

# **STRATEGIJA RAZVOJA**

## **2014. – 2018.**



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

## SADRŽAJ

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

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

## PREDGOVOR

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

### 1.1 Zaštita javnog zdravlja

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

To činimo

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

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

### 1.2 Što je postignuto

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

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

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

### *1.3 Povijest*

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

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

### *1.4 Gledajući unaprijed*

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

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

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

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

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

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

U Zagrebu, 10.10.2014.



Ravnateljica

*Viola Macolić Šarinić*

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

specijalist kliničke farmakologije i toksikologije



## 2. NAČELA ORGANIZACIJE

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

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

### 2.1 Misija

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

### 2.2 Vizija

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

### 2.3 Vrijednosti

#### *Stručni smo*

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

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

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

#### *Europska smo agencija*

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

#### *Predani smo poslu koji obavljamo*

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

#### *Otvoreni smo prema novim spoznajama*

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

### ***Etični smo***

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

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

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

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

#### **Farmakovigilancija**

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

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

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

#### **Medicinski proizvodi**

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

#### **Krivotvoreni lijekovi**

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

## 2.5 Uloga HALMED-a

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

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

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

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

## 2.6 Organizacijska struktura

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

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

Ravnatelj Agencije imenuje sljedeća povjerenstva:

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

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

- Stručno vijeće Agencije

Stručno vijeće Agencije savjetodavno je tijelo ravnatelju Agencije.

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

Agencija obavlja poslove u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

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

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

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

## 2.7 Kvalifikacijska struktura

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

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

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

## 2.8 Financiranje

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

## 2.9 Umrežavanje i komunikacija

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

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

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

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

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

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

## SWOT analiza

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

### *2.10 Održiva konkurentska prednost*

Na temelju iskustva smatramo da našu održivu konkurentsku prednost predstavljaju naši zaposlenici, posvećeni razvoju i stalnom poboljšanju naše Agencije, koji su spremni stjecati nova znanja i međusobno dijeliti svoju stručnost te preuzeti sve zadaće na području regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode.

### 3. OPĆI I POSEBNI STRATEŠKI CILJEVI

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

**Naši opći strateški ciljevi su:**

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1 Opći cilj 1

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

#### 3.1.1 Posebni cilj 1.1

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

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

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

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

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

##### **Preduvjeti:**

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



**Odgovornost**

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

**Procjena pokazatelja:**

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

**Vrijeme**

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

**3.1.2 Posebni cilj 1.2**

*Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova*

**Strategija za cilj**

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

**Akcijski koraci:**

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

**Preduvjeti:**

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

**Odgovornost**

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

**Procjena pokazatelja:**

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

**Vrijeme**

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

**3.1.3 Posebni cilj 1.3**

*Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu*

**Strategija za cilj**

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

**Aksijski koraci:**

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

**Preduvjeti:**

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

**Odgovornost**

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

**Procjena pokazatelja:**

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

**Vrijeme**

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

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

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

**Akcijski koraci:**

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

**Preduvjeti:**

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja uz opremljene laboratorijske objekte namijenjene specifičnim potrebama u kontroli kvalitete krivotvorenih i graničnih proizvoda
- dodjela financijskih sredstava
- pristup odgovarajućim IT bazama podataka
- pripravnost nacionalnih i međunarodnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 1.4 bit će odgovorni voditelj OMCL-a te voditelj Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije.

**Procjena pokazatelja:**

- postoji stabilan sustav kontrole kvalitete lijekova temeljen na riziku koji omogućuje redovito obavljanje zakonskih dužnosti; lijekovi se kontroliraju u skladu s odobrenim godišnjim planovima
- informacije se redovito razmjenjuju među nacionalnim i međunarodnim institucijama i tijelima te se poduzimaju potrebne aktivnosti u vezi sa zaštitom hrvatskog tržišta
- javnost ima visok stupanj razumijevanja rizika koje predstavljaju krivotvoreni/lažni lijekovi, kao i ilegalni proizvodi.

**Vrijeme**

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

**3.1.5 Posebni cilj 1.5**

*Suradnja s ključnim interesnim skupinama na smanjenju neodobrenih lijekova u legalnom opskrbnom lancu*

**Strategija za cilj**

Ključni procesi za distribuciju lijekova i stavljanje u promet podržavaju ovaj cilj. U suradnji s potencijalnim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet zainteresiranima za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet neodobrenih lijekova koji se uvoze izuzeti od zakonodavstva, poboljšat će se nadzor nad tim lijekovima.

