla i to postupaka izračuna maksimalne dozvoljene cijene lijeka, potvrde o cijeni lijeka, postupaka odobravanja iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka za oko 300 izračuna u kojima se oko 70% odnosi na Zahtjeve za izračun iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka. U 2026. godini provedeno je 200 postupaka, a u 2027. godini očekuje se povećanje zahtjeva na 240. Rješavanje zahtjeva za iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka su vremenski najzahtjevniji postupci, tijekom navedenog razdoblja se broj ovih postupaka kontinuirano povećava jer nositelji odobrenja podnose zahtjeve za izračun iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko jer ne pristaju na izračune najviše dozvoljene cijene lijeka u godišnjem izračunu. Ukupan broj postupaka u Odsjeku uključivo izračun maksimalne dozvoljene cijene, potvrde o cijeni, iznimno više cijene lijeka i godišnjeg izračuna u 2026. godini iznosi 6.396, a u 2027. godini projekcija je 6.684 predmeta.

Odsjek za inspekcijske poslove: 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:
U Odsjeku za inspekcijske poslove predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika s obzirom da je u 2026. godini Odsjek riješio 285 predmeta vezanih uz postupke inspekcijskog nadzora i to farmakovigilancijskog nadzora i nadzora dobre proizvođačke prakse, za 2027. godinu planira se povećanje broja predmeta i to na 310 predmeta, a istovremeno se povećava i broj administrativnih predmeta i zadataka povezanih s navedenim postupcima inspekcijskog nadzora te također postupcima davanja dozvola za promet. Trenutno je 50 predmeta u postupku dobivanja mišljenje farmaceutske inspekcije, a nakon zaprimanja

mišljenja potrebno je te postupke dovršiti. Broj zaprimljenih zahtjeva za odobrenje izmjena dozvola za promet na malo ili veliko lijekovima se povećava sa 50 zaprimljenih zahtjeva u 2026. godini na predviđenih 70 u 2027. godini.
Također, od srpnja 2026. godine Odsjek za inspekcijske poslove sukladno odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima obvezan je obavljati nove poslove odnosno provodite postupke u svezi veterinarskih lijekova (registar distributera, uvoznika i proizvođača djelatnih tvari, proizvodnja autogenih cjepiva, izdavanje GDP potvrda). Tijekom 2027. godine očekuje se zaprimanje zahtjeva za nove djelatnosti, a dozvole i potvrde su nužne za nesmetan rad dosadašnjih i novih nositelja dozvola.

5.1.2. Planirana umirovljenja

U 2027. godini ukupno 5 zaposlenika stječe uvjete za odlazak u mirovinu i to: 2 zaposlenika VSS, 1 zaposlenik VŠS i 2 zaposlenika SSS u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL), Odjelu za odobravanje lijekova, Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjelu za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.

5.2. Stručna usavršavanja

U cilju ispunjenja strateških ciljeva i plana rada za 2027. 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.

5.2.1. Upućivanje zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije

U 2027. godini nastaviti će se ranije odobreni doktorski studiji i specijalizacije.

5.2.1.1. Doktorski studiji

U 2027. godini nastaviti će se 9 doktorskih studija (koje pohađa 12 zaposlenika) odobrenih u prethodnim godinama iz područja: Biomedicina i zdravstvo (Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu), Medicinska kemija (Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju), Zdravstveno i ekološko inženjerstvo (Medicinski fakultet u Rijeci), Komunikologija (Sveučilište J.J.Strossmayera u Osijeku), Informacijske znanosti (Fakultet za informacijske študije Novo Mesto, Slovenija), Biomedicina i zdravstvo (Medicinski fakultet sveučilišta u Rijeci), Informacijske znanosti (Fakultet organizacije i informatike sveučilišta u Varaždinu),

Translacijska istraživanja u biomedicini (Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu) i regulatorna znanost u Sveučilištu u Utrechtu (Kraljevina Nizozemska).

5.2.1.2. Specijalistička usavršavanja (specijalizacije)

U 2027. godini nastaviti će se specijalizacije odobrene u prethodnim godinama iz područja:
- Specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova, 1 zaposlenik (započeta u 2021. godini)
- Specijalizacija iz farmaceutske tehnologije, 2 zaposlenika (1. započeta u 2022. godini, 2. započeta u 2025. godini)
- Specijalizacije iz kliničke farmacije-bolničko ljekarništvo, 1 zaposlenik (započeta u 2025. godini)

Temeljem iskazanih potreba za usavršavanjima predlaže se u 2027. godini upućivanje zaposlenika na slijedeće specijalističko usavršavanje:

Naziv specijalističkog usavršavanja: Klinička farmacija – bolničko ljekarništvo
Odjel: Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
Zdravstveni radnik: mag. pharm.
Obrazloženje:
Specijalizacija je potrebna radi stjecanja znanja i prakse na području smanjenja rizika vezanih za primijenjenu terapiju, nadzora nad propisanim dozama i intervalima doziranja lijekova, predviđanja i prevencije mogućih interakcija lijekova i ostalih medikacijskih pogrešaka, praćenja tijeka liječenja i suradljivosti bolesnika. Cilj specijalizacije je primjena usvojenog znanja o lijekovima i medicinskim proizvodima u ocjeni sigurnosti njihove primjene, s naglaskom na prevenciju nastanka štetnih interakcija lijekova kao i ostalih medikacijskih pogrešaka. Tijekom specijalizacije zaposlenik će naučiti moguće rizike izrade parenteralnih i citotoksičnih pripravaka, optimizaciju propisane terapije praćenjem farmakokinetskih parametara individualizirajući primjenu lijekova u smislu doze, intervala doziranja i prikladnog farmaceutskog oblika lijeka, sudjelovati u kliničkim ispitivanjima lijekova, prijavljivati nuspojave lijekova i dokumentirati ih te provoditi znanstvena i stručna istraživanja ishoda liječenja. Navedeno je usko povezano s djelatnostima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju čiji zaposlenici sudjeluju u stvaranju propisivačkih smjernica na području sigurne i racionalne primjene lijekova, ocjeni sigurnosti primjene lijekova u kliničkim ispitivanjima i ocjeni prijava sumnje na nuspojavu lijekova. Također, specifično znanje koje se stječe završetkom specijalizacije iz kliničke farmacije potrebno je tijekom svakodnevnog rada na području ocjene dokumentacije o sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja na tržište, osobito kod donošenja odluka o mogućnosti implementacije određenih farmakovigilancijskih aktivnosti i/ili mjera minimizacije rizika u zdravstveni sustav Republike Hrvatske.

Specijalizacija je uključena u Prijedlog NP specijalizacija za 2025.-2029. koji je poslan Ministarstvu zdravstva 19.11.2024.

5.2.1.3. Specijalistički studij

Područje: Razvoj lijekova
Trajanje: 2 semestra
Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb
Ukupna cijena za zaposlenika: 3.500 EUR plus ostali troškovi
Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova: 1 zaposlenik
Obrazloženje:
Studij je potreban kako bi zaposlenici proširili postojeća i stekli dodatna stručna znanja o razvoju različitih farmaceutskih oblika lijekova, odnosno kako bi stekli teorijska i praktična znanja o mogućnostima otkrića/ sinteze djelatne tvari do postupka razvoja i odobrenja gotovih oblika lijekova. Stjecanje znanja iz navedenog područja pridonijet će boljem razumijevanju cjelokupnog procesa razvoja lijeka te kvalitetnijem obavljanju poslova povezanih s regulatornim postupcima i stručnom ocjenom dokumentacije o lijeku.

Područje: Toksikologija
Trajanje: 2 semestra
Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb
Ukupna cijena za zaposlenika: 3.700 EUR
Ustrojstvena jedinica:
Odjel za odobravanje lijekova: 1 zaposlenik

Predlaže se upućivanje na poslijediplomski specijalistički studija iz područja toksikologije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu jednog zaposlenika iz Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti, specifično iz područja neklinike.

Toksikologija je jedno od ključnih područja nekliničke procjene sigurnosti lijeka i predstavlja važan temelj za donošenje regulatornih odluka. Ocjenitelj u svom radu procjenjuje složenu toksikološku dokumentaciju, uključujući podatke o toksičnosti, genotoksičnosti, reproduktivnoj i razvojnoj toksičnosti, karcinogenosti te toksikokinetici. Za pravilnu interpretaciju navedenih podataka potrebno je visoko razina stručnog znanja i sposobnost kritičke procjene kvalitete i regulatorne relevantnosti rezultata ispitivanja.

5.2.2. Ostali oblici stručnog usavršavanja

Osim stručnog i znanstvenog usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici se upućuju na ostale oblike stručnog usavršavanja sukladno Planu usavršavanja koji donosi Ravnatelj. Plan usavršavanja predlažu voditelji ustrojstvenih jedinica nakon provedene procjene općih i specifičnih kompetencija te na temelju provedenih godišnjih razgovora sa zaposlenicima.

Planira se da će se u 2027. godini stručna usavršavanja (seminari, tečajevi, simpoziji i savjetovanja) nastavit 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.

5.3. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu

Zaštita na radu (ZNR) obuhvaća sustav mjera, aktivnosti i postupaka koji se provode radi osiguravanja sigurnosti, zaštite zdravlja i života zaposlenika na radnom mjestu.

U 2027. godini provoditi će se edukacije iz zaštite na radu sukladno Zakonu o zaštiti na radu, a svrha edukacija je prevencija ozljeda na radnom mjestu, smanjenje broja bolovanja te usklađivanje poslovanja sa zakonskim propisima.

