



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA U 2017. GODINI

Zagreb, lipanj 2018. godine

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj dana 31. kolovoza 2018. godine donijela Zaključak o prihvaćanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju Poslovnog plana za 2017. godinu, Klasa: 022-03/18-07/322, Ur. broj: 50301-27/25-18-6

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na svojoj 109. sjednici održanoj dana 2. srpnja 2018. godine donijelo Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana u 2017. godini Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 023-01/18-02/06, Ur. broj: 381-14-05/132-18-03

SADRŽAJ

1. UVOD	4
1.1. <i>Profil HALMED-a</i>	5
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi	5
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	6
1.1.3. Unutarnji ustroj	7
1.1.4. Organigram HALMED-a	10
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i>	11
1.2.1. Nacionalni poslovi	11
1.2.2. Europski poslovi	12
1.2.3. Međunarodni poslovi	16
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	18
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i>	19
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	19
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	19
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	19
2.1.4. Europski poslovi	20
2.1.5. Međunarodni poslovi	27
2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova	28
2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova	31
2.2. <i>Farmakovigilancija</i>	32
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	32
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	32
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima	32
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	33
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	33
2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika	33
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika	34
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	34
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	34
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	35
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	35
2.2.12. Europski poslovi	35
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	38
2.2.14. Izvršenja neprihodovnih poslova	39
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i>	40
2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	40
2.3.2. Davanje proizvodne dozvole	40
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari	40
2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor	40
2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima	40
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama	41
2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova	41
2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa	41
2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu	41
2.3.10. Inspekcije proizvođača izvan RH	41
2.3.11. Europski poslovi	42
2.3.12. Međunarodni poslovi	43
2.3.13. Tabela prikaz prihodovnih poslova	44
2.3.14. Tabela prikaz neprihodovnih poslova	44
2.4. <i>Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova</i>	45

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet.....	45
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	45
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	45
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	45
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „ <i>sunset clause</i> “	46
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	46
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	46
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	46
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	47
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	47
2.4.11. Europski poslovi.....	47
2.4.12. Međunarodni poslovi	48
2.4.13. Izvršenje prihodovnih poslova.....	49
2.4.14. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	49
2.5. <i>Provjera kakvoće lijekova</i>	51
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	51
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	51
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	52
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o ilegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	52
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	52
2.5.6. Kolaborativne studije	53
2.5.7. Europski poslovi.....	53
2.5.8. Međunarodni poslovi	54
2.5.9. Izvršenje prihodovnih poslova.....	54
2.5.10. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	55
2.6. <i>Hrvatska farmakopeja</i>	56
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	56
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	56
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	56
2.6.4. Europski poslovi.....	56
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova.....	57
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	57
2.7. <i>Medicinski proizvodi</i>	58
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	58
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	59
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	59
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode	60
2.7.5. Europski poslovi.....	61
2.7.6. Izvršenje prihodovnih poslova.....	65
2.7.7. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	66
2.8. <i>Evidencija kliničkih ispitivanja</i>	67
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	67
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga.....	67
2.9. <i>Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti</i>	68
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	68
2.9.2. Poslovi interne komunikacije	70
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	70
2.9.4. Europski poslovi.....	72
2.9.5. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih usluga	72
2.10. <i>Godišnje pristojbe</i>	73
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi.....	75
2.11. <i>Izvešće o djelatnostima upravljanja i poboljšanja sustava</i>	76
2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom	76
2.11.2. Informatički sustav	80
2.12. <i>Izvešće o suradnji s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj</i>	81
2.13. <i>Izvešće o provedbi projekata</i>	85

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	88
3.1. Zakonska regulativa.....	88
3.2. Prihodi.....	88
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	88
3.2.2. Prihodi od projekata	89
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	89
3.3. Rashodi	92
3.4. Rezultat poslovanja.....	96
3.5. Financijska imovina.....	96
3.6. Potraživanja od kupaca.....	96
3.7. Obveze	97
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	98
5. IZVJEŠĆE O ZAPOSLENICIMA	101
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....	104
7. PRIVITCI.....	105
Privitak 1. Popis kratica	106
Privitak 2. Popis tablica.....	109
Privitak 3. Popis sudjelovanja predstavnika HALMED-a u europskim poslovima u 2017. godini.....	110
Privitak 4. Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2017. godinu	116
Privitak 5. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2014. do 2018. godine	119
Opći cilj 1	119
Opći cilj 2	122
Opći cilj 3	124
Opći cilj 4	126
Opći cilj 5	129

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.](#) i [90/14.](#)) i Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [76/13.](#)).

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

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

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HALMED o svom poslovanju podnosi Upravnom vijeću Izvješće o izvršenju poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine.

Izvješće je podijeljeno u 6 poglavlja. U prvom poglavlju prikazan je profil HALMED-a, uključujući misiju, viziju i strateške ciljeve, ustroj te poslove koje HALMED obavlja u skladu s člankom 212. Zakona o lijekovima, Strategijom razvoja HALMED-a 2014.-2018. i člankom 13. Statuta HALMED-a.

U poglavljima 2. - 6. prikazana je realizacija poslova i aktivnosti HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine koja se redom odnose na: izvršenje plana rada, financijsko izvješće, izvješće o izvršenju plana nabave, izvješće o zaposlenicima i izvješće o stručnom usavršavanju zaposlenika.

Izvješće sadrži i pet privitaka: popis kratica, popis tablica, popis sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima radnih skupina u europskim institucijama, pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi te Izvješće o izvršenju Općih i Posebnih strateških ciljeva u 2017. godini.

1.1. Profil HALMED-a

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strategija razvoja 2014. - 2018. Strategijom razvoja 2014. - 2018. utvrđeni su opći i posebni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2017. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije na 95. sjednici dana 14. studenog 2016. godine.

Misija

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

Vizija

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

Vrijednosti

– **Stručnost**

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

– **Orijentiranost prema pacijentima i javnom zdravlju**

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

– **Aktivno djelovanje u europskim tijelima**

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

– **Predano obavljanje poslova i dužnosti**

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

– **Otvorenost prema novim spoznajama**

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

– **Etičnost**

Zadatke koji su mu povjereni HALMED kontinuirano obavlja poštujući visoke etične standarde. Principi kojima se HALMED rukovodi usmjereni su na zaštitu prava cjelokupnog društva, a posebice pacijenata kojima u danom trenutku treba osigurati lijekove i medicinske proizvode koji će im pomoći na najučinkovitiji način.

Opći strateški ciljevi HALMED-a :

1. Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem.
2. Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnog regulatornog okvira temeljenog na riziku.
3. Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima.
4. Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća.
5. Sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini EU-a.

Svi opći ciljevi predstavljaju osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a. Svaki opći cilj razrađen je na posebne ciljeve čija se realizacija prati na godišnjoj razini. Izvješće o izvršenju Općih i Posebnih strateških ciljeva u 2017. godini nalazi se u Priritku 5. ovog Izvješća.

Strategija razvoja te misija, vizija, vrijednosti, ciljevi, godišnji Poslovni plan kao i godišnje Izvješće o izvršenju Poslovnog plana objavljuju se na [internetskoj stranici HALMED-a](#).

1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće.

1.1.2.1. Upravno vijeće

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

U razdoblju od 1. siječnja do 5. svibnja 2017. godini Upravno vijeće Agencije djelovalo je u sljedećem sastavu:

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

U razdoblju od 5. svibnja do 31. prosinca 2017. godine Upravno vijeće Agencije djelovalo je u sljedećem sastavu:

- prim. Stanko Belina, dr. med., spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- Danica Kramarić, dr. med. - članica Upravnog vijeća
- mr. sc. Fedor Dorčić, dr. med., spec. – član Upravnog vijeća
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća
- doc. dr. sc. Srećko Marušić, dr. med. – član Upravnog vijeća

Upravno vijeće Agencije održalo je u 2017. godini sedam sjednica.

1.1.2.2. Ravnatelj

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

Sukladno Odluci o izboru i imenovanju ravnatelja koju je Upravno vijeće HALMED-a donijelo dana 25. studenoga 2015. godine na svojoj 86. sjednici, dužnost ravnatelja HALMED-a u mandatnom razdoblju od 1. prosinca 2015. do 30. studenoga 2019. godine obavlja izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić.

1.1.2.3. Stručno vijeće

Sukladno članku 215. Zakona o lijekovima, Stručno vijeće je jedno od tijela HALMED-a. U skladu sa Statutom HALMED-a Stručno vijeće je savjetodavno tijelo 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.

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

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine Stručno vijeće je održalo šest sjednica i donijelo devet mišljenja/preporuka o pitanjima iz područja stručnog rada Agencije.

1.1.3. Unutarnji ustroj

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

1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda i Inspektorata. 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 nadležnosti Ureda su također poslovi zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara te poslovi održavanja HALMED-a. 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. Inspektorat obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za promet.

1.1.3.2. Tajništvo Središnjeg etičkog povjerenstva

Središnje etičko povjerenstvo (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.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće te suglasnosti za stavljanje uvezene serije lijeka u promet. 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.

1.1.3.4. 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 stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjericama 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 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

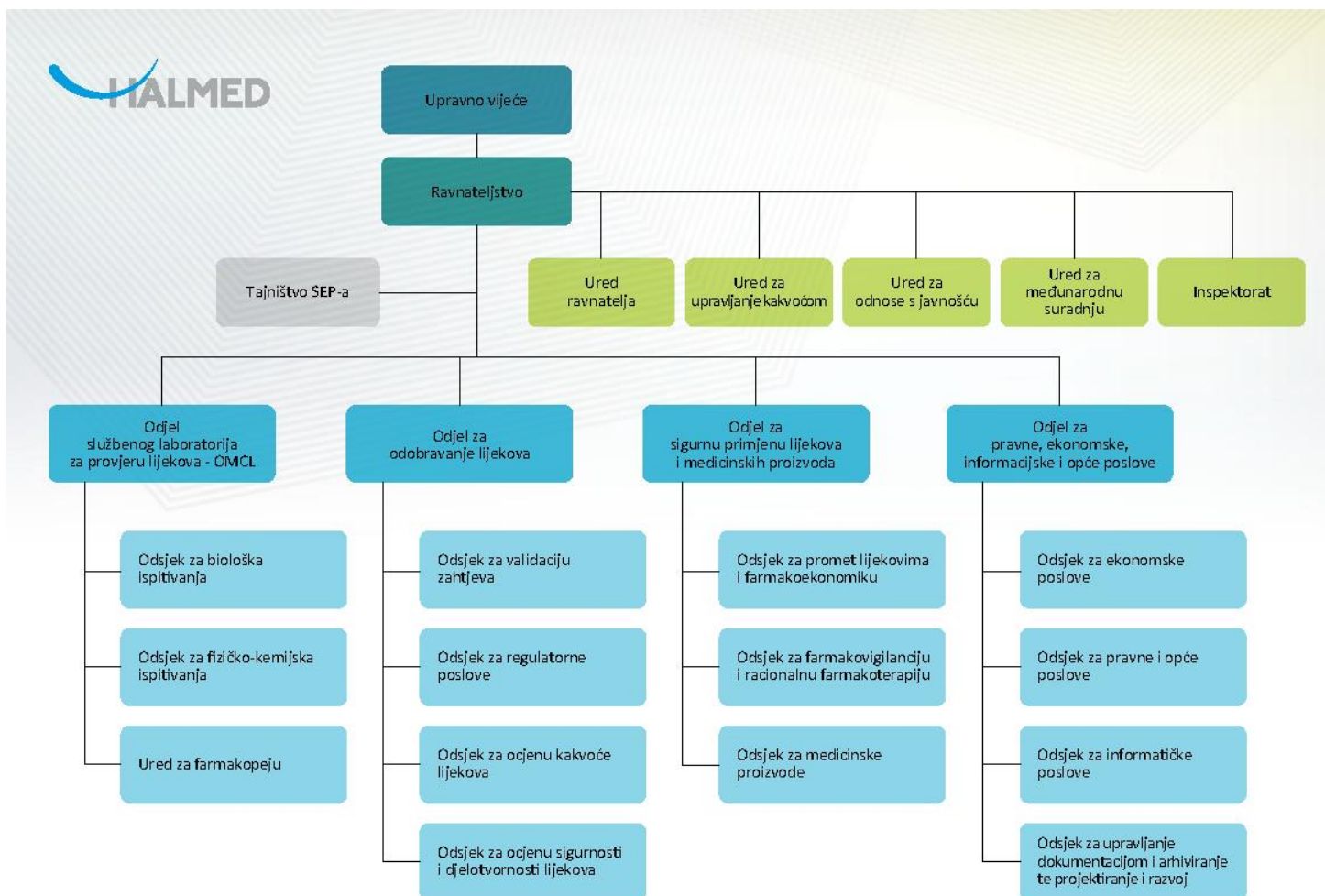
1.1.3.5. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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. Također, Odjel obavlja poslove vezane uz rad Povjerenstva za medicinske proizvode i Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, izdavanje obavijesti za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije, praćenje štetnih događaja medicinskih proizvoda, zaprimanje prijave 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 te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

1.1.3.6. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

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

1.1.4. Organigram HALMED-a



Slika 1. Organigram HALMED-a

1.2. Poslovi HALMED-a

Poslovi HALMED-a propisani su člankom 212. Zakona o lijekovima.

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno stavku 1. članka 212. Zakona o lijekovima, HALMED-a obavlja sljedeće poslove na nacionalnoj razini:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda

- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

1.2.1.1. 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:

- Ministarstvo zdravstva (MIZ)
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ)
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)
- Ministarstvo financija – Carinska uprava
- Ministarstvo unutarnjih poslova – policijske uprave
- Državno odvjetništvo Republike Hrvatske
- Ministarstvo poljoprivrede
- Hrvatski veterinarski institut (HVI)
- Hrvatska ljekarnička komora (HLJK)
- Hrvatska liječnička komora (HLK)
- Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD)
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo (DZIV)
- Institut za medicinska istraživanja (IMI)
- Klinički bolnički centar Zagreb (KBC Zagreb)
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu)
- Hrvatska gospodarska komora, Centar za kvalitetu

1.2.2. Europski poslovi

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

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

Europska komisija (EK) odgovorna je za izradu prijedloga i provođenje europskog zakonodavstva. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih odbora i radnih skupina EK-e za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group, COEN*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group, MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance, MDEG Vigilance*)
- **Tehnička skupina za *in vitro* dijagnostiku** (*IVD technical group, IVD TG*)
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** (*New & Emerging Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*EUDAMED Working Group*)
- **Odbor za medicinske proizvode** (*Medical Devices Committee*)

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
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU
- ***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.

Također, HALMED sudjeluje i u projektima Europske komisije, što je prikazano u dijelu 2.13. Izvješće o provedbi projekata.

1.2.2.2. *Vijeće Europske unije*

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

[Europska agencija za lijekove \(EMA\)](#) jamči znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti humanih i veterinarskih lijekova u EU-u i Europskom gospodarskom prostoru (EGP). 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:

- **Upravni odbor EMA-e** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika** (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*)
- **Povjerenstvo za napredne terapije** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za pedijatriju** (*Paediatric Committee, PDCO*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme** (*Blood Products Working Party, BPWP*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost** (*Safety Working Party, SWP*)
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifrnici** (*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 lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

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

Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (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 (OMCL)**
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcija proizvođača djelatnih tvari koju koordinira *Certification Division* u EDQM-u**
- **Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)
- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies*, HMA) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u EGP-u. 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)²
- **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 za kvalitetu** (*Working group of quality managers*, WGQM)

² CMDh koordinira zajedničke postupke odobravanja putem kojih se lijekovi istovremeno odobravaju u više zemalja članica EU-a.

- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

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

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED u svojem radu provodi suradnju sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- [Svjetska zdravstvena organizacija \(SZO\)](#)
- [Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema \(PIC/S\)](#)
- [Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda \(ISPOR\)](#)
- [Međunarodna federacija farmaceuta \(FIP\)](#)
- [Drug Information Association \(DIA\)](#)
- [Udruga stručnjaka za regulatorne poslove \(TOPRA\)](#)
- Agencije nadležne za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a.

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

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

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

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

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 na području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu na području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

1.2.3.4. Agencije država izvan EU-a nadležne za lijekove i medicinske proizvode

HALMED surađuje s agencijama država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanog Memoranduma o suradnji i razumijevanju između Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroa za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Dodatno, 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. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

U Tablici 1. prikazano je izvršenje prihodovnih poslova HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine u odnosu na plan za 2017. godinu.

Izvršenje neprihodovnih poslova i detaljno izvršenje prihodovnih poslova za svaku uslugu (R. br. 1.-10.) prikazano je u poglavljima 2. 1. - 2. 10. Izvješća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 1. 01. do 31.12. 2017. godine.