**Akcijski koraci:**

- pregledati opseg uvoza lijekova izuzetih od zakonodavstva i previđenih za liječnike koji propisuju neodobrene lijekove pacijentima pod njihovom izravnom odgovornošću te raditi s ključnim interesnim skupinama kako bismo pružili odobrene alternative za visokorizične proizvode ili proizvode visokog volumena proizvodnje.

**Preduvjeti:**

- IT baza podataka s relevantnim podacima
- analiza podataka povezanih s neodobrenim visokorizičnim proizvodima ili neodobrenim proizvodima visokog volumena proizvodnje
- pripremljenost potencijalnih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet na podnošenje zahtjeva za odobrenje.

**Odgovornost**

Voditelj Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.5.

**Procjena pokazatelja:**

- smanjenje izuzetih visokorizičnih lijekova ili lijekova visokog volumena proizvodnje u opskrbnom lancu
- bolje razumijevanje zakonskih zahtjeva povezanih s opskrbom izuzetim lijekovima i davanje prednosti tome da relevantni zdravstveni djelatnici upotrebljavaju odobrene proizvode.

**Vrijeme**

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

**3.1.6 Posebni cilj 1.6***Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju***Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržao je Ured za farmakopeju unutar Odjela OMCL-a. HALMED-ovi stručnjaci uključivat će nacionalne stručnjake u farmakopejske aktivnosti koje će pridonijeti daljnjem razvoju Hrvatske farmakopeje. Kroz osnivanje novoga HALMED-ova povjerenstva članovi će poticati primjenu farmakopejskih zahtjeva u ljekarnama i industriji. Prema trenutačnom Zakonu o ljekarništvu, Hrvatska farmakopeja obvezna je literatura u javnim i bolničkim ljekarnama. U Hrvatskoj ljekarničkoj komori trenutačno su registrirane 1153 javne ljekarne i oko 60 bolničkih ljekarni. Očekuje se da će svaka od njih imati barem jednu farmakopeju. Budući da jedna dozvola omogućuje pristup s dvaju osobnih računala, jedna se dozvola teoretski može upotrebljavati u dvjema ljekarnama. To čini oko 600 do 700 dozvola prodanih ljekarnama. Ostali su potencijalni korisnici veleprodaje, industrija i akademija, što je sveukupno oko 100 adresa.

**Akcijski koraci:**

- osnovati Povjerenstvo za farmakopeju
- jačati suradnju povezanu s farmakopejskim pitanjima s ljekarničkom komorom, industrijom i ljekarnama
- izdati nova poglavlja i monografije farmakopeje
- obučiti zdravstvene djelatnike za korištenje farmakopejom.

**Preduvjet:**

- pripremljenost interesnih skupina za suradnju na Hrvatskoj farmakopeji.

**Odgovornost**

Voditelj Odjela OMCL-a bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.6.

**Procjena pokazatelja:**

- povjerenstvo za farmakopeju osnovano je i suradnja u farmakopejskim aktivnostima rezultira izradom novih poglavlja i monografija farmakopeje
- među interesnim skupinama porasla je svijest o važnosti farmakopeje
- broj (postotak) pretplatnika na farmakopeju veći je u odnosu na prethodne godine.

**Vrijeme**

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

**3.2 Opći cilj 2**

**Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku**

**3.2.1 Posebni cilj 2.1**

*Pridonijeti procjeni kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova na razini EU-a*

**Strategija za cilj**

Dva ključna procesa, koji se temelje na znanju i stručnosti HALMED-ova osoblja, podržavaju ovaj cilj – proces odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proces farmakovigilancije. Stalna edukacija osoblja i aktivna suradnja s drugim tijelima EU-a i međunarodnim nadležnim tijelima koja djeluju na tom području dovest će do izgradnje potrebnih znanja, a time i provedbe ovog cilja.

**Akcijski koraci:**

- aktivno sudjelovati u procjeni lijekova na razini EU-a
- uspostaviti širu suradnju s nacionalnim stručnjacima u tom području, posebno za određena područja struke.