Edukacije iz zaštite na radu obuhvaćaju:

- Osposobljavanje zaposlenika za rad na siguran način
- Osposobljavanje ovlaštenika poslodavca za zaštitu na radu
- Osposobljavanje povjerenika radnika za zaštitu na radu
- Osposobljavanje zaposlenika za pružanje prve pomoći
- Osposobljavanje zaposlenika za početno gašenje požara
- Osposobljavanje zaposlenika za voditelja evakuacije i spašavanja
- Specijalistička osposobljavanja zaposlenika ovisno o specifičnim uvjetima rada: rad s kemikalijama, rukovanje opasnim radnim strojevima (npr. traktorska kosilica, motorna pila, cirkular, kotlovnica, itd.)
- Usavršavanja i edukacije stručnjaka zaštite na radu

Nadalje, zaštita na radu obuhvaća redovitu provjeru ispravnosti i servise sustava, strojeva, uređaja, alata, instalacija, službenih vozila, nabavu osobne zaštitna oprema (OZO), osiguravanje odgovarajućih radnih uvjeta, zdravstveni nadzor zaposlenika koji rade na poslovima s posebnim uvjetima rada, zdravstveni pregled novozaposlenih, interni nadzori, itd.

6. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privitak 1. Popis kratica

BEMA	*Benchmarking of European Medicines Agencies* Program vrednovanja europskih agencija za lijekove
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	*Pharmacovigilance Business Team* Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima
BPWP	*Blood Products Working Party* Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme
BS OHSAS	*British Standard* Occupational Health and Safety Management System Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu
BWP	*Biologics Working Party* Radna skupina za biološke lijekove
CAMD	*Competent Authorities for Medical Devices* Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode
CAT	*Committee for Advanced Therapies* Povjerenstvo za napredne terapije
CD-P-PH	*The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb
CD-P-PH/CMED	*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes* Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova
CD-P-PH/PC	*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CD-P-PH/PHO	*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply* Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu
CD-P-PH/PC	*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care* Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CESP	*Common European Submission Platform* Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	*The Compliance Group* Radna grupa za usklađenost
CHMP	*Committee for Medicinal Products for Human Use* Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human* Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za humanu uporabu
COEN	*Compliance&Enforcement WG* Radna skupina za usklađenost i izvršenje
COMP	*Committee for Orphan Medicinal Products* Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
CP	*Centralised Procedure* Centralizirani postupak
CVSWP	*Cardiovascular Working Party* Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	*Digital Archival Information System* Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a
eCTD	*Electronic Common Technical Document* Elektronički zajednički tehnički dokument
EDQM	*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare* Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
EK	*European Commission* Europska komisija
EMA	*European Medicines Agency* Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues*

	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	*European Medicines Regulatory Network* Europska regulatorna mreža za lijekove za humanui životinjsku uporabu
ENCePP	*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology* Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	*Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use* Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool*
EU	*European Union* Europska unija
EUDAMED	*European Database for Medical Devices* Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	*EUDAMED Steering Committee* EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	*Union Drug Regulating Authorities Network* Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	*European Union Network Data Board* Europski odbor za mrežne podatke
EURS	*The European Union Review System* Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	*The European Union Telematics Controlled Terms* EU šifrarnici
EV TIG	*Eudravigilance TIG*
FMC	*Financial Management and Control* Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	*Good Clinical Practice Inspectors Working Group* Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	*General European OMCL Network* Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	*Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group* 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	*Heads of Medicines Agencies* Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	*Committee for Herbal Medicinal Products* Povjerenstvo za biljne lijekove
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	*International medical devices regulatory forum* Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	*Instrument for Pre-Accession Assistance* Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	*International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force* Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	*IT Directors Group* Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	*IVD Technical group* Tehnička skupina za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	*Joint Audit Program* Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	*Medical Dictonary for Regulatory Activities*

	Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	*Mutual recognition procedure/Decentralised procedure* Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	*(Invented) Name Review Group* Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	*Notice to Applicants Working Group* Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	*Non Urgent Information*
OMCL	*Official Medicines Control Laboratories* Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	*Pharmacovigilance Business Team*
PDCO	*Paediatric Committee* Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices* Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	*Pharmacovigilance Inspectors Working Group* Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme* Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
PSMF	*Pharmacovigilance site master file*
QRD	*Quality Review of Documents* Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	*Quality Working Party* Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	*Sctientific Advice Working Party* Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	*Joint Action on Strenghtening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	*Standard Operative Procedure* Standardni operativni postupak
STAMP	*Safe and Timely Access to Medicines for Patients* Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	*Safety Working Party* Radna skupina za sigurnost
UMC	*Uppsala Monitoring Centre*
UNO	*Internal audit* Unutarnji nadzor
UNODC	*United Nations Office for Drugs and Crime*
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	*WEB - Recognising Adverse Drug Reactions*
WGEO	*Working group of Enforcement Officers* Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	*Working group of quality managers* Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	*World Health Organization* Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

Tablica 1. Planirani broj predmeta u 2027. 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 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, nadzora i prometa lijekova

Tablica 10.a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora veterinarskih lijekova

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

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

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

Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

Tablica 38. Rekapitulacija ukupnih prihoda i rashoda

Tablica 39. Plan nabave po skupinama