R.br.	Usluga	Plan za 2017. g.	Izvršenje u 2017. g.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	12.508	13.170	105%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija¹</i>	274	351	128%
1.2.	<i>Obnova odobrenja¹</i>	623	506	81%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja¹</i>	10.950	11.717	107%
1.4.	<i>Jezična provjera informacije o lijeku za centralizirano odobrene lijekove (EMA)²</i>	660	584	88%
1.5.	<i>Ocjena u centraliziranom postupku davanja odobrenja (EMA)²</i>	1	2	200%
1.6.	<i>Stručno mišljenje u postupku davanja CEP-a (Ph. Eur., EDQM)²</i>	0	10	-
2.	Proizvodnja i nadzor³	244	263	108%
3.	Promet lijekova¹	1.676	1.751	104%
4.	Provjera kakvoće lijeka¹	466	487	105%
5.	Godišnje pristojbe¹	8.384	8.554	102%
6.	Medicinski proizvodi¹	382	413	108%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a¹	240	458	191%
8.	Hrvatska farmakopeja¹	14	11	79%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)¹	431	421	98%
10.	Farmakovigilancija³	403	410	102%
UKUPNO:		24.748	25.937	105%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi koje je HALMED obavio prema ugovoru s EMA-om

Prema podacima u tablici realizirano je 105% planiranog broja predmeta za 2017. godinu

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, ovisno o vrsti postupka odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj daje HALMED ili Europska komisija (EK). Kada lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putevi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene moraju biti odobrene i biti uključene u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u primjenjuju se nacionalni postupak, postupak međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure*, MRP), decentralizirani postupak (*Decentralised Procedure*, DCP) i centralizirani postupak. Nacionalni postupak primjenjuje se za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet samo u jednoj državi članici, a MRP/DCP za davanje odobrenja u više država članica. U MRP/DCP postupcima jedna država je referentna (*Reference Member State*, RMS) i vodi postupak, a ostale države su sudionice u postupku (*Concerned Member States*, CMS). Po završetku zajedničkog postupka svaka država izdaje nacionalno odobrenje i harmonizirane informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, označivanje).

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 (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) daje EK te je navedeno odobrenje važeće za cijelo područje EU-a.³

Podaci o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 2.

Podaci o sudjelovanju HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja opisani su u dijelu 2.1.4.2. i u dijelu 2.2.12.1. ovog Izvješća.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Podaci o broju obnovljenih odobrenja u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci o broju odobrenih izmjena u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 4.

2.1.3.1. Nadogradnja dokumentacije

Nadogradnja dokumentacije o lijeku (engl. *Dossier upgrading*) je usklađivanje sadržaja dokumentacije o lijeku s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu (SL L311, 28. 11. 2001.), za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj prije pristupanja Europskoj uniji i njenim dopunama/izmjenama. Obveze za

³ u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004

nadogradnju dokumentacije o lijeku proizlaze iz Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Dana 1. srpnja 2017. godine HALMED je završio ocjenu svih podnesenih zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku (Tablica 4., 3.2. Ostale izmjene) te je time u potpunosti i u roku ispunio svoju obvezu iz Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji vezanu uz postupak usklađivanja sadržaja dokumentacije o lijeku s odredbama Direktive 2001/38/EZ za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj prije pristupanja EU-u. Od početka postupka nadogradnje dokumentacije o lijeku HALMED je riješio više od 1600 zahtjeva za nadogradnju.

2.1.4. Europski poslovi

2.1.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

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

Radna skupina djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU-a i bavi se 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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a sudjelovao je na dvjema sjednicama radne skupine NtA.

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

Ekspertnu skupinu organizira Ravnateljstvo za opće zdravlje i sigurnost hrane pri EK-u u Bruxellesu. Ekspertna skupina raspravlja o modelima za pravovremeni pristup novim lijekovima, kao i poznatim lijekovima u novim terapijskim indikacijama i/ili pojedinim populacijskim skupinama (pedijatrijska primjena, rijetke bolesti) u cilju pomaka s „off-label“ na „on-label“ primjenu lijekova. Članovi ekspertne skupine su predstavnici regulatornih tijela država članica Europske unije odgovornih za lijekove i predstavnici Europske agencije za lijekove (EMA).

U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a sudjelovao je na tri sastanka.

2.1.4.2. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

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

Povjerenstvo za humane lijekove jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje evaluira zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o restrikciji 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 zemalja članica EU-a iz određenih znanstvenih područja.

U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica, 10 telekonferencijskih sastanaka ORGAM-a te dva strateško-edukacijska sastanka CHMP-a.

U promatranom razdoblju Hrvatska se redovito natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima CHMP-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*), suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*) u pojedinim postupcima, kako je navedeno u nastavku:

- glavni izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka u multinacionalnom timu s Njemačkom (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s poznatom djelatnom tvari, u multinacionalnom timu s Ujedinjenim Kraljevstvom (postupak nije započeo)
- recenzent ocjene u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- suizvjestitelj u arbitražnom postupku u harmonizaciji informacija o lijeku za područje zemalja EU-a/EGP-a za lijekove Haldol i Haldol Decanoate, EMEA/H/A/30-1393&1405 (postupak završen)
- recenzent ocjene za četiri znanstvena savjeta.

U promatranom razdoblju Hrvatska je aktivno komentirala zahtjeve tijekom postupaka davanja odobrenja i znanstvenih savjeta te sudjelovala u izradi smjernica i u aktivnostima „*Geriatric topic*“ predviđenima godišnjim radnim planom CHMP-a, uključujući komentiranje predmeta.

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu radu CHMP-a i drugih povjerenstava EMA-e te radnih skupina u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova. 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 institucijama i projektima EU-a, suradnju s FDA i PMDA (Japan), edukaciju ocjenitelja, suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama, objavljivanje stručnih članaka te druge poslove na zahtjev CHMP-a.

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

Radna skupina daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se izravno ili neizravno odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se olakšala dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost mišljenja CHMP-a.

U radnoj skupini BWP Hrvatska ima tri predstavnika HALMED-a; člana i dva zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj skupini za influencu, koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao u radu 11 sjednica BWP-a i četiri telekonferencijska sastanka uže radne skupine BWP-a.

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

Radna skupina daje preporuke i mišljenja na pitanja Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstva za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su izravno ili neizravno vezana uz kakvoću lijekova. Sjednice radne skupine održavaju se četiri puta godišnje pri EMA-i. 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 dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, koji su zaduženi za humane lijekove. Predstavnik HALMED-a također je i kontakt osoba QWP-a zadužena za prijenos informacija i mišljenja radnoj grupi *Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Working Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products* (J3RsWG).

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnici HALMED-a su sudjelovali u radu četiri sjednice. U promatranom razdoblju dva ocjenitelja HALMED-a sudjelovala su na edukaciji u organizaciji QWP-a.

A-III) Radna skupina za sigurnost (*Safety Working Party, SWP*)

Radna skupina razmatra pitanja koja su izravno i neizravno vezana uz nekliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama, općenita i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne skupine EMA-e, interesne grupacije (primjerice EFPIA), kao i međunarodne suradnje (ICH). Zajednički sastanci SWP-a održavaju se dvaput godišnje kroz dvodnevni rad pri EMA-i. Tijekom ostalih mjeseci održavaju se redovite telefonske sjednice (10 godišnje).

U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a sudjelovao je na dva sastanka.

A-IV) Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (*Blood Products Working Party, BPWP*)

Radna skupina je nadležna i obrađuje problematiku lijekova porijeklom iz krvi (derivati plazme), lijekova proizvedenih rekombinantnom tehnologijom i biosličnih lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje kao i derivati plazme. Osnovne djelatnosti radne skupine su podrška pri ocjeni dokumentacije, stručni savjeti (*scientific advice/protocol assistance*), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan“⁴ statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica.

U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika iz HALMED-a; člana i zamjenika.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine Hrvatska je sudjelovala na 15 virtualnih sjednica i dva sastanka radne skupine pri EMA-i.

⁴ Status lijeka za rijetke i teške bolesti

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

Radna skupina 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-u/EGP-u. Sastanci radne grupe održavaju se tri puta godišnje.

U radnoj grupi Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao na tri radna sastanka.

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

Radna skupina zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Radna grupa održava sastanke svaki drugi mjesec pri EMA-i. Predstavnici koji nisu u mogućnosti biti prisutni na sastancima prijedloge naziva zaprimaju „online“ preko portala.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine održano je 5 virtualnih sastanaka NRG-a. HALMED je u promatranom razdoblju putem portala zaprimio i pregledao 470 predloženih naziva za lijekove.

A-VII) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (*Cardiovascular Safety Working Party, CVSWP*)

Radna skupina priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (*concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP-ovim ocjenama predmeta iz kardiovaskularnoga terapijskog područja. U radu CVSWP-a sudjeluju stručnjaci iz područja kardiovaskularnih bolesti. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i, a redovite telefonske sjednice svaka dva mjeseca.

U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED sudjelovao je na jednom sastanku. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao u raspravama i izradi četiri smjernice.

A-VIII) Radna skupina za farmakokinetiku (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)

Radna skupina je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. Sastanci PGWP-a održavaju se dva puta godišnje pri EMA-i, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje.

U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača. Predstavnik je sudjelovao na telekonferencijskom sastanku.

A-IX) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)

PGWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice,

onkoloških bolesti. Sastanci PGWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje.

U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjaka iz HALMED- i vanjskog stručnjaka HALMED-a. Stručnjak iz HALMED-a je i član CHMP-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine član CHMP-a sudjelovao je na dvodnevnom telekonferencijskom sastanku PGWP-a, na dvije telekonferencije s temama *concept paper-a* i pitanjima za znanstveni savjet, sudjelovao je u raspravama i izradio devet stručnih mišljenja/komentara.

A-X) Radna skupina za cjepiva (*Vaccines Working Party, VWP*)

Radna skupina je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz cjepiva. Sastanci VWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju na mjesečnoj razini.

U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017.godine predstavnik HALMED-a sudjelovao je na 2 radna sastanka VWP-a i 8 telekonferencija.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju Hrvatska ima dva predstavnika; člana (imenovan od Ministarstva zdravstva) i zamjenika (predstavnik HALMED-a).

Predstavnici redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini predstavnici su sudjelovali na osam sastanaka i dva virtualna sastanka. U promatranom razdoblju bili su koordinatori za ocjenu četiri zahtjeva vezana uz klasifikaciju potencijalnog lijeka za naprednu terapiju (engl. *Advanced therapy medicinal product, ATMP*) te su sva četiri postupka završena.

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

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a).

Predstavnik redovito sudjeluje na sjednicama COMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a je sudjelovao na 11 sastanaka te u ocjeni devet zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti. Hrvatski predstavnik se uključio i radne skupine *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*. Kroz podskupinu *Pre-clinical models COMP Working Group* sudjeluje u obradi anti-infektiva za liječenje rijetkih bolesti te analizira preuzete predmete.

U promatranom razdoblju predstavnik je sudjelovao na sastanku COMP-a (*Strategic Review and Learning meeting during the Maltese Presidency, održan 19. i 20. ožujka 2017. godine u Valletti, Malta*) u organizaciji Agencije za lijekove Malte i na neformalnom sastanku COMP-a (*Strategic Review and Learning Meeting 19. - 21. rujna 2017. godine u Lisabonu, Portugal*) u organizaciji Agencije za lijekove Portugala, pod predsjedanjem Estonije.

Predstavnik je također sudjelovao i u radu radionice COMP-a o prevalenciji i njezinom utvrđivanju za davanje statusa rijetke bolesti.

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

U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjaka iz HALMED-a).

Predstavnici redovito sudjeluju na radnim sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnici su sudjelovali na šest radnih sastanaka, jednom strateško-edukacijskom sastanku i jednom on-line edukacijskom sastanku.

U promatranom razdoblju sudjelovali su u raspravama, prihvaćanju biljnih monografija i smjernica, ocjenjivali podatke u svrhu revizije EU monografije za eterično ulje timijana i sudjelovali u izradi dokumenta o (ne)svrstavanju gljivice *Saccharomyces cerevisiae* i sličnih mikroorganizama u biljne lijekove.

Radne skupine HMPC-a

Radne skupine HMPC-a pružaju podršku HMPC-u donošenju mišljenja i odluka vezanih za kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonskog okvira na razini EU-a

D-I) Radna skupina za EU biljne monografije/liste (Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP)

Predstavnik HALMED-a bio je u 2017. godini izvjestitelj za reviziju monografije za eterično ulje timijana.

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

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG), Hrvatska ima jednog predstavnika u svojstvu promatrača.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine promatrač je redovito sudjelovao na telekonferencijskim sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca.

U promatranom razdoblju predstavnik HALMED-a je sudjelovao na četiri sastanka radne skupine.

2.1.4.3. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama 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 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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine održana su dva sastanka Povjerenstva CD-P-PH/PHO.

Predstavnic HALMED-a na sastancima je bila izvjestitelj u svezi pregleda usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima za razdoblje od listopada 2016. do listopada 2017. godine te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

B) 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*)

Rad ovog povjerenstva 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 koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. Predstavnic HALMED-a kao izabrani ekspert obnaša dužnost potpredsjednice ovog povjerenstva.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnic HALMED-a prisustvovala je na dva sastanka Povjerenstva CD-P-PH/PC te sudjelovala na četiri telekonferencije u pripremi materijala i organiziranju sjednica odbora i dvije telekonferencije vezane uz izradu smjernice za automatizirano izdavanje doza lijekova.

C) Izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje (CEP)

Krajem 2016. godine HALMED je s EDQM-om ugovorio suradnju u postupku izdavanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*) temeljem koje je stručnjak HALMED-a u 2017. godini izradio izvješće o ocjeni dopune dokumentacije za šest djelatnih tvari i sudjelovao kao ocjenitelj u inicijalnoj ocjeni dokumentacije za osam djelatnih tvari.

2.1.4.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

HMA održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine ravnatelj HALMED-a sudjelovao je na četiri sastanka ravnatelja agencija za lijekove zemalja članica.

U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a:

- Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- 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).

Podaci o prisustvovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima koordinacijskih i radnih grupa HMA-a prikazani su u Tablici 5.

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

Od 15. do 19. svibnja 2017. godine provedena je edukacija zaposlenika Kosovske agencije za lijekove i medicinske proizvode iz područja EU regulative i ocjene kakvoće lijekova.

Od 22. do 26. svibnja 2017. godine provedena je edukacija zaposlenika Kosovske agencije za lijekove i medicinske proizvode iz područja EU regulative i ocjene sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

Od 25. do 29. rujna 2017. provedena je edukacija zaposlenika Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz područja ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije

2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	44	42	95%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)			
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	8	5	63%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	173	249	144%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)			
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	0	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	1	5	500%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	48	48	100%
1.2.4. Administrativni ponovljeni postupak temeljen na nCADREAC sporazumu	0	0	-
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena			
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	1	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	1	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	274	351	128%

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

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.- 31.12.2017. g.	% izvršenja
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	591	477	81%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)			
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	32	29	91%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)			
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka			
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	623	506	81%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.- 31.12.2017. g.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3.660	3.725	102%
Veća izmjena (II)	4.003	3.799	95%
3.2. Ostale izmjene	779	652	84%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	180	208	116%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO:	8.622	8.384	97%
Primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet			
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	10	52	520%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	2	0	0%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2.112	2.965	140%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	192	245	128%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	12	69	575%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	2	-
UKUPNO:	2.328	3.333	143%

2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 5. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 1.01.-31.12. 2017.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	3
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
3.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP): izvještaj 2.1.4.2.	11
4.	Radna grupa za biološke lijekove (BWP):	11
5.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
6.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	2
7.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	2
8.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
9.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	1
10.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2
11.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	8
12.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	11
13.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	6
14.	Radne skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	4
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
15.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO</i>)	2
16.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC</i>)	2
17.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
18.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
19.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	7
20.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
21.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	5
22.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
23.	Radna skupina za CTS (<i>Communication and Tracking System</i>)	3
24.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
Ukupno		107

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

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

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

Broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazan je u Tablici 6.

Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Prijave sumnji na nuspojave lijekova	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja
	Lijekovi	Cjepiva	
Broj zaprimljenih prijava	3999	223	23

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka

Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (*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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je ocijenio 9 PSUR-eva na temelju ugovora s EMA-om (Tablica 1., r. br. 10. Farmakovigilancija).