**Preduvjeti:**

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja među HALMED-ovim procjeniteljima, HALMED-ovim povjerenstvima i uključenim vanjskim stručnjacima.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 2.1 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odsjeka za regulatorne poslove, voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

**Procjena pokazatelja:**

- povećana razina zahtjeva EU-a u kojima je HALMED izvjestitelj/suizvjestitelj ili je Hrvatska referentna država članica
- HALMED kontinuirano pruža svoje komentare izvjestitelju/suizvjestitelju ili referentnoj državi članici u vezi s procjenom kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti
- HALMED ima široku i stabilnu bazu vanjskih stručnjaka koji su uključeni u proces procjene kada je to potrebno.

**Vrijeme**

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

**3.2.2 Posebni cilj 2.2**

*Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova*

**Strategija za cilj**

Tri ključna procesa podržavaju ovaj cilj: proces inspekcije, proces odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proces farmakovigilancije na temelju znanja i stručnosti HALMED-ova osoblja. Suradnja unutar HALMED-a koja će uključivati obuku i sudjelovanje osoblja iz obaju odsjeka u jačanju GMP i FV inspekcija omogućit će HALMED-u obavljanje GMP i FV inspekcija na globalnom tržištu.

**Akcijski koraci:**

- Odjel za odobravanje lijekova te Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju trajno podržavaju Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije uz pomoć svojeg iskustva u aktivnostima vezanima za obavljanje i GMP i FV inspekcija
- Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije, u suradnji s Uredom za upravljanje kakvoćom, učinit će sve potrebne pripreme za uspostavu sustava kakvoće prema standardu ISO/IEC 17020

- Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije podnijet će zahtjev za međunarodnu verifikaciju uspostavljenog sustava kakvoće.

#### **Preduvjeti:**

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja između procjenitelja i inspektora HALMED-a.

#### **Odgovornost**

Za provedbu Cilja 2.2 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odsjeka za regulatorne poslove, voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova, voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju te voditelj Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije.

#### **Procjena pokazatelja:**

- povećana razina zahtjeva EU-a, pri čemu je HALMED inspeksijsko tijelo
- HALMED su verificirale međunarodne organizacije i tijela nadležna za verifikaciju obavljanja inspeksijskih aktivnosti.

#### **Vrijeme**

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

### 3.2.3 Posebni cilj 2.3

*Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke*

#### **Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržavaju svi ključni i neključni procesi HALMED-a koji se moraju organizirati na način da mogu pružiti pravovremene usluge u skladu s unaprijed postavljenim nacionalnim rokovima i rokovima EU-a.

#### **Akcijski koraci:**

- uspostaviti organizaciju koja će biti u stanju nositi se s nacionalnim rokovima i rokovima procedura EU-a
- kontinuirano pregledavati ključne procese te neključne procese s utjecajem na rokove ključnih procesa, kako bi se optimizirali te eliminirali svi nepotrebni koraci ili kašnjenja
- redovito pratiti i nadzirati poštivanje rokova
- redovito pratiti omjer broja zaprimljenih i riješenih zahtjeva



- pregledavati raspodjelu osoblja tijekom vremena
- ojačati sposobnost HALMED-ova osoblja za kontinuirano poboljšanje vlastite radne sposobnosti.

#### **Preduvjeti:**

- svi su HALMED-ovi procesi mapirani
- mogućnosti odgovarajuće raspodjele osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka.

#### **Odgovornost**

Voditelji svih odjela HALMED-a bit će odgovorni za provedbu Cilja 2.4.

#### **Procjena pokazatelja:**

- 95% postupaka završeno je unutar rokova na nacionalnoj razini ili rokova koje je postavila EU.

#### **Vrijeme**

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

### **3.3 Opći cilj 3**

**Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima**

#### **3.3.1 Posebni cilj 3.1**

*Pravovremena komunikacija usmjerena na javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete*

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

Sva tri temeljna odjela HALMED-a podržavaju ovaj cilj: OMCL, Odjel za odobravanje lijekova te Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u bliskoj suradnji s Uredom za odnose s javnošću. Kontinuirana i spremna suradnja među jedinicama mora biti osigurana.

