

## IZJAVA O POLITICI KAKVOĆE

Agencija za lijekove i medicinske proizvode jest pravna osoba s javnim ovlastima, koja obavlja poslove vezane uz lijekove, medicinske proizvode i veterinarsko medicinske proizvode sukladno zakonskim i podzakonskim propisima. Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a nadzor nad zakonitošću njenoga rada obavlja Ministarstvo zdravstva.

U ime Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije donosi sljedeću politiku kakvoće:

Ravnateljstvo Agencije obvezuje sve ustrojstvene jedinice na čuvanje poslovne tajne te dobru profesionalnu praksu i kakvoću rada koja treba biti na zavidnoj razini prilikom pružanja usluga, što se ostvaruje trajnom edukacijom u stručnom i znanstvenom području te podrškom zaposlenika u stjecanju za to potrebnih novih vještina. Agencija će trajno poduzimati mjere koje će pridonijeti da se poslovni procesi obavljaju na ispravan, pouzdan i etičan način.

Kako bi se osigurala visoka kakvoća pružanja usluga, Agencija trajno izgrađuje i poboljšava sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama HRN EN ISO 9001; HRN EN ISO 9004; HRN EN ISO 19011; HRN EN ISO 17025; HRN EN ISO 17020; HRN EN ISO 27001; HRN EN ISO 31000; HR ISO 45001; HRN EN ISO 14001 kao i QA vodičima OMCL mreže; EMA, WHO i PIC/S smjernicama za GMP i PhV; te putem mjerila za usporedbu EU/EEZ agencija-BEMA

Svi zaposlenici u svim ustrojstvenim jedinicama Agencije na svim razinama u svom radu, kao i svim javnim nastupima moraju promicati politiku kakvoće i vrijednosti Agencije te neprestano poboljšavati učinkovitost sustava upravljanja kakvoćom.

Agencija će razvijati i jačati vlastitu unutarnju infrastrukturu, što podrazumijeva ljudske resurse i odgovarajuću tehničku podršku, kako bi osigurala visoku razinu kakvoće funkcioniranja u integriranom europskom regulatornom prostoru, potičući stalni angažman u implementaciji pravne stečevine Europske unije i trajno usklađivanje s promjenama u europskom zakonodavstvu na području lijekova, medicinskih proizvoda te veterinarsko medicinskih proizvoda. U ostvarivanju tog zadatka Agencija će razvijati čvrstu suradnju s nacionalnim, europskim i međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode te veterinarsko medicinske proizvode.

Agencija će trajno unapređivati transparentnost regulatornog sustava te osiguravati pravovremenu dostupnost informacija potičući razvoj učinkovitih postupaka pomoću kojih će hrvatskim građanima omogućavati pristup najsigurnijim lijekovima, medicinskim proizvodima te veterinarsko medicinskim proizvodima.

U Zagrebu, 28.10.2022.



Ravnatelj

Prof. dr. sc. Siniša Tomić