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima

Plan upravljanja rizicima (*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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je ocijenio 42 RMP-a u nacionalnim postupcima davanja odobrenja i 5 RMP-a u decentraliziranim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su unutar stavki u Tablici 2. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (*Development Safety Update report*, DSUR) 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. HALMED ocjenjuje DSUR i o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je ocijenio 144 DSUR-eva, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 7.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja, već 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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je ocijenio 4 neintervencijska ispitivanja, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika

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-ovi se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Primjeri dodatnih MMR-ova su edukacijski programi (poput edukacijskih materijala u obliku knjižice, brošure, kartice i slično), kontrolirani pristup lijeku te druge mjere poput programa prevencije trudnoće i pisama zdravstvenim radnicima.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je odobrio 46 MMR-ova, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 7.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je odobrio 75 lokalno odgovornih osoba za farmakovigilanciju te 63 zamjenika lokalno odgovorne osobe, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

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

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 uz aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u RH te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine djelatnici Odsjeka pokrenuli su 2 NUI-ja, a odgovorili na 35 NUI-ja, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima za sigurnost primjene lijekova, HALMED odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) koje 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. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine djelatnici Odsjeka odobrili su 17 DHPC-a, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8. 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 razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine djelatnici Odsjeka pripremili su 90 tekstova novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a; što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

HALMED redovito odgovara na upite vezane uz sigurnost primjene lijekova. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine djelatnici Odsjeka pripremili su 50 odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova te su pripremili 28 stručnih dijelova odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

Signal je informacija koja potječe iz jednog ili više izvora, a ukazuje na novu potencijalnu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate veze između intervencije i događaja ili niza povezanih

dogadaja, bilo štetnih ili korisnih, za koje se procijeni da postoji dovoljna vjerojatnost za pokretanje postupka verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management Work Sharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 22 djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (engl. *lead member state*). Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine ocijenjeno je ukupno 9 signala za pripremu za PRAC, od čega se 7 signala odnosilo na ocjenu novih signala, 1 na ocjenu novih podataka prethodno ocijenjenih signala, a 1 na ocjenu signala nastanka QT prolongacije uz primjenu sulfametoksazola s obzirom na to da je Hrvatska zadužena za detekciju signala za djelatnu tvar sulfametoksazol.

Iz zaprimljenih prijava sumnji na nuspojavu lijekova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine ocjenjivan je jedan potencijalni signal.

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.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je održao osam sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

Izvršenje ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazano je u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

2.2.12.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

A) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (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 Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica.

U promatranom razdoblju Hrvatska se redovito natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima PRAC-a⁵ i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-rapporteur*) u pojedinim postupcima, kako je navedeno u nastavku:

- glavni izvjestitelj PRAC-a u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova (Inbrija, levodopa, inhalirajuća; Lorviqua, lorlatinib; Quofenix, delafloksacin, Radicava – Opradica,edaravon)
- glavni izvjestitelj PSUSA-e⁶ za centralizirano odobrene lijekove (Ketoconazol HRA Pharma 200 mg tablete, ketokonazol; Ofev, nintedanib; Kyprolis, karfilzomib)
- glavni izvjestitelj PSUSA-e za nacionalno odobrene lijekove s djelatnim tvarima: nefopam, dokonazol, beta-alanin, kombinacijom djelatnih tvari „bizmut, metronidazol, tetraciklin“ kombinacijom djelatnih tvari „levodopa, karbidopa“, manitol, kombinacija ribljeg, maslinovog i sojinog ulja i triglicerida, porfimer, kloroprokain hidroklorid,
- glavni izvjestitelj PRAC-a u ponovnoj ocjeni (*re-examination*) lijekova s prilagođenim ili produljenim oslobađanjem koji sadrže paracetamol u sklopu arbitražnog postupka prema čl. 32. Direktive 2001/83/EZ
- glavni izvjestitelj PASS-a⁷ za ocjenu protokola za post-autorizacijsku sigurnosnu studiju za centralizirano odobrene lijekove (EMA/H/C/003906/PSP/0040.2, Ketoconazole HRA Pharma 200 mg tablete)
- glavni PRAC Advice u postupku traženja zakonski neobvezujućeg savjeta PRAC-a: za potrebu izmjena informacija o lijeku za lijekove koje sadrže kao djelatne tvari kombinaciju sulfametoksazola i trimetoprima ili samo sulfametoksazol radi uvrštavanja upozorenja o produljenju QT intervala (a obzirom na to da je Hrvatska zemlja članica zadužena za ocjenu signala za djelatnu tvar sulfametoksazol). Usvojeni zaključak PRAC-a prosljeđen je na usvajanje Koordinacijskoj skupini za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)
- glavni izvjestitelj RMP-a⁸ za ocjenu Plana upravljanja rizicima za centralizirano odobrene lijekove (Kyprolis, karfilzomib; Ofev, nintedanib)
- suizvjestitelj za ocjenu lijekova koji sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka a primjenjuju se u obliku injekcije za liječenje akutnih alergijskih reakcija u sklopu arbitražnog postupka prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ koji je započeo na zahtjev HALMED-a.

⁵ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

⁶ Periodic Safety Update Report (PSUR) single assessment (PSUSA)

⁷ Post-authorisation safety studies (PASS)

⁸ Risk-management plans (RMS)

B) Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)

Povjerenstvo za pedijatriju (*Paediatric Committee*, PDCO) EMA-e odgovorno je za aktivnosti, razvoj i dostupnost lijekova za djecu mlađu od 18 godina u Europskoj uniji. Pri PDCO-u ocjenjuju se planovi istraživanja lijekova u pedijatrijskoj populaciji (*Paediatric Investigation Plan*). Sjednice povjerenstva održavaju se jednom mjesečno pri EMA-i.

U PDCO-u Hrvatska ima dva predstavnika; zaposlenika HALMED-a i vanjskog suradnika HALMED-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine Hrvatska je bila izvjestitelj (*Rapporteur*) u dva PIP-a čija je ocjena završena u 2017. godini, recenzent ocjene (*Peer-Reviewer*) za 13 PIP-ova čija je ocjena završena u 2017. godini, recenzent ocjene za dvije modifikacije PIP-ova čija je ocjena završena u 2017. godini te recenzent ocjene za deset PIP-ova čija ocjena je na kraju 2017. godine bila u tijeku (predmeti u radu).

C) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG PRAC subgroup)

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU-a i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca.

U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik je sudjelovao na dvije telekonferencije PRAC PhV IWG-a.

D) Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (GCP IWG)

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

U GCP IWG-u predstavnik HALMED-a sudjeluje kao zamjenik člana radne skupine. Radna skupina održava sjednice svaka tri mjeseca.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a je sudjelovao na tri sjednice GCP IWG-a.

E) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)

EU odbor za mrežne podatke (EUNDB) je radno tijelo EMA-e koje je osnovano početkom 2014. godine s ciljem osiguravanja upravljanja podacima i informacijama na koordinirani način kako bi se koristili na optimizirani način te pružanja podrške svim procesima, umanjivanja pravnih i regulatornih rizika i poboljšanja pružanja usluga krajnjim korisnicima EMA-e.

HALMED u radu EUNDB-a sudjeluje s jednim stalnim predstavnikom te povremenim uključivanjem IT eksperta.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao na dvije telekonferencije EUNDB-a.

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

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali su na godišnjoj skupštini ENCePP-a održanoj u Londonu i u radu skupine SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT. Cilj radne skupine je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti. U sklopu rada SIG-a djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju sudjelovali su u pisanju dokumenta „*Concept paper for a chapter on impact research in the ENCePP Methods Guide*“, a kasnije i u pisanju poglavlja 10 za ENCePP Methods Guide koji se bavi metodama prikladnim za mjerenje utjecaja regulatornih akcija. Tijekom navedenog razdoblja održane su četiri telekonferencije s ostalim predstavnicima skupine i članovima EMA-e.

2.2.12.2. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (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 (PBT), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao na dva telekonferencijska sastanka PBT-a.

2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 7. Izvršenje prihodovnih usluga farmakovigilancije

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena mjera minimalizacije rizika	46	46	100%
3.	Ocjena Plana upravljanja rizicima*	4	0	0%
4.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješće o sigurnosti	140	144	103%
5.	Trošak administrativne obrade u kliničkom ispitivanju	191	197	103%
6.	Trošak administrativne obrade Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	0	-
7.	Trošak ishođenja mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	10	4	40%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	1	100%

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	1	100%
UKUPNO:		393	393	100%

*izvršenje usluge iskazano u dijelu 2.2.3. i obuhvaćeno stavkama u Tablici 2. (nacionalni i decentralizirani postupci davanja odobrenja)

2.2.14. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih usluga farmakovigilancije

Rb	Naziv usluge	Izvršenje 1.1.-31.12.2017.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave	4262
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	38
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	138
4.	Odgovor na NUI	35
5.	Pokretanje NUI-ja	2
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	17
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	90
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	50
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	28
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	25
11.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	63
12.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	8
13.	Farmakovigilancijski nadzor	6
14.	Evidencije prijavitelja nuspojava	785
15.	Ocjena predmeta za PDCO	17
UKUPNO:		5564

Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 1.1.-31.12.2017.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)	12
3.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	2
4.	Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (GCP IWG)	2
5.	EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)	2
6.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
7.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	2
UKUPNO:		32

2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED obavlja inspektorske poslove vezane uz postupke davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača u RH i izvan EU/EGP-a te, nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom; postupke davanja, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske; postupke upisa u očevidnik, odobrenja izmjene i brisanje iz očevidnika proizvođača i uvoznika djelatnih tvari; postupke davanja, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja dozvole za promet lijekovima na veliko i posredovanje lijekovima, davanja, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama te davanje dozvole za internetsku prodaju. Također, HALMED obavlja nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te nadzor nad farmakovigilancijom.

2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Dobra proizvođačka praksa je dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i kontinuirano proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom. Podaci o davanju potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 10.

2.3.2. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje nadležnog tijela kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. Podaci o davanju proizvodne dozvole u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 10.

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari

U promatranom razdoblju nije bilo zahtjeva temeljem kojih se provodi očevid. U očevidnik su u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine upisana su tri proizvođača/uvoznika djelatnih tvari te izmijenjen jedan upis u očevidnik. Podaci o upisu u očevidnik u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 10.

2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor

Farmakovigilancijske inspekcije provodile su se prema odobrenom planu kod nositelja odobrenja čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV) i/ili PSMF (*Pharmacovigilance site master file*) smještena u RH, lokalnih podružnica koje su dio većih globalnih sustava, kao i kod ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih aktivnosti kojima je nositelj odobrenja podgovorio farmakovigilancijske aktivnosti. Podaci o farmakovigilancijskom nadzoru u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima

Promet lijeka na veliko obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz.

Posredovanje lijekovima jesu aktivnosti u vezi s kupnjom i prodajom lijekova, osim prometa lijekovima na veliko, koje se sastoje od neovisnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe, a ne uključuje fizičko rukovanje lijekovima.

Podaci o davanju dozvola za promet lijekova na veliko i posredovanja lijekovima u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 14.

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

U specijaliziranim prodavaonicama obavlja se promet na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta u specijaliziranim prodavaonicama sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet kao i medicinskim proizvodima svih klasa rizika. Podaci o davanju dozvola u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su Tablici 14.

2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova, s obzirom na to da nije donesen podzakonski akt koji regulira navedeno područje.

2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa

U 2017. godini nastavljeno je uzorkovanje lijekova iz prometa sukladno Planu uzorkovanja iz prometa za 2016. godinu. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine uzorkovana su 462 lijeka iz prometa u svrhu provjere kakvoće uzoraka, što je prikazano u Tablici 17.

2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED-a je u suradnji s Upravom za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede sudjelovao u tri inspekcije kod proizvođača lijekova za veterinarsku primjenu.

2.3.10. Inspekcije proizvođača izvan RH

Na temelju suradnje između država članica Europske unije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela ili pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje, inspekcija HALMED-a obavlja stručne nadzore u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari.

Inspektori HALMED-a su na zahtjev proizvođača iz trećih zemalja proveli očevide u svrhu ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse kod proizvođača lijekova i djelatnih tvari u Indiji, Turskoj, Srbiji, Ukrajini i Srbiji.

Inspektori HALMED-a su na zahtjev Europske agencije za lijekove i medicinske proizvode proveli četiri očevida (CAPS inspekcije) kod proizvođača lijekova i djelatnih tvari.

Inspektor HALMED-a je na zahtjev EDQM-a proveo jedan očevid kod proizvođača djelatnih tvari.

2.3.11. Europski poslovi

2.3.11.1. Izvještaj o radu HALMED-a u EK-u

A) Inicijativa „US-EU Mutual Reliance Initiative“

U 2017. godini nastavljen je rad na inicijativi „US-EU Mutual Reliance Initiative“. Nastavljena je procjena Inspektorata HALMED-a, koji je odabran u prvoj skupini za evaluaciju EU inspektorata. Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) potvrdila je Republiku Hrvatsku kao jednu od prvih osam zemalja članica Europske unije čije će inspekcijske nadzore nad dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji lijekova FDA ubuduće priznavati. Temeljem provedene ocjene, FDA je utvrdila da inspekcijski sustav Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u potpunosti udovoljava zahtjevima FDA-a.

Navedena odluka FDA-a o priznavanju predmetnih inspekcijskih nadzora stupila je na snagu 1. studenog 2017. godine te obuhvaća nacionalna regulatorna tijela za lijekove Austrije, Francuske, Hrvatske, Italije, Malte, Španjolske, Švedske i Ujedinjenog Kraljevstva. Ovo je ujedno prvi put da je FDA odlučila priznati inspekcijske nadzore koje provode druge države.

B) Ugovor o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade

HALMED je uspješno ispunio sve uvjete u okviru evaluacije koju je kanadsko regulatorno tijelo *Health Canada* provelo, temeljem čega je dana 1. travnja 2016. godine započela primjena sporazuma o međusobnom priznavanju s Kanadom (engl. *EC-Canada MRA*) u dijelu sukladnosti programa dobre proizvođačke prakse. Slijedom navedenog, Republika Hrvatska i HALMED su dodani na popis regulatornih tijela obuhvaćenih ugovorom o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade. Na temelju ugovora između Europske komisije i Kanade regulatorna tijela koja su njime obuhvaćena mogu razmjenjivati informacije o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet i sigurnosti lijekova, prihvaćati proizvodne dozvole te prihvaćati odnosno razmjenjivati potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi. Sukladno ugovoru, regulatorna tijela zadržavaju i pravo provođenja inspekcije na teritoriju druge ugovorne strane. Tako kanadsko regulatorno tijelo ima pravo provođenja inspekcije u Hrvatskoj, a HALMED u Kanadi. U 2017. godini zaprimljen je jedan upit o provođenju GMP inspekcije proizvođača lijekova u Kanadi.

2.3.11.2. Izvještaj o radu HALMED-a u EMA-i

A) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju

U Inspektorskoj radnoj skupini za farmakovigilanciju (PhV IWG) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine održana su četiri sastanka Inspektorske radne skupine za farmakovigilanciju. Na sastancima su sudjelovali delegati HALMED-a gdje su članovi inspektorske skupine PhV IWG uz potporu djelatnika EMA-e predstavili rezultate provedenih inspekcija te probleme na koje su naišli kako bi se o njima raspravilo s ostalim inspektorima te kako bi se podijelila slična iskustva. Raspravljalo se o aktualnim temama iz djelokruga rada poput zaprimljenih upita o tumačenju GVP modula, razvoju osnovnog *online* treninga za farmakovigilancijske inspektore, godišnjoj edukaciji inspektora i posljedicama istupanja UK-a iz EU-a. Podaci o farmakovigilancijskom nadzoru u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 10.

B) Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu

U Inspektorskoj radnoj skupini za dobru proizvođačku i distribucijsku praksu (GMDP IWG) Hrvatska ima dva predstavnika: člana (predstavnik HALMEDA-a) i zamjenika (predstavnik Ministarstva zdravstva).

Aktivnosti radne skupine su se provodile sukladno godišnjem planu za 2017 godinu. Odlučivalo se o novim GMP smjernicama, kao i o reviziji postojećih u čemu su aktivno sudjelovali i GMP inspektori HALMED-a. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama kao što su PIC/S i EDQM.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine predstavnik HALMED-a je sudjelovao na četiri sastanka radne skupine GMDP IWG.

2.3.11.3. Izvještaj o radu HALMED-a u HMA-i**C) Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)**

U Radnoj skupini provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers*, WGEO) Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao na dva sastanka radne skupine WGEO.

2.3.12. Međunarodni poslovi**2.3.12.1. Izvještaj o suradnji HALMED-a s PIC/S-om**

PIC/S je zajedničko ime za *Pharmaceutical Inspection Convention* i *Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme*, što su dva oblika aktivne i konstruktivne suradnje između nadležnih inspeksijskih tijela na području dobre proizvođačke prakse. Misija PIC/S-a je razvoj, implementacija i održavanje harmoniziranih zahtjeva dobre proizvođačke prakse i sustava kvalitete inspektorata na području lijekova. Sve navedeno se postiže razvojem i primjenom harmoniziranih standarda i smjernica dobre proizvođačke prakse te edukacijom nadležnih tijela, posebice inspektora, i pružanjem podrške suradnji između nadležnih tijela.

HALMED je dobio službenu pozivnicu da se pridruži PIC/S-u kao punopravni 48. član od 1. siječnja 2016. godine.

HALMED je zastupljen s jednim delegatom u Vijeću PIC/S-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine HALMED je sudjelovao na dva sastanka Vijeća PIC/S-a (*The PIC/S Committee*).