##### **Aksijski koraci:**

- redovito i pravovremeno pružati informacije javnosti o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete
- redovito komunicirati s relevantnim interesnim skupinama u vezi s nestašicama na tržištu

- intenzivno prikupljati informacija o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete na nacionalnoj i međunarodnoj razini arhiviranih kroz širenje suradnje s relevantnim nadležnim institucijama/tijelima, nositeljima odobrenja, akademskom zajednicom, zdravstvenim djelatnicima i patentnim udrugama
- na HALMED-ovim web-stranicama ispitati interesne skupine o adekvatnosti i komunikacijskoj politici; koristiti se povratnim informacijama dobivenima od interesnih skupina u svrhu poboljšanja vlastitih metoda komunikacije
- uključivati udruge bolesnika u razvoj komunikacijskih alata i sadržaja.

#### **Preduvjeti:**

- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena suradnja unutar HALMED-a i izvan njega u vezi s komunikacijom o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete koja uključuje HALMED-ove stručnjake i povjerenstva, kao i vanjske stručnjake koji se bave pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete
- provedeno je istraživanje učinkovitosti komunikacije.

#### **Odgovornost**

Za provedbu Cilja 3.1 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odjela OMCL-a te voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, zajedno s Uredom za odnose s javnošću.

#### **Procjena pokazatelja:**

- interesne skupine dobro su informirane o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete, kao i o nestašicama lijekova
- javnost ima visok stupanj svijesti o rizicima koje predstavljaju krivotvoreni proizvodi
- komunikacijski alati i materijali su učinkoviti, informacije su relevantne, jasne i u skladu s regulatornim i sigurnosnim smjernicama, što znači da su jezik i sadržaj informacija prilagođeni potrebama ciljane publike.

#### **Vrijeme**

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

### **3.3.2 Posebni cilj 3.2**

#### *Jačanje transparentnosti HALMED-a*

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

Cijela organizacija HALMED-a mora obaviti potrebne radnje koje će zajedno s dobro uspostavljenom politikom transparentnosti dovesti do transparentnijih informacija o svim aktivnostima HALMED-a, kako znanstvenih, tako i pravnih.

**Akcijski koraci:**

- objavljivati zapisnike, životopise i izjave o interesu za članove HALMED-ovih povjerenstava
- objavljivati sve relevantne odobrene obrazovne materijale namijenjene zdravstvenim djelatnicima i pacijentima
- pregledati trenutačno pružanje informacija svim interesnim skupinama, s posebnim naglaskom na zdravstvene djelatnike i javnost, u odnosu na pravne zahtjeve i modele najbolje prakse u agencijama EU-a za lijekove, te stvoriti akcijski plan za poboljšanje transparentnosti
- osigurati da su svi komunikacijski kanali prilagođeni potrebama pacijenata i zdravstvenih djelatnika
- ispitati interesne skupine o transparentnosti HALMED-ovih web-stranica.

**Preduvjet:**

- usvajanje politike transparentnosti.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 3.2 bit će odgovoran ravnatelj Agencije, zajedno s voditeljima svih odjela i Uredom za odnose s javnošću.

**Procjena pokazatelja:**

- pacijenti, zdravstveni djelatnici i javnost priznaju HALMED kao transparentnu agenciju
- zapisnici, životopisi i izjave o interesu za članove HALMED-ovih povjerenstava nalaze se na web-stranicama HALMED-a, svi podaci redovito se ažuriraju.

**Vrijeme**

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započeti će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2016. godine.

**3.3.3 Posebni cilj 3.3**

*Jačanje sudjelovanja udruga bolesnika, organizacija zdravstvenih djelatnika i javnosti u aktivnostima HALMED-a*

**Strategija za cilj**

Ured za odnose s javnošću razvit će odgovarajuće komunikacijske alate koji će omogućiti udrugama bolesnika, organizacijama zdravstvenih djelatnika i javnosti da se dublje uključe u aktivnosti HALMED-a povezane s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti te kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda.

**Akcijski koraci:**

- pregledati modele sudjelovanja pacijenata i javnosti drugih regulatornih i državnih agencija te provesti plan za dublje uključivanje pacijenata u regulatorne aktivnosti HALMED-a
- bliže surađivati s udrugama bolesnika i organizacijama zdravstvenih djelatnika
- razvijati mogućnosti uključivanja javnosti putem novih medija.

**Preduvjet:**

- dobro uspostavljena suradnja s nacionalnim udrugama bolesnika i drugim nacionalnim organizacijama koje imaju specifičan interes za lijekove i medicinske proizvode.

**Odgovornost**

Ured za odnose s javnošću bit će odgovoran za provedbu Cilja 3.3.

**Procjena pokazatelja:**

- predstavnici javnosti i pacijenata uključeni su u aktivnosti HALMED-a te su njihova znanja, iskustva i stajališta uzeti u obzir u donošenju odluka i u komunikaciji.

**Vrijeme**

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

**3.3.4 Posebni cilj 3.4**

*Osigurati percepciju javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji*

**Strategija za cilj**

Ured za odnose s javnošću radit će na promociji HALMED-a u vezi s percepcijom naše Agencije kao učinkovite ustanove za regulaciju lijekova i medicinskih proizvoda koja je neovisna u donošenju odluka i pouzdan je izvor informacija za pacijente i udruge bolesnika.

**Akcijski koraci:**

- sudjelovati u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, online i specijalističkim medijima o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda
- dostavljati podatke o relevantnim aktivnostima HALMED-a ključnim utjecajnim komentatorima zdravstva ili ključnim kreatorima javnog mišljenja.

**Preduvjet:**

- dovoljan broj dobro obučenog osoblja u Uredu za odnose s javnošću, sposobnog za brzo djelovanje.

**Odgovornost**

Ured za odnose s javnošću bit će odgovoran za provedbu Cilja 3.4.

**Procjena pokazatelja:**

- HALMED je prepoznat kao regulatorno tijelo zaduženo za osiguranje javnog zdravlja u pogledu pitanja sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete koji se tiču lijekova i medicinskih proizvoda.

**Vrijeme**

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

**3.4 Opći cilj 4**

**Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća**

**3.4.1 Posebni cilj 4.1**

*Daljnji razvoj sustava upravljanja kakvoćom*

**Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržava sustav BEMA-e, koji je osmišljen za kontinuirano poboljšanje svih aspekata i procesa unutar agencija za lijekove. Zahtjevi BEMA-e moraju biti u potpunosti integrirani u svim područjima HALMED-ovih poslovnih procesa, postignuti rezultati moraju se mjeriti i vrednovati te je potrebno izraditi nove planove za poboljšanja. Sveukupno voditeljsko osoblje HALMED-a kao vodeća snaga, u uskoj suradnji s Uredom za upravljanje kakvoćom, kontinuirano će raditi na daljnjem razvoju sustava kakvoće.

**Akcijski koraci:**

- dovršiti integrirani sustav kakvoće, koji će osim postojećih standarda u potpunosti uključivati sljedeće norme: ISO 9004, ISO 19011, ISO/IEC 27001, ISO 31000 i OH-SAS 18001
- jačati upravljanje krizama i upravljanje kontinuitetom poslovanja
- jačati upravljanje projektima
- jačati upravljanje rizicima.

**Preduvjeti:**

- dodjela financijskih sredstava
- obuka osoblja
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja među zaposlenicima odgovornima za IT, upravljanje kakvoćom i upravljanje projektima te voditeljima odjela/odsjeka.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 4.1 bit će odgovorni pomoćnik ravnatelja HALMED-a i voditelji odjela/odsjeka.

**Procjena pokazatelja:**

- integrirani sustav kakvoće operativan je i u skladu je s odabranim međunarodnim normama
- postoji Registar upravljanja rizicima HALMED-a, provode se i nadziru aktivnosti za smanjivanje rizika, ponovno se procjenjuje potencijalni rizik
- primjenjuje se upravljanje krizama i upravljanje kontinuitetom poslovanja te se provjerava, u stvarnoj situaciji ili u planiranoj simulaciji
- postoji metodologija projekta, projekti se planiraju, prate te su definirani postupci poboljšanja za buduće projekte.

**Vrijeme**

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

**3.4.2 Posebni cilj 4.2**

*Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama*

**Strategija za cilj**

Svi HALMED-ovi odjeli podržavaju ovaj cilj, s posebnim naglaskom na Odsjek za informatičke poslove, koji ima vodeću ulogu u svim IT projektima. Bliska suradnja među svim jedinicama Agencije na IT projektima pomoći će u dovršavanju integrativnog IT sustava kao snažnog alata za podršku u HALMED-ovim procesima i aktivnostima.