Članstvo HALMED-a u ovoj organizaciji daje mogućnost da proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ne moraju biti inspicirani od strane vanjskih inspektora, već se priznaje inspeksijski nalaz HALMED-a, čime se smanjuje dupliciranje inspekcija te se proizvođačima otvara pristup dodatnim izvoznim tržištima.

B) PICS GCP & GPV radna skupina

U PICS GCP & GPV radnoj skupini Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine i u periodu do 31. prosinca 2017. godine održan je jedan telekonferencijski sastanak. Na sastanku je sudjelovao delegat

HALMED-a prilikom kojeg je izražena zainteresiranost u sudjelovanju u združenom posjetu s drugim zemljama članicama PIC/S-a s obzirom na to da je osnivanje novih radnih podskupina bilo u tijeku. Na sastanku su izneseni podaci o dotad provedenim posjetima za GCP i GVP inspekcije, kao i kratki pregled završenih izvješća zemalja sudionica

2.3.13. Tabelarni prikaz prihodovnih poslova

Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	4	0	0%
2.	Postupak izmjene proizvodne dozvole - ako se radi o administrativnom rješavanju izmjene	6	17	283%
3.	Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	0	1	-
4.	Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	17	20	118%
5.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	0	10	
6.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	5	2	40%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	4	3	75%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	188	204	109%
UKUPNO:		224	257	115%

* Izvršenje ostalih prihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora koji su u nadležnosti Inspektorata prikazano je sumarno u Tablici br. 14. kako bi bilo usporedivo s Poslovnim planom.

2.3.14. Tabelarni prikaz neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja proizvodnje i nadzora

Rb	Naziv usluge	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	5
UKUPNO:		5

Tablica 12. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora /broj sastanaka	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4
Povjerenstva i radne skupine HMA-a		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
UKUPNO:		10

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj 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.

Jednako tako, u svrhu opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima koji nemaju odobrenje dano od HALMED-a ili Europske komisije, HALMED na temelju opravdanog razloga daje suglasnost za uvoz, suglasnost za unošenje lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku i suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

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

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz (engl. *parallel import*) je unošenje lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdanog od HALMED-a. U slučajevima kada zaprimo zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka iz Republike Hrvatske, regulatorna tijela drugih država članica od HALMED-a zahtijevaju određene podatke iz registracijske dokumentacije za lijek za koji je zahtjev podnesen.

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.

Podaci o broju danih suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su 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 hrvatskih pacijenata.

Podaci o broju danih suglasnosti u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

Kada je rok važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istekao, a postupak obnove nije završen, HALMED na zahtjev nositelja odobrenja daje suglasnost da se u razdoblju do završetka postupka

obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

Podaci o broju danih suglasnosti u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca u 2017. godini prikazani su u Tablici 15.

2.4.5. 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 pojedinačno za svaki lijek.

Podaci o broju donesenih odluka u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 15.

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

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

Podaci o broju danih CPP-ova i FSC-ova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 14.

2.4.7. 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 razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine objavljene su 54 objave o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.8. 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 polovine godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju, slijedom čega se priprema i objavljuje godišnje izvješće.

2.4.9. 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, sukladno potrebi, HALMED šalje priopćenje za javnost.

Podaci o broju hitnih povlačenja u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca u 2017. godini prikazani su u Tablici 15.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaki predmet je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine prikazani su u Tablici 13.

Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

Prijava putem žurnog obavješćivanja (engl. <i>Rapid Alert</i>)	Prijava nositelja odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Prijava veleprodaja	Prijava zdravstvenog radnika i pacijenta	HALMED	Ostalo	Proizvođač	Ukupan broj prijava
154	109	2	24	8	18	8	323

2.4.11. Europski poslovi

2.4.11.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine Ekspertna skupina za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG) nastavila je rad na području serijalizacije za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

Po usvajanju, Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 je i objavljena u Službenom listu Europske unije 9. veljače 2016. godine. Delegiranom uredbom uvode se dvije nove sigurnosne oznake: jedinstveni identifikator (dvodimenzionalni barkod) i zaštita od otvaranja, koje će biti postavljene na pakiranja većine lijekova za primjenu kod ljudi. Lijekovi za koje je obavezno uvođenje sigurnosnih oznaka mogu nakon 9. veljače 2019. godine biti pušteni u promet samo ako su u potpunosti

usklađeni s odredbama Uredbe 2016/161. Države članice koje već imaju na snazi sustav sigurnosnih oznaka (Grčka, Belgija, Italija) imaju mogućnost Uredbu implementirati do 9. veljače 2025. godine. Navedenu mogućnost koristit će Italija i Grčka, dok će Belgija Uredbu implementirati također do 9. veljače 2019. godine.

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

Tijekom sastanaka svaka država članica izvješćuje skupinu o nacionalnom napretku u implementaciji pojedinih koraka za koje je Komisija okvirno odredila vremenske rokove do kojih bi trebali biti implementirani.

U razdoblju od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017. godine održana su tri sastanaka.

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

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima, što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Uspostavljene su tri radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija. U 2017. godini održana je 1 telefonska konferencija.

2.4.12. Međunarodni poslovi

2.4.12.1. Izvješće o suradnji s međunarodnim društvom za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine održana su dva sastanaka međunarodnog društva za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR).

2.4.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-30.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	4	100%
	Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima			
2.	- administrativno rješavanje izmjene	12	24	200%
3.	- ako se obavlja očevid	5	2	40%
4.	Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	3	150%
	Suglasnosti			
5.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
6.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	310	277	89%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			
7.	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	400	402	101%
8.	- za istraživačke svrhe,	38	50	132%
9.	- za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
10.	- za neklinička ispitivanja,	0	0	-
11.	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	-
12.	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	510	575	113%
13.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	23	26	113%
14.	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	15	14	93%
	Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)			
15.	- administrativno rješavanje izmjene	24	29	121%
16.	- ako se obavlja očevid	4	7	175%
17.	Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	13	11	85%
18.	Potvrda o lijeku (CPP)	310	312	101%
19.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	3	11	367%
20.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	4	-
21.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
22.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
23.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
24.	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	2	0	0%
25.	Postupak izmjene dozvole za posredništvo	1	0	0%
26.	Postupak oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
27.	Dozvola za internetsku prodaju	0	0	-
28.	Postupak izmjene dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
29.	Postupak oduzimanja dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		1.676	1.751	104%

*stavke 1., 2., 3., 4., 15., 16., 17., 24., 25., 26., 27., 28., i 29. odnose se na poslove i radne zadatke Inspektorata kao zasebno uspostavljene organizacijske jedinice unutar ustrojstvene jedinice Ravnateljstvo tijekom 2016. godine. Navedene stavke iskazane su u ovoj tablici kako bi bile usporedive s donesenim i usvojenim Poslovnim planom za 2016. godinu.

2.4.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Rb	Naziv usluge	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	132
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/ne prihvaćanju izuzeća od odredbe „ <i>sunset clause</i> “	24
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	52
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1341
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	228
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	18
UKUPNO:		1796

Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina Europske komisije za uvođenje sigurnosnih oznaka na lijekove za primjenu kod ljudi (<i>Expert group on the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use</i>)	4
UKUPNO:		4

2.5. 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). Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED 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.

2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

Posebnoj provjeri kakvoće lijeka iz članka 175. Zakona podliježe svaka serija lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice 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 OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju koju Agencija sukladno Zakonu i Pravilniku o provjeri kakvoće lijeka (Narodne novine, br. 60/14.) provjerava najdulje sedam dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u roku od sedam dana ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Navedena usluga se ne naplaćuje.

Podaci o posebnoj provjeri kakvoće u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini prikazani su u Tablici 17.

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka u promatranom razdoblju za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 18.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

Temeljem rezultata provedenih ispitivanja na lijekovima uzetim iz prometa u RH, HALMED je zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini zatražio povlačenje dviju serija lijeka.

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

Od ulaska Republike Hrvatske u EU, HALMED sudjeluje i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje čitavog EU-a.

Dodatno HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine sudjelovao je u studijama ispitivanja kakvoće lijekova sa djelatnom tvari repaglinid (MSS052) i lijekova s djelatnom tvari leflunomid (MSS053) te ispitivanju čistoće biljnih droga (MSS051).

Podaci o provjeri kakvoće iz prometa u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini prikazani su u Tablici 17.

2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

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

Podaci o izvanrednoj provjeri kakvoće u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini prikazani su u Tablici 18.

2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o ilegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima

U 2017. godini nastavila se suradnja HALMED-a s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED sudjeluje u razvrstavanju i davanju mišljenja dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini sudjelovao u sljedećim međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a:

- PTS176: Osmolalnost
- PTS177: Tekućinska kromatografija
- PTS 178: Otpuštanje s UV detekcijom
- PTS179: Tankoslojna kromatografija
- PTS 175: Plinska kromatografija.

U organizaciji Charles River provedena je međulaboratorijska usporedba PTS D17: LAL prema Ph. Eur. 2.6.14. metodama:

- gel-clot (metoda B)
- kinetičkom turbidimetrijskom metodom (metoda C)
- kinetičkom kromogenom metodom (metoda D).

2.5.6. Kolaborativne studije

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini HALMED je sudjelovao u sljedećim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a:

- Methotrexate CRS 8
- Minocycline hydrochloride CRS 4
- Prednisone CRS 5
- Ciprofloxacin hydrochloride CRS 6
- Raltegravir potassium CRS1
- Benzathine benzylpenicillin CRS 3
- Tigecycline CR 1
- Lopinavir CR 2.

2.5.7. Europski poslovi

2.5.7.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu OMCL mreže na više načina. OMCL HALMED-a kao član mreže sudjeluje u izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima OMCL mreže. Više djelatnika HALMED-a sudjelovalo je u izradi i reviziji vodiča mreže, kao što su vodič za kvalifikaciju tekućinskih kromatografa, kompjuterizirane sustave u laboratoriju, mjernu nesigurnost i praćenje okolišnih uvjeta u laboratoriju. Na redovitom godišnjem sastanku predstavnica HALMED-a održala je prezentaciju pod nazivom „*Systems, equipment and devices for monitoring of environmental conditions; Monitor vs Check; Monitor vs Control*“, kojoj je bila svrha predstaviti rad radne skupine za izradu novog vodiča mreže vezanog uz okolišne uvjete u laboratoriju. Jedna je predstavnica HALMED-a u sklopu radionice za mjernu nesigurnost, organizirane za članove OMCL mreže u Strasbourgu, održala predavanje pod nazivom „*Uncertainty of Measurement – A Brief Insight to Our Approach*“ na poziv Silvine Bellini, moderatora radne grupe za izradu smjernica za mjernu nesigurnost. Rješenje OMCL-a HALMED-a na prijedlog većine sudionika bit će primjer ostalim članicama mreže i sastavni dio smjernice za procjenu mjerne nesigurnosti.

Također, djelatnici HALMED-a rade na zadacima dobivenim uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima u EU te provode ispitivanje na lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom u EU-u.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe je usmjeren u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godini provodio se putem programa sljedećih aktivnosti:

- poticanje potpisivanja Medicrime konvencije u susjednim zemljama
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju
- organizacija i sudjelovanje u edukacijama i seminarima o krivotvorenim lijekovima

- izrada i prilagodba publikacija vezanih uz krivotvorene lijekove
- pripremu za ratifikaciju Medicrime konvencije
- mreža SPOC-ova za RH (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvještavanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- revizija i nadogradnja Know X baze, koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova, popunjavala se raspoloživim završenim slučajevima.

2.5.8. Međunarodni poslovi

2.5.8.1. Izvješće o suradnji HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa predkvalifikacije, OMCL HALMED-a je 2015. godine uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti Svjetska zdravstvena organizacija (SZO). Temeljem navedenog statusa, HALMED se prijavljuje na natječaje za obavljanje analiza navedenih lijekova koje SZO raspisuje.

2.5.9. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.- 31.12.2017. g.	% izvršenja
	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:			
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	456	451	99%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	5	0	0%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0%
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	0	36	-
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora i uzeti su s teritorija drugih zemalja	5	0	0%
UKUPNO:		466	487	105%

2.5.10. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće

Rb	Naziv usluge	Izvršenje 1.01.-31. 12.2017.
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	7
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	197
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	6
4.	Kolaborativne studije za uspostavu standarda	8
5.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	3
UKUPNO:		221

Tablica 19. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes</i> , CD-P-PH/CMED)	2
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora (<i>quality system auditors and technical auditors</i>)	2
UKUPNO:		4

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U 2017. godini objavljeno je kompletno revidirano novo izdanje Hrvatske farmakopeje (HRF 4.0). U reviziji su uz djelatnike Ureda za farmakopeju sudjelovali i članovi Povjerenstva za farmakopeju i drugi stručni suradnici te je cjelokupni sadržaj ponovno lektoriran. Nakon toga su objavljena još četiri dodatka četvrtom izdanju HRF 4.1, 4.2, 4.3 i 4.4, koji se temelje na prvom, drugom, trećem i četvrtom Dodatku devetog izdanja Europske farmakopeje (Ph. Eur. 9.1, 9.2, 9.3 i 9.4). Pored novih, ispravljenih, revidiranih tekstova i Komentara revidiranih tekstova iz Europske farmakopeje, pripremljeni su prijevodi revidirane Rezolucije CM/Res(2016)1 - Zahtjevi za osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata, nove Rezolucije CM/Res(2016)2 o dobroj rekonstitucijskoj praksi u zdravstvenim ustanovama za lijekove za parenteralnu primjenu, šest novih prijevoda monografija djelatnih tvari i biljnih droga te pet novih prijevoda općih poglavlja.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2017. godini održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na sjednicama se članovima Povjerenstva prenose novosti iz EDQM-a i HALMED-a, redovito se radi na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika, a članovi između sjednica rade na prijevodima/reviziji tekstova za Hrvatsku farmakopeju. U suradnji s predstavnicima Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta, Povjerenstvo je revidiralo nazivlje biljnih droga i pripravaka biljnih droga u HRF.

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2017. godini održano je dvanaest sastanka na kojima su rješavani zaostali prijevodi normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik i revidirane pojedine grupe izraza. U priređivanje prijevoda normiranih izraza za područje veterine uključena je predstavnicom Hrvatskog veterinarskog instituta.

2.6.4. Europski poslovi

2.6.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U 2017. godini djelatnik Ureda za farmakopeju prisustvovao je na tri sjednice, a djelatnica Ureda za farmakopeju na dvije sjednici Komisije Europske farmakopeje održanoj pri EDQM-u.

Tim prigodama djelatnik Ureda prisustvovao je i sastancima Radne grupe P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom, a djelatnica Ureda na sastanku radnog tijela Europske farmakopeje SIT za izradu i reviziju drugorednih identifikacija.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

U 2017. godini održan je jedan sastanak tajništva nacionalnih farmakopejskih tijela.

2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Izvršenje prihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.- 31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Godišnji online pristup Farmakopeji	14	11	79%
UKUPNO:		14	11	79%

2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih poslova Hrvatske farmakopeje

Rb	Naziv usluge	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
1	Izrada monografija Ph. Eur.	1 objavljena, 3 u radu
2	Revizija monografija Ph. Eur.	5 objavljenih, 7 u radu
3	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
4	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4

Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 1.01.-31.12.2017.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
1.1.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3
1.2.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2
2.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1
UKUPNO:		9

2.7. Medicinski proizvodi

Zakonska regulativa za medicinske proizvode značajno se izmijenila s ulaskom RH u EU. RH je postala 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-u te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. Pristupanjem RH EU-u, HALMED je prestao izdavati suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda te odobravati upis u očevidnik medicinskih proizvoda za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku. Upis u očevidnik je zadržan za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH, kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED je sukladno svojim zakonskim ovlastima provodio i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

U promatranom razdoblju obrađena je i u evidenciju upisana 1331 obavijest s ukupno 52193 pojedinačna medicinska proizvoda.

Tablica 23. Broj medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje je zaprimljena obavijest o stavljanju u promet

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	54
Klasa IIa	35506
Klasa IIb	9907
Klasa III	5305
<i>In vitro</i> ostalo	1185
<i>In vitro</i> za samotestiranje	10
<i>In vitro</i> Lista A	96
<i>In vitro</i> Lista B	130

2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

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

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

U 2017. godini nije bilo hitnog povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa.

2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima, zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

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

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

Tablica 24. Broj zaprimljenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/izvoru/vrsti proizvoda

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	110	51	8	66	235

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	214	15	6	235

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	136	47	52	235

Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	240	109	103	452

Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	209	16	227	452

Broj prijava sigurnosnih korektivnih radnji zaprimljenih putem baze EUDAMED iz drugih europskih zemalja, za koje je HALMED provjerio odnose li se na RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	<i>Follow-up</i> zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	948	118	27	1093

2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode

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

Povjerenstvo djeluje sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a i Poslovnika o radu Povjerenstva. Povjerenstvo čine stručnjaci s kliničkim iskustvom. Stručnjaci provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik, daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda, kao i način na koji proizvod postiže svoju namjenu. Njihovo se znanje koristi kod provjere kliničkih podataka.

Povjerenstvo je u promatranom razdoblju održalo dvije sjednice na kojoj je raspravljeno o ukupno 104 postupka, odnosno obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda na tržište RH.

2.7.5. Europski poslovi

2.7.5.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) RH predstavljaju dva delegata HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka CAMD-a. Na sastanku u prvom semestru raspravljeno je o poteškoćama u postupku odobravanja i imenovanja prijavljenih tijela u okviru postojećeg zakonodavstva, ali također i u vidu novih Uredbi o medicinskim proizvodima. Odobrenja prijavljenim tijelima, daju se u okviru zajedničkih nadzora, a suradnja se pokazala kao dobar model i u zajedničkim akcijama. Zajednička akcija COENJA2014 je uspješno okončana uz pozitivan utjecaj na sustav nadzora medicinskih proizvoda, a akcija JAMS obećava daljnji napredak u području harmonizacije aktivnosti nadzora, koordinacije i komunikacije. S obzirom na prve rokove u pripremama za implementaciju novih Uredbi do 26. studenoga 2017. godine, neposredne aktivnosti nadležnih tijela bile su u primarnom fokusu ovoga sastanka. Do navedenog roka, države članice su bile obvezne imenovati nadležna tijela, kao i precizne okvire njihovih nadležnosti, imenovati predstavnike u Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG) te pripadajućim podskupinama, prilagoditi nacionalne propise te procijeniti utjecaj na ljudske resurse i njihove kompetencije, IT alate, komunikacijske platforme, standardne operativne postupke i dr. Na sastanku u drugom semestru Europska komisija je izvijestila o napretku priprema za implementaciju Uredbe 2017/745/EU te Uredbe 2017/746/EU u smislu organizacije MDCG-a te tijekom donošenja provedbenih propisa. Uloga MDCG-a je široko definirana uredbama te će stoga biti potrebno detaljnije raspraviti o ulozi CAMD-a kroz sljedeći ciklus u okviru naredne dvije godine. Planira se veća suradnja sa skupinom HMA-a s obzirom na povećanu potrebu podrške rukovodstava pojedinih nadležnih tijela timovima koji su zaduženi za medicinske proizvode. Razvoj novog EUDAMED-a teče neometano, kao i pripreme za davanje novih odobrenja prijavljenim tijelima. U prijelaznom razdoblju s radom nastavlja Operativna grupa za provedbu (ITF) koja sugerira prioritete u aktivnostima te Prijelazna podskupina (TSG) koja nastavlja s radom na interpretaciji prijelaznih odredbi propisanih novim uredbama. Danska, Hrvatska i Češka prezentirali su nacionalne planove provedbe novih propisa .

B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)

U Radnoj skupini za usklađenost i izvršenje (COEN) Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održan je jedan sastanak na kojem je raspravljeno o modelima učinkovite i brze komunikacije u sustavu nadzora tržišta za područje medicinskih proizvoda, a posebno u svjetlu nadolazećih propisa u kojima je suradnja država članica EU eksplicitno propisana. Također, posebna pažnja je posvećena stanju tržišta prijavljenih tijela čiji broj pada s obzirom na strože zahtjeve koji su pred njih postavljeni. Na sastanku su predstavljene rezultati zajedničke akcije COENJA2014, koja je ocijenjena pozitivno.

C) Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine održavaju se uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU-a.

U 2017. godini održan je jedan sastanak IMDRF-a, na kojem se raspravljalo o sustavu NCAR, pilot projektu jedinstvene registracije, softveru kao medicinskom proizvodu, registrima, nomenklaturi štetnih događaja, dobroj regulatornoj praksi i standardima.

D) IVD tehnička skupina (IVD TG)

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

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka IVD TG-a. Na prvom sastanku je raspravljeno o pripremama za primjenu nove Uredbe o in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, zajedničkim specifikacijama koje su primjenjive na testove na HIV, pripremi daljnjih provedbenih propisa u suradnji s Europskom komisijom te o regulatornim izazovima prateće dijagnostike. Delegat HALMEDa nije prisustvovao. Na drugom sastanku, raspravljeno je o načinima implementacije odredaba Uredbe 2017/746/EU u odnosu na nomenklaturu proizvoda. Nomenklatura mora biti besplatna, međunarodno prepoznatljiva i kodovi moraju biti javno dostupni. Također, raspravljeno je o prijedlogu provedbenog propisa temeljem Uredbe 2017/746/EU a koji se odnosi na kodove za definiranje opsega kompetencija prijavljenih tijela. Ostatak rasprave donosi izvješće o radu operativne grupe koja se bavi izradom smjernica za razvrstavanje in vitro dijagnostičkih proizvoda u klase rizika A, B, C i D; plan daljnjih aktivnosti po pitanjima prateće dijagnostike te studija učinkovitosti; izvješće o raspravama o statusu biocida koji se koriste u proizvodnji medicinskih proizvoda.

IVD tehnička skupina, između ostalog, djeluje i kroz operativne skupine. HALMED sudjeluje u operativnoj skupini (Task Force) za izradu smjernica o razvrstavanju in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u klase rizika sukladno novoj Uredbi o in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

E) Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode na području vigilancije (MDEG VIGILANCE)

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode na području vigilancije (MDEG VIGILANCE) Hrvatsku predstavlja jedan delegat HALMED-a.

U promatranom razdoblju, održana su dva sastanka grupe:

- Na sastanku grupe u ožujku nastavljen je rad na specifičnim smjernicama za prijavljivanje štetnih događaja (*Device Specific Vigilance Guidance*, DSVG). Pojedine operativne skupine izvjestile su o napretku rada na smjernicama koje se odnose na aktivne kardiološke implantate, implantate dojki te inzulinske pumpe. Prijedlog da se sljedeći DSVG posveti sustavima za fakoemulzifikaciju nije prihvaćen. Nadalje, operativna grupa (IE, UK, HR i ES) nastavlja s radom na smjernicama, koje će definirati ulogu, odgovornosti i način postupanja operativnih grupa te je izvjestila o napretku. Dogovoren je i daljnji rad na izmjeni i dopuni smjernica MEDDEV 2.12. s obzirom na povećanu potrebu koordinacije nadležnih tijela kao i s obzirom na usklađivanje teksta te obrasca za prijavljivanje štetnih događaja sa zahtjevima novih Uredbi i nove baze EUDAMED. Novi obrazac će uvođenjem jedinstvenih nomenklatura ispuniti temeljne preduvjete za detekciju signala u vigilanciji medicinskih proizvoda. Daljnji rad na uspostavljanju predložka za periodičko izvješće o sigurnosti medicinskog proizvoda (PSUR) te smjernica za evaluaciju izvješća nastavlja se kroz operativnu skupinu u proširenom sastavu koji uključuje predstavnike industrije, a daljnji rad na predložku za periodičko sažeto izvještavanje (PSR) u većoj mjeri preuzimaju nadležna tijela.

U dijelu sastanka koji se odnosi na konkretne vigilancijske slučajeve, Italija je izvijestila o napretku utvrđivanja povezanosti implantata dojke sa slučajevima anaplastičnog limfoma velikih stanica (ALCL), a Španjolska o slučajevima citotoksičnosti medicinskih proizvoda koji sadrže perfluorooktan i koriste se u oftalmološkim operacijama.

- Na sastanku grupe u studenome intenzivno se raspravljalo o novim predlošcima koji će se koristiti u sustavu vigilancije – MIR, PSUR, FSN tj. obrazac za prijavu štetnog događaja, obrazac za periodičko izvješće o neškodljivosti medicinskog proizvoda te obrazac sigurnosne obavijesti u sklopu korektivnih radnji. Novi MIR obrazac će uključivati nomenklature kao temelj za detekciju signala, ali i podatke o trendu kako bi se bolje prikazao kontekst štetnog događaja. Rad na predlošku PSUR-a će se nastaviti kroz cijelu iduću godinu, a predložak FSN-a bi trebao biti finaliziran do proljeća 2018. godine.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode na području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne skupine. HALMED sudjeluje u uspostavljenim operativnim skupinama (*Task Force*):

- Operativna skupina za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (*Periodic Safety Update Report*, PSUR). U promatranom razdoblju, djelatnici Odsjeka su izradili uvodno poglavlje smjernica za izradu periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda
- Operativna skupina za definiranje uloge i odgovornosti operativnih skupina koje se uspostavljaju za rješavanje specifičnih pitanja iz područja vigilancije medicinskih proizvoda. U promatranom razdoblju, HALMED je sudjelovao u izradi dokumenta koji opisuje radni zadatak operativne grupe (*Terms of reference*)
- Globalno dostupni izvori informacija o sigurnosti medicinskih proizvoda – operativna skupina u organizaciji *Joint Research Centra* o identificiranjima izvora i načinima prikupljanja podataka o sigurnosti medicinskih proizvoda izvan EU sustava vigilancije medicinskih proizvoda
- Operativna grupa za reviziju obrasca za prijavljivanje štetnih događaja (*Manufacturer's Incident Report*, MIR obrazac).

F) Upravljački odbor EUDAMED-a za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC)

U Upravljačkom odboru EUDAMED-a za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC) Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka EUDAMED SC-a na kojima je raspravljeno o planiranim aktivnostima odbora s obzirom na objavu novih Uredbi koja se očekuje početkom svibnja 2018. godine. Stupanje propisa na snagu precizno definira daljnje rokove. Uz procese i podatke koji su izričito povezani s EUDAMED-om kroz tekst novih Uredbi, upravljanje razvojem EUDAMED-a u ovom formatu ostavlja mogućnost razvoja funkcionalnosti i za koordinaciju nadležnih tijela u smislu nadzora tržišta. Globalne funkcionalnosti EUDAMED-a razlikovat će tipove podatka ovisno o tipu proizvoda i voditi računa o verzioniranju podataka kako bi se moglo upravljati referencama pri ažuriranju podataka.

G) Ad-hoc radna skupina za izradu prijedloga provedbenih propisa vezanih uz Uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (MDRIA)

U Radnoj skupini za izradu prijedloga provedbenih propisa Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održan je jedan sastanak skupine na kojem je započet rad na provedbenim propisima povezanim uz obradu jednokratnih medicinskih proizvoda za ponovnu uporabu, uspostavljanje stručnih panela i referentnih laboratorija, imenovanje prijavljenih tijela te tzv. „estetske“ proizvode.

H) Radna skupina za nove i nadolazeće tehnologije (*New & Emerging Technologies, N&ET*)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka skupine na kojima je raspravljeno o načinu nastavka rada u okviru novih Uredbi o medicinskim proizvodima. Raspravljeno je o potrebnim prilagodbama smjernica i svrhe grupe kako bi bila u skladu s novom legislativom i odgovarala zahtjevima novih propisa. Nadalje, koordinatori skupina posebnog interesa (*Special Interest Group*) izložili su dotadašnja istraživanja, zaključke i napredak te je napravljena revizija članova pojedinih grupa. Utvrđeni su i prihvaćeni kriteriji za uspostavljanje novih skupina SIG. Također, pokrenuta je rasprava o upravljanju signalima novih tehnologija iz baze podataka koju održava *Horizon Scanning SIG*, pri čemu je jedan od prijedloga bio da SIG grupe filtriraju detektirane signale i ovisno o evaluaciji nastave s istragom povezane nove tehnologije. Grupa je otvorila raspravu o načinu djelovanja u okviru nove skupine Koordinacijske skupine za medicinske proizvode – MDCG.

I) Odbor za medicinske tehnologije (*Medical Devices Committee, MDC*)

U Odboru za medicinske proizvode Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održan je jedan sastanak Odbora, na kojem je prihvaćena provedbena odluka o razvrstavanju proizvoda koji su namijenjeni sprečavanju ili liječenju cistitisa a čije glavno namijenjeno djelovanje ovisi o proantocijanidinima (PAC) prisutnima u brusnici (*Vaccinium macrocarpon*).

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održan je jedan sastanak skupine na kojem je raspravljeno o daljnjem programu rada skupine kao podskupine MDCG-a, kao i o primjerima razvrstavanja proizvoda putem tzv. procedure Helsinkí u vidu uvrštavanja u Priručnik za granične proizvode i razvrstavanje.

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

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

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode osnovana je sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci po stupanju navedenih uredbi na snagu te je započela s radom kao središnja skupina koja će koordinirati regulatorni sektor medicinskih proizvoda. Na prvom sastanku je raspravljeno o smjernicama za rad skupine te osnivanju podskupina koje će većim dijelom zamijeniti postojeće skupine koje se bave medicinskim proizvodima u okviru dosadašnjih propisa. U raspravu su

uključene i teme o novoj središnjoj bazi EUDAMED, prijelaznim odredbama novih uredbi, o formatu prijavljivanja štetnih događaja te novom ciklusu odobravanja prijavljenih tijela.

2.7.6. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	10	5	50%
2.	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	8	6	75%
3.	Postupak brisanja upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	2	0	0%
4.	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	6	6	100%
5.	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	1	100%
6.	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	1	0	0%
7.	Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	1	-
8.	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	1	4	400%
9.	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	7	5	71%
10.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	36	27	75%
11.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	1	-
12.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	1	-
	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik veleprodaja			
13.	- ako se obavlja očevid	14	9	64%
14.	- administrativno rješavanje predmeta	35	16	46%
	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima			
15.	- administrativno rješavanje predmeta	44	51	116%
16.	- ako se obavlja očevid	10	15	150%
17.	Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	6	6	100%
18.	Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	15	13	87%
19.	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	40	41	103%
	Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima			
20.	- administrativno rješavanje	58	82	141%
21.	- ako se obavlja očevid	15	10	67%
22.	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	35	56	160%
23.	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	30	44	147%
24.	Postupak brisanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	8	13	163%
UKUPNO:		382	413	108%

2.7.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Rb	Naziv usluge	Obrazloženje	Izvršenje u 2017. – broj zaprimljenih obavijesti/izvješća
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1331 (52199 pojedinačnih proizvoda)
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	235
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	452
4.	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	1093
5.	Izvješća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	325
6.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	140
7.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	171
8.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	64

Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda

Rb	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje u 2017.
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	COEN	1
3.	MDRIA	1
4.	IMDRF	1
5.	IVD-TG	1
6.	EUDAMED <i>Steering Committee</i>	2
7.	MDEG <i>Vigilance</i>	2
8.	N&ET	1
9.	MDC	1
10.	<i>Borderline & Classification</i>	1
11.	MDCG	1
UKUPNO		14

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15.), 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.

SEP je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine održao 17 sjednica.

2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 28. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Trošak ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	80	67	84%
2.	Trošak ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	0	0%
3.	Trošak ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	0%
4.	Trošak ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	17	14	82%
5.	Trošak ishođenja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	4	200%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	154	212	138%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	176	124	70%
UKUPNO:		431	421	98%

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

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

HALMED objavljuje novosti iz svog djelokruga rada putem internetske stranice, u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima te putem drugih dostupnih komunikacijskih kanala. Redovito se odgovara na velik broj upita koji se zaprimaju od strane pacijenata, zdravstvenih radnika i ostalih interesnih skupina te se u zakonskom roku odgovara na sve zaprimljene zahtjeve za pristup informacijama. Dodatno, putem sredstava javnog priopćavanja osigurava se da šira javnost bude što bolje upoznata s informacijama od njihovog interesa iz djelokruga rada HALMED-a.

2.9.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

Internetska stranica HALMED-a je od strane interesnih skupina HALMED-a prepoznata kao središnje odredište za pronalaženje pouzdanih i cjelovitih informacija o lijekovima i medicinskim proizvodima u Republici Hrvatskoj.

Intenzivno ažuriranje baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze dozvola za proizvodnju i promet koje su korisnicima dostupne putem internetske stranice HALMED-a nastavljeno je i u 2017. godini. Također, redovito se objavljuju i ažuriraju informacije o dostupnosti lijekova u prometu, kao i dnevni redovi, zapisnici i rasporedi održavanja sjednica HALMED-ovih stručnih povjerenstava, životopisi i izjave o povezanosti članova povjerenstava, ishodi natječaja koje HALMED provodi i sl. Jednako tako, i svi drugi dijelovi internetskih stranica mijenjaju se i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

HALMED je i u 2017. godini u cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti nastavio s uvođenjem novih podrubrika i objavom dodatnih sadržaja na svojoj internetskoj stranici.