**Akcijski koraci:**

- razviti IT strategije za razdoblje 2014. – 2018.
- obavljati rad na dizajnu za IT projekte prema IT strategiji
- pratiti razvoj projekata i provjeravati ih
- pratiti interoperabilnost razvijenih IT alata
- dovršiti integrirane IT sustave na razini HALMED-a.

**Preuvjeti:**

- dodjela financijskih sredstava
- dodjela adekvatnih IT ljudskih resursa
- dodjela stručnih resursa unutar HALMED-ovih jedinica za IT projekte
- dobro uspostavljena suradnja unutar HALMED-a u vezi s realizacijom IT projekta.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 4.2 bit će odgovorni voditelji odjela, zajedno s voditeljem Odsjeka za informatičke poslove.

**Procjena pokazatelja:**

- razvijeni IT alati pouzdani su i prikladni za upotrebu
- integrirani IT sustav operativan je u svim jedinicama HALMED-a.

**Vrijeme**

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

**3.4.3 Posebni cilj 4.3**

*Poboljšati stručnost cijele Agencije i koristiti se stečenim znanjima u akademske svrhe*

**Strategija za cilj**

Ravnateljstvo HALMED-a odlučno je u podržavanju intenzivnog obrazovanja i obuka u svim jedinicama Agencije, uključujući sve naše zaposlenike. Svjesni smo da samo dobro obrazovano i obučeno osoblje može biti u stanju pružiti pouzdane i profesionalne usluge našim interesnim skupinama. Stoga će se često organizirati interno i vanjsko obrazovanje. HALMED je odlučan u daljnjem razvoju suradnje s akademskom zajednicom u području regulatornih aktivnosti koje se odnose na lijekove i medicinske proizvode.

**Akcijski koraci:**

- jačati svijest među svim zaposlenicima u Agenciji o važnosti stalnog obrazovanja i obuke
- strogo pratiti provedbu godišnjih obrazovnih planova i procjenjivati učinkovitost provedenog obrazovanja
- trajno ponovno procjenjivati potrebe za kompetencijama i raditi potrebne prilagodbe obrazovnih planova
- oprezno i selektivno zapošljavati novo osoblje

- pregovarati i definirati ugovore s odabranim akademskim institucijama, koje su usko povezane sa zdravstvenim pitanjima i aktivnostima HALMED-a, o održavanju predavanja studentima u području regulatornih aktivnosti koje se odnose na lijekove i medicinske proizvode.
- razvijati akademske aktivnosti.

**Preduvjet:**

- dodjela financijskih sredstava.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 4.3 bit će odgovorni voditelji odjela te pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom.

**Procjena pokazatelja:**

- osoblje je spremno odgovoriti na zahtjeve interesnih skupina
- prijave se obrađuju pravodobno uz visoku kvalitetu izvedbe
- HALMED je uključen u akademska istraživanja i predavanja.

**Vrijeme**

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

**3.4.4 Posebni cilj 4.4**

*Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova*

**Strategija za cilj**

HALMED će redovito pregledavati svoje financijsko stanje u vezi s prihodima i troškovima na temelju strukture naknada koju odobrava ministar zdravlja, kako bi bio spreman obavijestiti svoje Upravno vijeće i ministra o održivosti financijskog sustava.

**Akcijski koraci:**

- održavati stalan omjer troškova i prihoda
- igrati aktivnu ulogu na razini EU-a prilikom rasprava o naknadama za usluge vezane uz lijekove i medicinske proizvode.

**Preduvjeti:**

- odgovarajući alati za praćenje omjera troškova i prihoda
- pravovremena procjena svih potrebnih troškova.

**Odgovornost**

Za provedbu Cilja 4.4 bit će odgovorni pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom te voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, kao i voditelj Odsjeka za ekonomske, pravne i opće poslove.



**Procjena pokazatelja:**

- model naknada osigurava odgovarajuće prihode koji su u skladu s planiranim troškovima Agencije.

**Vrijeme**

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

**3.4.5 Posebni cilj 4.5***Izgradnja nove poslovne zgrade***Strategija za cilj**

HALMED je već osigurao financijska sredstva za izgradnju nove poslovne zgrade na mjestu Ksaverska cesta 4 u blizini postojeće glavne zgrade. Uz dopuštenje HALMED-ova Upravnog vijeća i prethodno odobrenje Vlade RH, svi potrebni građevinski planovi razvijat će se nakon završetka postupka javne nabave.