Novosti iz područja lijekova i medicinskih proizvoda redovito se objavljuju u rubrikama „Novosti“ i „Predavanja i radionice“, u kojima su dostupne i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, poput predavanja i stručnih skupova u koje su uključeni djelatnici HALMED-a. U promatranom razdoblju u rubrici „Novosti“ objavljene su 143 obavijesti, pri čemu su se njih 64 odnosile na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 12 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili prekid obustave određenih serija lijeka, a s preostalih 67 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

Na internetskoj stranici HALMED-a nastavilo se s objavom obavijesti prigodom obilježavanja svjetskih zdravstvenih dana, u kojima se osvrće na pojedine bolesti i stanja, kao i na važnost prevencije i očuvanja zdravlja.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova kontinuirano su se nastavila upućivati i u 2017. godini. U promatranom razdoblju upućeno je 11 pisama, koja su bila vezana uz: rizik od medikacijskih pogrešaka povezanih s predoziranje lijekovima koji sadrže levetiracetam u obliku oralne otopine (Kepra 100 mg/ml oralna otopina); sličnost naziva lijekova Caprelsa (vandetanib) i Caprez (amlodipin); rizik od infekcija uz primjenu lijeka Zydelig (idelalisib); važnost pridržavanja smjernica za praćenje srčane funkcije tijekom i nakon liječenja trastuzumabom (Herceptin) s ciljem smanjenja učestalosti i težine disfunkcije lijeve klijetke i kongestivnog zatajenja srca; važna dodatna upozorenja o krvarenju i rhabdmiolizi kod primjene lijeka Cotellic (kobimetinib), uključujući i nove preporuke za prilagodbu doze; povlačenje potencijalno zahvaćenih serija lijekova EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju i EpiPen Junior 0,15 mg otopina za injekciju (epinefrin) zbog moguće neispravnosti autoinjektora; ažuriranje izražavanja jačine doze, režima primjene kod duboke venske tromboze/plućne embolije i uporabe u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega za lijek Clexane (enoksaparinnatrij); potrebu za probiom bolesnika na virus hepatitisa B prije početka liječenja ibrutinibom (Imbruvica) zbog rizika od reaktivacije hepatitisa B; novi popis kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih Extraneal otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin); novu kontraindikaciju injektabilnih pripravaka metilprednizolona koji sadrže laktazu (Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju) u bolesnika alergičnih na kravljje mlijeko liječenih zbog alergijskih stanja; nova upozorenja o teškim kožnim nuspojavama lijekova koji sadrže humane epoetine.

Sva navedena pisma objavljena su i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te su dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2017. godini nastavljena je suradnja 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 i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, objavljuvale su se nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima. Također, periodički su objavljivani popisi lijekova s novim djelatnim tvarima i popisi novih registriranih lijekova.

U prvom kvartalu 2017. godine postignut je dogovor HALMED-a s Hrvatskom ljekarničkom komorom (HLJK) i Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) o objavljivanju novosti prilikom objavljivanja novih izdanja/dodataka Hrvatske farmakopeje na njihovim internetskim stranicama.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina. U promatranom razdoblju odgovoreno je na približno 1500 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose s javnošću HALMED-a putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a.

U promatranom razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 61 novinarski upit i zahtjev za izjavom, od čega je 29 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 32 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Nastavljena je i suradnja sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz djelokruga rada HALMED-a.

HALMED je sve zahtjeve zaprimljene temeljem Zakona o pravu na pristup informacijama riješio u zakonski propisanom roku te su podnositeljima zahtjeva dostavljene tražene informacije.

Također, godišnje Izvješće o provedbi Zakona o pravu na pristup informacijama dostavljeno je Povjerenici za informiranje u roku propisanom Zakonom. Jednako tako, HALMED je redovito dostavljao publikacije, zapisnike i ostale relevantne dokumente za objavu u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2017. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U promatranom razdoblju objavljeno je 110 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a. Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a. Dodatno, za potrebe internog informiranja redovito se prate izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

HALMED organizira skupove iz područja regulatornog okvira i sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te provodi edukaciju proizvođača, nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja i zdravstvenih radnika. Redovito se održavaju radionice i edukacijski tečajevi na teme iz djelokruga rada HALMED-a kao što su promet lijekovima, prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, mjere minimizacije rizika, Hrvatska farmakopeja te promet i vigilancija medicinskih proizvoda. Jednako tako, redovito se organiziraju predavanja u suradnji s HFD-om. HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

A) STRUČNE KONFERENCIJE I KONGRESI

- Konferencija „Novo zakonodavstvo - novi smjer za medicinske proizvode“

HALMED je 13. i 14. ožujka 2017. godine u Zagrebu održao jednoipoldnevnu konferenciju „Novo zakonodavstvo – novi smjer za medicinske proizvode“ za predstavnike pravnih osoba uključenih u proizvodnju i promet medicinskih proizvoda na veliko i malo, zdravstvene radnike, predstavnike udruga pacijenata, stručnih društava, javnozdravstvenih tijela i regulatornih tijela za medicinske proizvode.

Konferencija je obuhvatila niz stručnih tema vezanih uz reguliranje i praćenje sigurnosti primjene medicinskih proizvoda u svjetlu novog zakonodavstva medicinskih proizvoda koje je u 2017. godini stupilo na snagu na razini čitave Europske unije, pa tako i u Republici Hrvatskoj. Predavanja su se odnosila na donošenje, implementaciju te utjecaj novih Uredbi, stanje tržišta medicinskih proizvoda u RH, koordinaciju i suradnju regulatornih tijela na razini Europske unije, iskustva Bosne i Hercegovine i Srbije na području reguliranja medicinskih proizvoda te granične medicinske proizvode. Konferencija je zaključena otvorenom raspravom u kojoj su sudjelovali zdravstveni radnici te predstavnici struke, regulatornih tijela i industrije.

- Edukacija „Praćenje sigurnosti primjene lijekova“

U sklopu projekta Europske komisije „*Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ – SCOPE, u organizaciji HALMED-a je 25. travnja 2017. godine u Zagrebu održana edukacija pod nazivom „Praćenje sigurnosti primjene lijekova“. Edukacija je bila namijenjena predstavnicima udruga pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta, a okupila je oko 50 sudionika. Kroz predavanja, rasprave, radionicu i okrugli stol sudionici su imali priliku informirati se o postupku i koristima prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova te o značaju uloge pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta kao budućih zdravstvenih radnika u praćenju sigurnosti primjene lijekova. Cilj edukacije bio je unaprijediti postojeću suradnju s predstavnicima udruga i potaknuti njihovu aktivnu ulogu u pridonnošenju unapređenju sigurnosti primjene lijekova.

- Variation Workshop - radionica o postupcima izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet s međunarodnim sudjelovanjem

U Zagrebu je 4. i 5. svibnja 2017. godine održan *Variation Workshop* – radionica o postupcima izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet s međunarodnim sudjelovanjem, koju je u suradnji s HALMED-om i predstavnicima farmaceutske industrije u Hrvatskoj organizirao *Medicademy*, međunarodni edukacijski program koji je 2002. godine pokrenulo Dansko udruženje farmaceutske industrije (*Lif*) u suradnji sa Sveučilištem u Kopenhagenu i Danskom agencijom za lijekove. U programu sastavljenom od 13 predavanja i popratne radionice aktivno su sudjelovali i djelatnici HALMED-a.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI**- Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima**

U promatranom razdoblju održana su dva edukacijska tečaja pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a educirali 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 organizira edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojih djelatnici HALMED-a educiraju zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode. U promatranom razdoblju održan je jedan edukacijski tečaj.

- Farmakovigilancijska predavanja i radionice

U promatranom razdoblju održana su dva edukacijska tečaja za djelatnike dvaju zdravstvenih ustanova pod nazivom „Prijavljivanje sumnji na nuspojave i praćenje sigurnosti primjene lijekova“, u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o važnosti prijavljivanja nuspojava.

C) PREDAVANJA U SURADNJI S HRVATSKIM FARMACEUTSKIM DRUŠTVOM (HFD)**- Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a**

U suradnji s HFD-om, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a u promatranom razdoblju održana su dva predavanja iz područja regulative za lijekove, koje je bilo namijenjeno prvenstveno

predstavnicima regulatornih tijela, predstavnicima farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim poslovima te ljekarnicima.

- Predavanja u sklopu Radne skupine za sigurnosne informacije i klinička ispitivanja HFD-a

U suradnji s HFD-om, u sklopu Radne skupine za sigurnosne informacije i klinička ispitivanja HFD-a za ljekarnike je na temu sigurnosti primjene lijekova održano jedno predavanje s radionicom.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U HALMED-u se usavršavaju specijalizanti u sklopu specijalističkih programa iz ispitivanja i kontrole lijekova, epidemiologije, kliničke farmacije, kliničke farmakologije i javnog ljekarništva. U promatranom razdoblju u HALMED-u se usavršavalo desetero specijalizanata.

2.9.4. Europski poslovi

Djelatnica HALMED-a sudjeluje kao hrvatski predstavnik u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a, koja okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. Dodatno, djelatnica HALMED-a sudjeluje u administriranju internetske stranice HMA-a.

2.9.5. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih usluga

Tablica 29. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanje stručnih savjeta HALMED-a

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 1.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	0	84	-
2.	Edukacija do 3 dana	240	367,5	153%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	0	6	-
UKUPNO:		240	458	191%

2.10. 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 spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
 - nacionalnu bazu nuspojava
 - lokalno održavanje poveznica na europsku bazu svih nuspojava (*EudraVigilance Gateway*)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
 - elektronički sustav prijave nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

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

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

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

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda

- održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim 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
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na razini EU-a – COEN procedure
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi

Rb	Naziv usluge	Plan za 2017. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2017. g.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.164	3.246	103%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	4	4	100%
3.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	631	652	103%
4.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	459	475	103%
5.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	99	97	98%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	678	669	99%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	140	124	89%
8.	Godišnja farmakovigilancijska pristojba	3.168	3.248	103%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	27	24	89%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	100%
11.	Godišnja pristojba za Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	12	13	108%
UKUPNO:		8.384	8.554	102%

2.11. Izvješće o djelatnostima upravljanja i poboljšanja sustava

2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

HALMED je prihvatio politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama:

- ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi
- ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjerenih laboratorija
- ISO/IEC 17020:2012 Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju
- ISO 19011:2011 Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja
- BS OHSAS 18001:2007 Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi.

Sukladno navedenom, HALMED poduzima mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama.

Kao daljnje poboljšanje sustava, HALMED je poduzimao dodatne mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju i drugih normi odnosno zahtjeva bitnih za cjelokupnu kakvoću poslovanja:

- ISO 9004:2009 Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom
- ISO/IEC 27001:2013 Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi
- ISO 31000:2009 Upravljanje rizicima – Načela i smjernice
- Sustava financijskog upravljanja i kontrole (FMC).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se poboljšava i revidira sukladno Strategiji razvoja HALMED-a 2014.-2018., uvažavajući odredbe Etičkog kodeksa i vrijednosti HALMED-a. Provođenje poboljšanja u HALMED-u temelji se na praćenju realizacije:

- općih i posebnih ciljeva Strategije razvoja
- prihvaćenih projekata
- postupaka upravljanja promjenama, kao i
- poboljšanja predloženih u postupku provedbe unutarnjih nadzora.

Poboljšanja sustava kakvoće odvijaju se kontinuirano u svim ustrojstvenim jedinicama HALMED-a, a ukupnom poboljšanju pridonose:

- provedba popravnih radnji dogovorenih tijekom unutarnjeg nadzora
- nadzor nad kvalifikacijom laboratorijske opreme i validacijom analitičkih metoda za provjeru kakvoće lijekova
- interna edukacija, koja obuhvaća:
 - uvodna predavanja za novozaposlene
 - prezentiranje novih/revidiranih poslovnika kakvoće te standardnih operativnih postupaka zaposlenicima
 - osposobljavanje ocjenitelja za provedbu unutarnjih nadzora
 - osposobljavanje zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće.

HALMED nastavlja s poboljšavanjem sustava kakvoće temeljem preporuka koje je HALMED-u dao tim BEMA ocjenitelja na kraju 2014. godine. Iako je ukupna prosječna ocjena svih indikatora bila 4,14, prepoznata su područja gdje su moguća dodatna poboljšanja kako bi se ostvarila najbolja praksa.

U 2017. godini planirane su aktivnosti na implementaciji međunarodne norme ISO 27001:2013 ISO/IEC 27001:2013 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev)“. Sukladno navedenom, a vezano uz planiranu izradu pripadajućeg Poslovnika kakvoće radilo se na dubinskoj analizi stanja te su definirani oni aspekti sustava koje je potrebno izraditi ili dodatno poboljšati. U tu je svrhu izrađen akcijski plan te je odabrana konzultantska kuća koja će pomoći u realizaciji implementacije sustava te je provedena inicijalna edukacija zaposlenika koji će biti nositelji implementacije.

Također, radi se na punoj implementaciji sustava upravljanja promjenama u cijelom HALMED-u sukladno najnovijoj reviziji SOP-a, a prema preporuci Svjetske zdravstvene organizacije. U tu je svrhu izrađena specifikacija korisničkih zahtjeva za nadogradnju operativnog sustava MAPIS namijenjenog za sustav upravljanja promjenama temeljem koje je izrađena specifična IT aplikacija te provedena validacija nadogradnje.

Strategija razvoja HALMED-a 2014.-2018. je planski dokument kojim su određeni ciljevi i smjer razvoja i poboljšanja sustava upravljanja i organizacije te sustav kakvoće. Ciljevi su razrađeni na opće i posebne te se njihova realizacija prati godišnje kroz izvješća o izvršenju plana rada. U četvrtom kvartalu 2017. godine formirana je radna skupina koja je radila na nacrtu Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2018. do 2020. godine.

U 2017. godini izrađen je Poslovnik kakvoće temeljen na normi BS OHSAS 18001:2007 „Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu - Zahtjevi“, čime su u cijelosti integrirani svi zahtjevi spomenute norme u postojećem sustavu upravljanja. Radi potrebe usklađivanja s promjenama nastalim u sistematizaciji i organizaciji revidirani su Poslovnik kakvoće, temeljen na normi ISO/IEC 17025:2005 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“, te Poslovnik kakvoće HALMED-a, temeljen na normi ISO 9001:2015.

Standardni operativni postupci (SOP) su tijekom 2017. godine kroz reviziju prilagođavani i usklađivani s promjenama u zakonodavstvu, procesima ili sustavu kakvoće. HALMED je nastavio s implementacijom sustava financijskog upravljanja i kontrola (FMC) kroz izradu novih i reviziju postojećih standardnih operativnih postupaka.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova, Inspektoratu, OMCL-u te Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirano se prilagođavao promjenama u pravnoj stečevini EU-a te su pripadajući radni procesi propisivani putem standardnih operativnih postupaka.

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

HALMED je nastavio s radom vezanim uz informatizaciju/digitalizaciju dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, što uključuje izradu e-formulara.

U 2017. godini stupilo je na snagu 14 novih SOP-ova, a 234 postojeća su revidirana, dok su 32 trajno ukinuta. Ured za upravljanje kakvoćom osigurao je pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u ustrojstvenim jedinicama.

Organizirano je interno predavanje za upravljanje dokumentima sustava kakvoće.

D) UNUTARNJI NADZORI

Unutarnji nadzori (UNO) provode se u organizacijskim jedinicama HALMED-a sukladno rasporedu za tekuću godinu. U 2017. godini provedeno je 13 unutarnjih nadzora.

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja ne samo glavnih procesa, već i procesa upravljanja i procesa podrške u skladu s pripadajućim poslovnica kakvoće prihvaćenima u HALMED-u, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U travnju 2017. godine provedena je vanjska inspekcija sustava kakvoće OMCL-a (*Mutual Joint Audit, MJA*) u organizaciji EDQM-a Vijeća Europe. Temeljem detaljnog plana pripreme za inspekciju izrađenog 2016. godine provedene su brojne aktivnosti za pripremu Odjela i HALMED-a za navedenu inspekciju u cilju postizanja što boljeg rezultata inspekcije i produženja atesta. Temeljem zaključaka inspektora HALMED je reatestiran, čime je potvrđena visoka razina kvalitete rada na području provjere kakvoće lijekova.

F) UPRAVINA OCJENA

U listopadu 2017. godine provedena je redovita Upravina ocjene sustava kakvoće. Slijedom rasprave donesena je ocjena sustava te su dane preporuke za daljnja poboljšanja.

G) TAJNIŠTVO BEMA-e

HMA je u 2015. godini odabrao HALMED za vođenje Tajništva programa BEMA. Tijekom 2017. godine Tajništvo je provodilo planirane i dogovorene aktivnosti usklađene s Koordinacijskom skupinom BEMA-e i tijekom HMA-a. Radilo se na organizaciji 19 posjeta BEMA-e u europskim agencijama te je Tajništvo sudjelovalo u njihovoj organizaciji, provedbi i nadzoru nad provedenim radnjama.

Tijekom 2017. godine organizirane su tri telekonferencije te, uz podršku portugalske agencije INFARMED, jedan sastanak u lipnju u Lisabonu.

Ravnatelj HALMED-a, kao supredsjedatelj skupine, te delegat HALMED-a u radnoj skupini redovito prisustvuju sastancima Koordinacijske skupine i aktivno pridonose realizaciji i razvoju projekta BEMA. Ravnatelj svaka tri mjeseca na sjednicama izvještava HMA o dosegima planiranih aktivnosti BEMA-e.