**Akcijski koraci:**

- završiti postupak javne nabave za odabir arhitektonskog studija odgovornog za razvoj projekata
- razviti projekte
- završiti postupak javne nabave za odabir građevinske tvrtke
- izgraditi novu zgradu u skladu s razvijenim projektima
- opremiti zgradu
- provjeriti valjanost (potvrde) za sve parametre propisane hrvatskim zakonima.

**Preduvjeti:**

- politička podrška HALMED-ova Upravnog vijeća i Ministarstva zdravlja
- prethodno odobrenje Vlade Republike Hrvatske
- osigurana financijska sredstva.

**Odgovornost**

Ravnatelj HALMED-a odgovoran je za osiguravanje financijskih sredstava i za odobrenje glavnog projekta. Voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove bit će odgovoran za pravne postupke, uključujući i postupke javne nabave. Voditelj objekta bit će odgovoran za nadzor nad svim koracima izgradnje.

**Procjena pokazatelja:**

- završen je postupak javne nabave za odabir arhitektonskog studija odgovornog za razvoj projekata
- projekti su razvijeni i odobreni
- završen je postupak javne nabave za odabir građevinske tvrtke

- završena je izgradnja nove zgrade u skladu s razvijenim projektima
- izvršeno je renoviranje zgrade
- izvršena je provjera valjanosti (potvrda) za sve parametre propisane hrvatskim zakonima.

#### Vrijeme

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

### 3.5 Opći cilj 5

**Sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini i razini EU-a**

#### 3.5.1 Posebni cilj 5.1

*Utjecati na strateški smjer novih zakona i propisa, kao i strateške rasprave na razini EU-a i međunarodnoj razini*

##### Strategija za cilj

Ovaj cilj podržavaju široko znanje i stručnost HALMED-a, pridonoseći razvoju nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a te provodeći novo i izmijenjeno zakonodavstvo na području lijekova i medicinskih proizvoda.

##### Aksijski koraci:

- doprinijeti raspravama o zakonima koji se predlažu ili promiču u Europskom vijeću, radnim skupinama i Europskom parlamentu
- zastupati HALMED u Upravnom odboru EMA-e te radnim skupinama i povjerenstvima EU-a, EMA-e, EDQM-a i SZO-a, pridonoseći prijedlozima politika i raspravama za poboljšanje učinkovitosti regulatornog sustava
- aktivno i konstruktivno sudjelovati u procesu izrade smjernica, službenih obrazaca i drugih dokumenata koji provode EMA, EDQM, EK ili SZO
- aktivno surađivati s Ministarstvom zdravlja u razvoju nacionalnog zakonodavstva.

##### Preduvjeti:

- pravna stručnost, iskustvo i znanje HALMED-ova osoblja
- dobro uspostavljena suradnja sa stručnjacima za pravne poslove Ministarstva zdravlja, kao i EMA-e
- predstavnici HALMED-a uključeni su u odbore, radne skupine ili povjerenstva EK-a, EMA-e, EDQM-a i SZO-a.

##### Odgovornost

Za provedbu Cilja 5.1 bit će odgovorni ravnatelj Agencije i voditelji odjela.

**Procjena pokazatelja:**

- HALMED u potpunosti sudjeluje u izradi novih zakona i propisa, a njegovo mišljenje uzima se u obzir.

**Vrijeme**

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

### 3.5.2 Posebni cilj 5.2

*Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a*

**Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržava pripremljenost HALMED-a na sudjelovanje u razvoju zajedničkih IT alata unutar regulatorne mreže EU-a.

**Akcijski koraci:**

- aktivno sudjelovati u povjerenstvu za telematiku EMA-e i relevantnim radnim skupinama EU-a
- provoditi IT rješenja u HALMED-u.

**Preduvjeti:**

- iskusno IT osoblje
- dobro uspostavljena suradnja s IT-jem EMA-e.

**Odgovornost**

Voditelj Odsjeka za informatičke poslove bit će odgovoran za provedbu Cilja 5.2.

**Procjena pokazatelja:**

- priznat je HALMED-ov doprinos integriranom IT razvoju diljem EU-a.

**Vrijeme**

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

#### 4. PROVEDBA I PRAĆENJE

Ovaj strateški plan definira smjer razvoja za HALMED tijekom sljedećih pet godina, od 2014. do 2018., uključujući i naše pružanje usluga, kao i prateće funkcije. Očekivano postizanje zacrtanih ciljeva ovisi o primjerenosti resursa dostupnih u HALMED-u te o sposobnosti naše Agencije da odgovori na državne i javne zahtjeve i zahtjeve nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a.

Ovaj plan definira okvir za izradu godišnjih planova poslovanja na temelju naših općih strateških ciljeva utvrđenih u ovom planu te standarde izvedbe koje je potrebno postići do 2018.

Godišnji poslovni planovi definiraju specifične zadatke koje je potrebno provesti za svaki strateški cilj te rokove i odgovornosti unutar HALMED-a za njihovu provedbu. Godišnji planovi razvijeni su do razine odsjeka, omogućujući svakom zaposleniku da vidi kako njegov rad pridonosi ostvarivanju općih i posebnih ciljeva organizacije.

Pratit ćemo svoje uspjehe u odnosu na strateški plan kroz naš sustav poslovnog planiranja i izvještavanja. U našim ćemo godišnjim izvješćima obavještavati Upravno vijeće HALMED-a i Ministarstvo zdravlja o napretku u odnosu na plan.

## POJMOVNIK

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

Europska organizacija koja sudjeluje u usklađivanju i koordinaciji standardizacije, regulacije i kontrole kvalitete lijekova, transfuzije krvi, transplantacije organa, farmaceutskih proizvoda i farmaceutske skrbi.

### **EMA** (*Europska agencija za lijekove*)

Agencija Europske unije sa sjedištem u Londonu. Njezina je glavna odgovornost zaštita i promicanje javnog zdravlja te zdravlja životinja kroz evaluaciju i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu. IMB (Irska agencija za lijekove) zastupljena je u znanstvenim povjerenstvima koja obavljaju glavni znanstveni rad EMA-e.

### **FV** (*Farmakovigilancija*)

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

### **GMP** (*Dobra proizvođačka praksa*)

Skup međunarodno priznatih zahtjeva ili standarda koji osiguravaju da su proizvedeni dosljedno proizvedeni i kontrolirani u skladu s odgovarajućom kakvoćom za namjeravanu uporabu.

### **Izvjestitelj** (*izvjestiteljstvo*)

Izvjestitelj je osoba odgovorna za neku regulatornu aktivnost, kao što je procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u centraliziranom postupku ili izrada smjernica ili pravnog instrumenta. Izvjestiteljstvo je aktivnost koju obavlja izvjestitelj.

### **OMCL** (*Službeni laboratoriji za provjeru lijekova*)

Službeni laboratoriji za provjeru lijekova podržavaju regulatorna tijela i nacionalne inspeksijske službe u kontroli kvalitete lijekova na tržištu putem neovisnoga ponovnog ispitivanja na temelju zakonskih odredbi.

### **RMS** (*Referentna država članica*)

Zemlja EU-a koja ima vodeće mjesto u procjeni zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u ime drugih zemalja.

### **SZO** (*Svjetska zdravstvena organizacija*)

Koordinacijsko tijelo Ujedinjenih naroda nadležno za zdravlje. Odgovorno je za upravljanje globalnim zdravstvenim pitanjima, oblikovanje programa istraživanja i razvoja u zdravstvu, postavljanje standarda, definiranje strateških dokumenata temeljenim na znanstvenim dokazima, pružanje tehničke potpore državama te za nadzor i procjenu trendova u zdravstvu.

### **Telematika**

Telematika EU-a skup je sustava i baza podataka koje pružaju informacije o lijekovima široj javnosti, a podržavaju praćenje lijekova u EU-u nakon odobrenja za stavljanje u promet.

## KOLOFON



**Agencija za lijekove i medicinske proizvode**  
**Agency for medicinal products and medical devices**

Ksaverska cesta 4  
10 000 Zagreb

Telefon: +385 1 4884 100

Telefaks: +385 1 4884 110

E-mail: [halmed@halmed.hr](mailto:halmed@halmed.hr)

WWW: <http://www.halmed.hr>