Također, uz financijsku pomoć EMA-e organiziran je Trening BEMA-e za ocjenitelje BEMA-e u rujnu u Londonu. Na treningu su zaposlenici HALMED-a sudjelovali u ulozi supredsjedatelja i trenera.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Snimanje procesa HALMED-a koje je provedeno u sklopu projekta IPA 2009 omogućilo je sustavni pristup upravljanju rizicima u HALMED-u. Prijašnji model koji se temeljio na upravljanju rizicima vezanima uz zaštitu na radu zaposlenika proširen je na sve poslovne procese u HALMED-u. Tijekom 2017. godine u unutarnjim nadzorima redovito se provjeravalo kako je implementiran sustav upravljanja rizicima u jedinicama HALMED-a. Organizirano je interno predavanje za Upravljanje rizicima.

I) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2017. godini HALMED je nastavio jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Posebna pozornost posvećena je daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama s naglaskom na IT poslovanje.

J) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu provedene su planirane aktivnosti sukladno standardu BS OHSAS 18001, kao što su redoviti zdravstveni pregledi novih zaposlenika ili zakonom propisani pregled vida zaposlenika te redoviti pregledi ispravnosti strojeva.

K) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

Redovito se provode sve planirane zakonom propisane godišnje aktivnosti vezane uz zaštitu okoliša te sigurno zbrinjavanje otpada.

L) SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA

Radna skupina za praćenje projekata sastala se šest puta radi praćenja realizacije projekata. U slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina donosi zaključke i daje prijedloge Stručnom kolegiju HALMED-a.

LJ) EUROPSKI POSLOVI

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

Predstavnik HALMED-a redovno sudjeluje u radu Radne skupine voditelja za kvalitetu (WGQM), čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Radna grupa djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i veterinarsku primjenu (*European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem programa vrednovanja agencija BEMA. Tijekom 2017. godine održana su dva sastanka.

Na sastancima skupine intenzivno se djeluje na provedbi programa WGQM-a, koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija prikazuju se najbolje prakse unutar mreže kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb

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

2.11.2. Informatički sustav

Aktivnosti u 2017. godini bile su usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju informatičke infrastrukture, prateće opreme i licenci. U skladu s preporukom proizvođača instaliran je dodatni, fizički Domain Controller server. Dovršena je segmentacija mreže, čime je optimiziran promet. Nakon uspješno završenog pilot projekta zamjene postojećeg McAfee antivirusnog i antispam sustava novim Proofpoint sustavom, navedeni sustav je stavljen u produkciju. Postavljena je razvojna i testna okolina za konfiguriranje i testiranje uređaja StoreOnce za spremanje sigurnosnih kopija te proveden postupak javne nabave za uređaj. Instalirana je mrežna oprema i osposobljena optičke veza do lokacije Mirogojska cesta te preseljena i instalirana sva informatička oprema potrebna za rad korisnika.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani, a zastoji u radu promptno otklanjani. Pružana je podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima HALMED-a i vanjskim korisnicima.

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

Nastavljeno je s kontinuiranom nadogradnjom aplikativnih rješenja. Stavljanjem u produkciju zadnje faze dovršeni su projekti nadogradnji 2016./2017. sustava: Centrix (urudžbeni zapisnik), Pismohrana, DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), NRL (Nacionalni registar lijekova) i PKL (Provjera kakvoće lijeka), kao i sustava za zaprimanje i slanje e-računa povezanog s FINA servisom. U produkciju su prema projektnim planovima stavljene i nove faze projekata nadogradnji aplikacija DAIS, Modul SOP, NRL, PKL, On-line Hrvatska farmakopeja, Sustav kakvoće, Farmakoekonomika i OLIMP (medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija). Nastavljeno je i s realizacijom projekta izrade sustava za prijavu sumnji na nuspojave lijekova za zdravstvene djelatnike (OPeN). Provedene su sve javne i bagatelne nabave i sklopljeni ugovori o održavanju aplikacija kako bi se osigurao stabilan i neometan rad u njima. Realizacija svih projekata odvijala se u skladu s rokovima definiranim u projektnim planovima, osim projekta OPeN, gdje se čeka potpisivanje sporazuma i protokola za razmjenu podataka s HZJZ-om.

Svi sustavi radili su stabilno i bez kritičnih zastoja.

C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Djelatnici su kontinuirano sudjelovali u radu tijela i radnih skupina Europske agencije za lijekove i Europske komisije. Održano je više telekonferencija i sastanaka u Radnoj skupini za praćenje telematičkih projekata koju čine voditelji informatičkih odjela država članica EU (*IT Directors Group*), Radnoj skupini za upravljanje podacima (*EU Network Data Board*), Radnoj skupini za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku (*ISO IDMP Task Force*), kao i Radnoj skupini za bazu podataka za medicinske proizvode na području Europske unije pri Europskoj komisiji (EUDAMED).

2.12. Izvješće o suradnji s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

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

A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)

HALMED intenzivno surađuje s Farmaceutskom inspekcijom Ministarstva zdravstva, kojoj redovito prosljeđuje sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl.

Zaposlenici HALMED-a imenovani su u ispitno povjerenstvo Ministarstva zdravstva za polaganje specijalističkog ispita iz Analitičke toksikologije, u Radnu skupinu za izradu Nacrta prijedloga Zakona o izmjeni Zakona o lijekovima te u dva Povjerenstva za Imunološki zavod (IMZ).

Predstavnici HALMED-a sudjelovali na Korejsko-hrvatskom zdravstvenom forumu održanom U studenom 2017. godine u Zagrebu. Forum je organiziralo Veleposlanstvo Republike Koreje pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi Republike Koreje, Korejskog zavoda za razvoj zdravstvene industrije (KHIDI) i Poslovnog centra Republike Koreje u Zagrebu (KOTRA). Cilj Forumu bio je potaknuti razvoj suradnje između Republike Koreje i Hrvatske, kao i suradnje između korejskih i hrvatskih tvrtki u segmentu zdravstvene industrije.

Predstavnici HALMED-a održali su predavanja o regulatornim zahtjevima vezanima uz lijekove i medicinske proizvode, a okupljenima su se obratili i korejski veleposlanik u Hrvatskoj Nj.E. g. Park Won-sup te ministar zdravstva prof. dr. sc. Milan Kujundžić.

B) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

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

Na zahtjev HZJZ-a HALMED je imenovao jednog predstavnika za potrebe postupaka javne nabave te pohrane i distribucije iz programa obveznog cijepljenja i programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2016. do 2018. godine. Zadaća je predstavnika HALMED-a prvenstveno pružanje stručne potpore u postupku raspisivanja natječaja za provedbu postupka javne nabave, kao i u postupku odabira cjepiva.

Ravnatelj HZJZ-a imenovao je dva djelatnika HALMED-a za članove Savjetodavnog odbora za cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a, Referentnog centra za epidemiologiju Ministarstva zdravstva, koji je savjetodavno tijelo iz područja imunizacija, kako bi djelatnici HALMED-a mogli pružiti stručne i znanstvene informacije vezane za provjeru kvalitete cjepiva, sastava cjepiva, procesa odobravanja cjepiva te praćenja nuspojava cijepljenja. Uz predstavnike HALMED-a, članove Odbora čine epidemiolozi županijskih zavoda za javno zdravstvo, predstavnik Ministarstva zdravstva, predstavnici sudionika u provođenju Programa obveznog cijepljenja, liječnik Klinike za infektivne bolesti i Kliničkog bolničkog centra Zagreb, predstavnik roditelja-laika (član udruge RODA) te epidemiolozi HZJZ-a. Zadaća članova Odbora je da na zajedničkim sastancima s epidemiolozima Službe za epidemiologiju rasprave relevantne teme iz područja imunizacije i podijele sa Službom za epidemiologiju svoje stavove i informacije o danim temama.

HALMED surađuje s HZJZ-om na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova uspostavljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su: ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja.

Osim navedenog, djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju održali su sastanak s predstavnicima Službe za medicinsku informatiku i biostatistiku HZJZ-a s ciljem propitivanja potencijala za opsežniju međuinstitucionalnu suradnju, koja se prvenstveno odnosi na razmjenu šifrnika (npr. Nacionalnog registra pružatelja zdravstvene zaštite, MKB šifrnika) i mogući pristup registrima.

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

HALMED usko surađuje s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo te redovito obavještava i izvještava odgovorne osobe iz navedenih institucija o svim povjerljivim informacijama vezanima uz krivotvorene proizvode pronađene u zemljama EU-a i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku.

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED razvija suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz tri glavna područja:

- obavještavanje zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i bolničke informacijske sustave (BIS)
- aktivnosti sustavnog prikupljanja sumnji na nuspojave lijekova kroz postojeću informatičku infrastrukturu HZZO-a
- unaprjeđenje sigurnosti primjene lijekova analizom podataka o propisanim lijekovima sadržanih u CEZIH-u.

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. U prvom kvartalu 2017. godine HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o svim novoupućenim pismima zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na liste HZZO-a za ukupno sedam lijekova te su se poveznice na pisma ažurno objavljivale u CEZIH-u. Na taj način izravan pristup pismima omogućen je liječnicima primarne zdravstvene zaštite prilikom propisivanja, a ljekarnicima prilikom izdavanja lijekova na koje se pisma odnose.

HALMED i HZZO planiraju surađivati na projektu e-Lijekovi, koji je opisan u dijelu 2.13.

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

U studenom 2015. godine potpisan je Sporazum o poslovnoj suradnji o provođenju inspekcijskih nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH.

F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)

Djelatnica HVI-ja, kao članica Povjerenstva za farmakopeju, sudjeluje u stručnom pregledu prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih objavi u Hrvatskoj farmakopeji. Djelatnica HALMED-a također sudjeluje u prijevodu veterinarskih normiranih izraza za Bazu normiranih izraza.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za analitiku lijekova HFD-a u prva 2 kvartala 2017. godine održano je jedno predavanje o Hrvatskoj farmakopeji, u sklopu kojeg je djelatnik HALMED-a upoznao magistre farmacije sa sadržajem Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

U suradnji s HFD-om, u sklopu Radne skupine za sigurnosne informacije i klinička ispitivanja HFD-a održano je predavanje „*Kako možemo povećati sigurnost pacijenta u ljekarni savjetovanjem o nuspojavama?*“, koje se odnosi na sigurnost primjene lijekova zajedno s radionicom.

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

Djelatnica Ureda za farmakopeju u 2017. godini prisustvovala je trima sastancima Povjerenstva HLJK-a za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka u svrhu izrade pravilnika dobre prakse u izradi ljekovitih pripravaka u ustanovama zdravstvene skrbi. Povjerenstvo je radilo na prijevodu Tehničkih smjernica FIP-a i SZO-a: Točke za razmatranje za zdravstvene stručnjake prilikom izdavanja pripravaka posebno namijenjenih za djecu koji nisu dostupni kao odobreni proizvodi.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED je u prvom kvartalu 2017.godine sudjelovao na sastanku u DZIV-u, Koordinacijskog povjerenstva za provedbu prava intelektualnog vlasništva, Radna grupa za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona, a na sastanku su izložene aktivnosti provedene u razdoblju od zadnjeg sastanka KOPPIV-a, Izvještaj o radu Zajedničke operativne skupine za provedbu prava intelektualnog vlasništva, provedba aktivnosti na jačanju javne svijesti o važnosti poštovanja prava intelektualnog vlasništva sukladno Planu aktivnosti za 2017. godinu te statističko praćenje podataka o povredama prava intelektualnog vlasništva.

J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED je u 2017. godini nastavio suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima s Institutom za medicinska istraživanja (IMI). Cilj suradnje, koja je uspostavljena u ožujku 2016. godine, je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje, stručnjaci Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja na redovnoj bazi prosljeđuju informacije o sumnjama na trovanje lijekovima stručnjacima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a, koji navedene informacije obrađuju kao prijave sumnji na nuspojave i pohranjuju ih u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojave. HALMED na godišnjoj razini zaprima iznimno nizak broj prijava sumnji na nuspojave lijekova koje su posljedica predoziranja, što otežava poduzimanje mjera kojima

bi se smanjio rizik od predoziranja. S druge strane, IMI, koji daje stručnu pomoć u liječenju otrovanja, na godišnjoj razini zaprima značajan broj poziva koji se odnose na trovanja lijekovima. Informacije koje HALMED zaprimi od IMI-ja korisne su za otkrivanje čimbenika vezanih uz lijek na koje će se moći utjecati kako bi se rizik od predoziranja smanjio. Mjere koje HALMED može poduzeti kako bi se navedeni rizik smanjio uključuju, primjerice, izmjenu vrste, veličine i izgleda pakiranja, uvrštavanje upozorenja na pakiranje, izmjene u načinu propisivanja i izdavanja, izmjene u informacijama o lijeku te informiranje i edukaciju liječnika, ljekarnika i bolesnika.

K) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED ima uspostavljenu suradnju u području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb). Suradnja sa Zavodom za kliničku farmakologiju KBC-a Zagreb uspostavljena je početkom 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojave, u što su uključeni zaposlenici Zavoda – specijalisti i specijalizanti kliničke farmakologije. Zaposlenici Zavoda pregledavaju prijave nuspojave koje im prosljede djelatnici HALMED-a te na temelju dostupnih informacija pripremaju stručni dio odgovora koji se potom uvrštava u pismo koje se šalje prijavitelju kao odgovor na prijavu nuspojave.

L) SVEUČILIŠTA

U 2017. godini nastavljena je suradnja s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom u Zagrebu (FBF). Djelatnica FBF-a članica je Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju i aktivno sudjeluje u njegovom radu. Također, djelatnice HALMED-a sudjeluju kao predavačice na dodiplomskom studiju farmacije na kolegiju „Farmakovigilancija i farmakoepidemiologija“.

Djelatnici HALMED-a sudjeluju kao predavači farmaceutskih kolegija na dodiplomskom studiju farmacije Sveučilišta u Splitu.

U 2017. godini nastavljena je suradnja s Katedrom za socijalnu medicinu i organizaciju zdravstvene zaštite na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“ studija medicine, te je uspostavljena suradnja na kolegiju „Uvod u zdravstvenu ekonomiku“ poslijediplomskog studija iz javnog zdravstva.

Djelatnik HALMED-a sudjeluje kao predavač na dodiplomskom studiju arhivistike na Filozofskom fakultetu.

2.13. Izvješće o provedbi projekata

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine u HALMED-u su se provodili sljedeći projekti:

A) Projekt SCOPE

HALMED je u 2017. godini nastavio sudjelovati u projektu Europske komisije radnog naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ (SCOPE), odnosno „Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi“. Projekt se provodio s ciljem poboljšanja zdravlja europskih građana poticanjem suradnje među državama članicama za učinkovito funkcioniranje sustava farmakovigilancije u EU-u.

Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, s planiranim trajanjem od tri godine. Od planiranog završetka u listopadu 2016. dodatno je produljen do kraja travnja 2017. godine u svrhu održavanja dodatnih edukacija te dodatne finalizacije materijala proizvedenih u projektu.

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

U prva tri mjeseca 2017. godine djelatnici HALMED-a nastavili su sudjelovati u izradi završnih materijala projekta kao što su alati za *e-learning* te smjernice i ostali dokumenti koji su izrađivani tijekom projekta. Djelatnici su također sudjelovali na zakazanim sastancima i telekonferencijama.

U ožujku 2017. godine u Londonu je održana ponovljena završna edukacija iz SCOPE projekta „SCOPE Stakeholder event“, u sklopu koje su djelatnici HALMED-a održali niz predavanja iz tematskih podskupina radnog paketa 4 (WP4) za koji je HALMED bio voditelj.

U travnju 2017. godine u Zagrebu je održana edukacija „Praćenje sigurnosti primjene lijekova“. Edukacija je bila namijenjena predstavnicima udruga pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta, a okupila je oko 50 sudionika. Kroz predavanja, rasprave, radionicu i okrugli stol sudionici su imali priliku informirati se o iskustvima iz projekta SCOPE o praćenju sigurnosti primjene lijekova, o postupku i koristima prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova te o značaju uloge pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta, kao budućih zdravstvenih radnika u praćenju sigurnosti primjene lijekova.

B) Projekt „*International accreditation of testing laboratories for medical products*“

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

C) Projekt WEB-RADR

HALMED je u 2017. godini nastavio sudjelovati u projektu Innovative Medicines Initiative WEB-RADR (Recognising Adverse Drug Reactions), čiji cilj je učiniti prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova što pristupačnijim korištenjem pametnih telefona i drugih novih kanala te korištenjem društvenih mreža. Projekt je započeo 2014. godine.

Projekt WEB-RADR namijenjen je razvoju novih alata za prikupljanje informacija o sumnjama na nuspojave lijekova, kao i istraživanju primjene novih tehnologija i platformi u praćenju sigurnosti primjene lijekova na području EU-a. Projektom je predviđen razvoj mobilne aplikacije za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova regulatornim tijelima za lijekove EU-a, kao i razvoj alata za pretraživanje relevantnih podataka na društvenim mrežama. U sklopu projekta bit će provedeno i opsežno znanstveno istraživanje na temelju kojeg će biti donesene preporuke o budućoj uporabi ovih alata u farmakovigilanciji u svrhu zaštite javnog zdravlja.

Riječ je o zajedničkom projektu privatnog i društvenog partnerstva (IMI projekti) u kojem, uz HALMED, aktivno sudjeluju EMA, Agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (MHRA) te Uppsala Monitoring Centre (UMC), suradni centar SZO-a koji vodi svjetsku bazu nuspojava, i Nizozemski nacionalni centar za praćenje nuspojava (LAREB), kao i brojni drugi partneri iz redova akademske zajednice, udruga pacijenata i farmaceutske industrije. HALMED je za svoj rad dobio pohvalu od Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) te je Hrvatska, zajedno s FDA-om, dala volonterski doprinos projektu kako bi se omogućilo prijavljivanje sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija.

U 2017. godini nastavljeno je redovno sudjelovanje djelatnika na zakazanim telekonferencijama. Djelatnici HALMED-a također su sudjelovali u analizi zaprimljenih odgovora na ranije provedene ankete među pacijentima, zdravstvenim radnicima te korisnicima mobilne aplikacije. Također je provedena i detaljna analiza kvalitete prijave korištenjem metode ClinDoc koja je razvijena u sklopu projekta.

U rujnu 2017. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali su na jednodnevnom skupu pod nazivom „WEB-RADR Stakeholder Event“ u Londonu, koji je organiziran povodom završetka projekta. Događaj je okupio preko 100 predstavnika regulatornih tijela, farmaceutske industrije, sveučilišta, zdravstvenih radnika, udruga pacijenata i drugih dionika.

Na završnom skupu predstavljeni su rezultati istraživanja u sklopu projekta te preporuke kako dobivene rezultate primijeniti u praksi prilikom svakodnevnog praćenja sigurnosti primjene lijekova. HALMED je od samog početka 3-godišnjeg projekta u rujnu 2014. bio uključen u brojne aktivnosti te je tako u svibnju 2016. kao jedan od važnijih rezultata projekta predstavio mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava lijekova, čime se svrstao među prve tri zemlje članice EU koje su uvele takvu mogućnost.

Djelatnici HALMED-ovog Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju također su aktivno sudjelovali i u drugim dijelovima projekta, primjerice u provođenju istraživanja mišljenja zdravstvenih radnika, pacijenata i korisnika aplikacije, u analizi dobivenih odgovora, ocjeni kvalitete prijave zaprimljenih putem mobilne aplikacije te izradi smjernica za primjenu mobilnih aplikacija i društvenih mreža u farmakovigilanciji.

U 2017. godini putem mobilne aplikacije, koja je razvijena u sklopu projekta, zaprimljeno je 79 prijava sumnji na nuspojave lijekova.

D) Projekt e-Lijekovi

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

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a u suradnji s HZZO-om uključeni su u pisanje prijedloga za projekt e-Lijekovi. Ciljevi projekta e-Lijekovi uključuju objedinjavanje informacija o lijekovima u javnom zdravstvu RH radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova, pružanje informatičke podrške racionalnom propisivanju lijekova te pružanje informatičke podrške zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima. Projekt bi se trebao financirati iz Strukturnih fondova EU-a, a alocirani budžet je 14 milijuna kuna. Djelatnici HALMED-a dali su prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta. U 2017. godini djelatnici Ministarstva zdravstva i HALMED-a bili su u fazi prikupljanja podataka s ciljem kvalitetnog pokretanja projekta te su održavani redoviti sastanci pri Ministarstvu radi definiranja predmetne e-usluge.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR) provodi EMA, a sve nacionalne agencije za lijekove država članica imaju obvezu sudjelovanja. Projekt će trajati više godina te će zahtijevati značajno uključivanje djelatnika i materijalnih resursa HALMED-a. Cilj projekta je uspostava ISO standarda vezanih uz podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU-a.

U 2017. godini u HALMED-u su izrađena dva nova servisa za povezivanje sa SPOR servisima RMS (*Referentials Management Service*) i OMS (*Organisations Management Services*) i sinkronizaciju podataka s šifrarnicima NRL-a. Članovi radne skupine EMA-e ISO IDMP Task Force, koji su radili na realizaciji servisa RMS i OMS preraspodijeljeni su u druge radne skupine, među njima i predstavnici HALMED-a koji trenutačno rade u sklopu podskupine za realizaciju servisa SMS (*Substance Management Services*).

F) Projekt OPeN

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i IT-ja odradili su velik dio aktivnosti za projekt OPeN kojem je cilj omogućiti zdravstvenim radnicima jednostavnu prijavu nuspojava u nacionalnu bazu nuspojava putem internetskog servisa ili portala te unapređivanje administrativnog dijela procesa obrade nuspojava. Projekt je započet u 2016. godini. U 2017. godini izrađen je dodatak ugovora kojim je ugovor produžen za tri mjeseca kako bi se sklopio sporazum s HZJZ-om o preuzimanju podataka o zdravstvenim radnicima. Za 2018. godinu planirana je nadogradnja sustava OPeN izradom modula s edukacijskim materijalom.

G) Općenito

Grupa za praćenje projekata u listopadu je bila ojačana dodatnim članovima, aktivno je pratila projekte u implementaciji i radila je na prijedlozima projekata za financiranje za 2018. godinu.

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA

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.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a sredstva za poslovanje osiguravaju se naplaćivanjem usluga, godišnjim pristojbama i iz drugih izvora sukladno članku 222. Zakona o lijekovima. Cjenik usluga koje obavlja HALMED donosi Upravno vijeće, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo. Statutom je propisano da HALMED posluje u svoje ime i za svoj račun. U slučaju da HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Financijsko poslovanje u 2017. godini temeljilo se na Financijskom planu koji je usvojilo Upravno vijeće na 95. sjednici dana 14. studenoga 2016. godine te na dva rebalansa Financijskog plana koji su usvojeni na 98. sjednici održanoj dana 3. travnja 2017. godine i na 100. sjednici održanoj dana 25. srpnja 2017. godine.

Od 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija, klasa: UP/I-410-23/12-016/43, urudžbeni broj: 513-07-01-65/12-02.

3.2. Prihodi

HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine izvršio 102% prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2017. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2017. godine iznosili su 85.979.446 kuna, što iznosi 102% u odnosu na planiranih 84.047.216 kuna za godinu i 102% u odnosu na realizirano u prethodnoj godini.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine čine sljedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	97%
- prihodi od projekata	0%
- ostali poslovni prihodi	3%.

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine nalazi se u Tablici br. 31., a u nastavku se nalaze obrazloženja pojedinih stavki prihoda.

3.2.1. Prihodi od redovitih usluga

Prihod HALMED-a od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosio je 83.650.966 kuna, što je 102% planiranog, odnosno 103% izvršenja prošle godine.

Temeljem Ugovora o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) koji je HALMED potpisao s EMA-om 2013. Godine, HALMED je od 1. siječnja do 31. prosinca 2017. godine EMA-i ukupno fakturirao 438.581 kunu.

3.2.2. Prihodi od projekata

Budući da je projekt Europske komisije naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ (SCOPE) završen krajem prošle godine, HALMED u izvještajnom razdoblju nije ostvario prihod od projekta, već su samo izvršene završne aktivnosti projekta u 2017. godini. U istom razdoblju prošle godine ostvareno je 570.698 kn prihoda od navedenog projekta.

3.2.3. Ostali poslovni prihodi

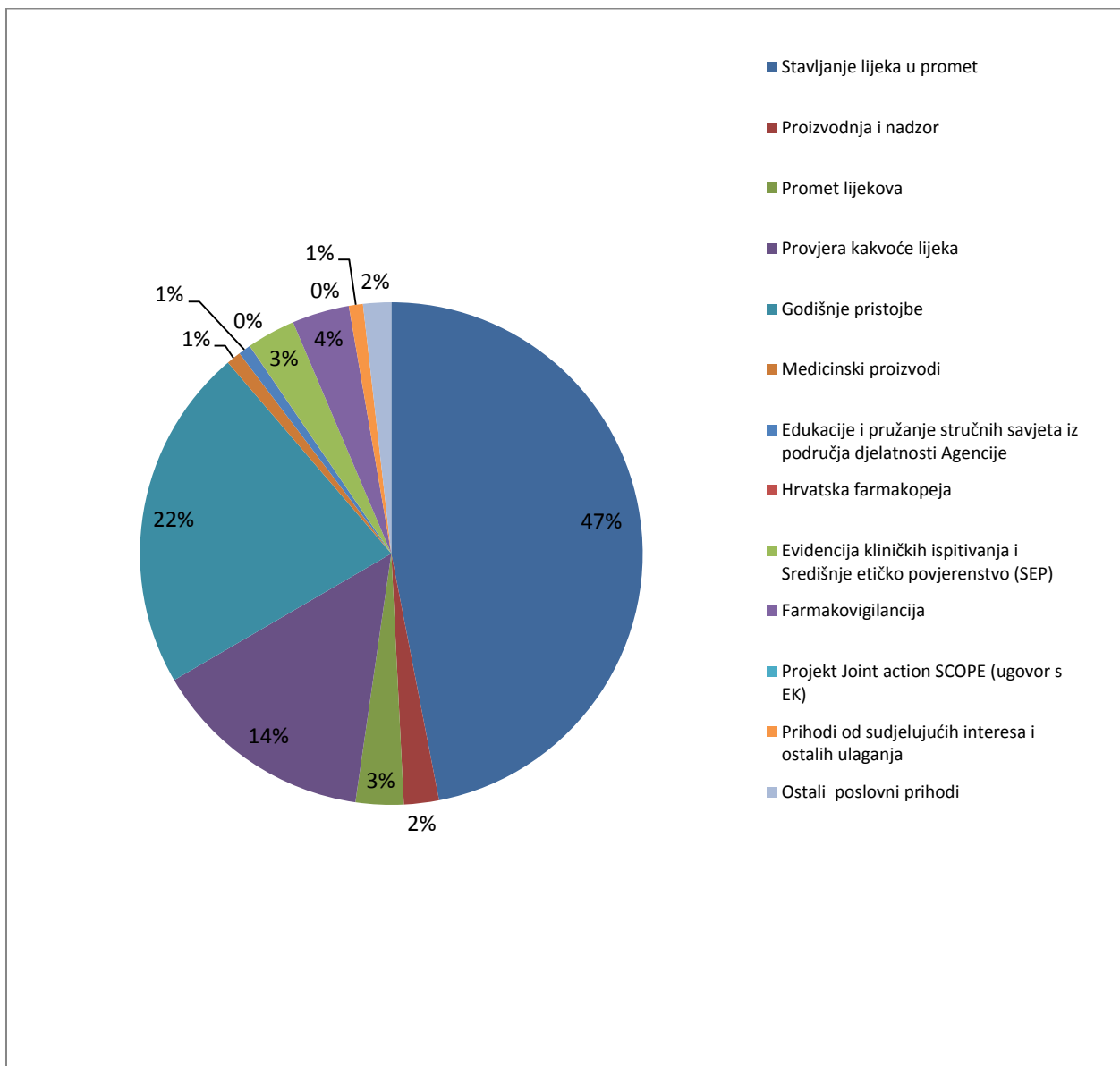
Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih institucija (EMA, EDQM, SZO i EK); na prihode od dividendi, prihode od redovnih kamata, kamata na oročene i „a vista“ depozite, tečajne razlike i refundacije plaće izaslanih radnika, a ukupno iznose 2.328.480 kuna, odnosno izvršeni su 111% planiranog za godinu. U odnosu na prošlu godinu ostali poslovni prihodi niži su 8% zbog pada prihoda od kamata na oročene depozite uslijed pada kamatnih stopa.

Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2017. godini

RB	Vrsta prihoda	Izvršenje 1.-12. 2016. g.	2017. godina				Izvršenje 2017. g. u odnosu na 2016. g.
			Plan 1.-12.	Izvršenje 1.-12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	80.825.682	81.957.864	83.650.966	102%	97%	103%
1.	Stavljanje lijeka u promet	38.910.847	40.259.500	40.371.311	100%	47%	104%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	8.336.600	6.920.000	8.272.000	120%	10%	99%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	7.660.500	10.031.500	8.083.000	81%	9%	106%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	22.003.000	22.376.000	23.300.000	104%	27%	106%
1.4.	Jezične provjere informacije o lijeku	411.174	432.000	438.581	102%	1%	107%
1.5.	Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku	499.574	500.000	248.055	-	0%	50%
1.6.	Naknade EDQM-a za davanje stručnog mišljenja u procesu certifikacije	0	0	29.675	-	0%	-
2	Proizvodnja i nadzor	1.402.530	1.448.000	1.934.770	134%	2%	138%
3	Promet lijekova	2.726.000	2.580.000	2.649.000	103%	3%	97%
4	Provjera kakvoće lijeka	12.686.269	12.684.144	12.308.191	97%	14%	97%
5	Godišnje pristojbe	18.739.300	18.589.700	19.033.500	102%	22%	102%
6	Medicinski proizvodi	910.500	850.500	806.000	95%	1%	89%
7	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	631.200	384.000	679.800	177%	1%	108%
8	Hrvatska farmakopeja	7.440	13.020	10.230	79%	0%	138%
9	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.743.000	2.859.000	2.691.000	94%	3%	98%
10	Farmakovigilancija	2.068.596	2.290.000	3.167.164	138%	4%	153%
	Prihodi od projekata	570.698	0	0	-	0%	0%
11	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	570.698	0	0	-	0%	0%
	Ostali poslovni prihodi	2.532.097	2.089.352	2.328.480	111%	3%	92%
12	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	1.000.964	758.616	777.023	102%	1%	78%
13	Ostali poslovni prihodi	1.531.133	1.330.736	1.551.457	117%	2%	101%
UKUPNO:		83.928.477	84.047.216	85.979.446	102%	100%	102%

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet i provjeru kakvoće lijekova te godišnjim pristojbama, što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

Graf 1. Struktura prihoda u 2017. godini



3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2017. godine iznosili su 77.653.981 kuna, što je 93% ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prošlu godinu rashodi su bili veći 5%.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u 2017. godini nalazi se u Tablici br. 32.

Obrazloženje grupe stavki rashoda koje su značajnije odstupile od planiranih vrijednosti:

Grupa 1. **Materijalni troškovi** izvršena je 88% u odnosu na planirano za cijelu godinu. Najveći udio u ovoj grupi troškova imaju *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe provođenja laboratorijskih analiza lijekova u Odjelu za provjeru kakvoće lijekova – OMCL. Izvršenje laboratorijskih usluga provjere kakvoće nije moguće precizno planirati s obzirom na vrste i obujam laboratorijskih analiza lijekova koji se analiziraju, a materijal je nabavljan sukladno stvarnim potrebama.

Grupa 3. **Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza** izvršena je 75% od plana. Postupkom bagatelne nabave postignute su uštede u telekomunikacijskim uslugama.

Grupa 4. **Usluga održavanja** izvršena je 90% u odnosu na plan za razdoblje. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Usluga održavanja softvera, hardvera i web stranice*, u kojoj se nalaze i troškovi godišnjih licenci za koje u trenutku planiranja nisu poznate točne cijene. Stavka *Održavanje sustava za elektronički potpis (245.000 kn)* nije realizirana jer se cijena održavanja udesetostučila, a kvaliteta usluge ne opravdava poskupljenje stoga se traži drugo rješenje. Troškove u grupi *Tekuće održavanje* koji uključuju redovno umjeravanje laboratorijske opreme i popravke uslijed kvarova nemoguće je točno planirati. U odnosu na prošlu godinu rashodi su povećani u dijelu troškova umjeravanja laboratorijske opreme zbog isteka garantnog roka za novu opremu, a porasli su i troškovi čišćenja na lokaciji Ksaverska cesta jer je od početka 2017. godine angažirana vanjska tvrtka za poslove čišćenja s obzirom na to da su umirovljene dvije djelatnice koje su ranije radile poslove čišćenja. U 2017. godini povećani su troškovi za *Uslugu održavanja softvera, hardvera i web stranice* u odnosu na 2016. godinu radi održavanja diskovnih sustava, vatrozida i skenerskog sustava koja u 2016. godini nije trebalo ugovarati s obzirom na to da su bila uključena u jamstveni rok.

Grupa 5. **Bankovne usluge** izvršena je 127% u odnosu na plan jer se radi o troškovima koje je teško precizno planirati s obzirom na to da ovise o broju naloga za plaćanje i primljenih uplata iz inozemstva te plaćanjima u inozemstvo.

Grupa 7. **Ostali vanjski troškovi** obuhvaća sljedeće troškove: troškovi zakupa poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku te izlučivanje gradiva. Ova stavka izvršena je 86% u odnosu na planirano radi manjih troškova naknada povjerenstvima, ugovora o djelu, neizvršenih troškova tiska i uveza vezanih uz javnu edukativnu kampanju (nije započeta s obzirom na to da Pravilnik za koji je vezana nije usvojen), manjih troškova prijevoda i ostalih intelektualnih usluga te manjih troškova specijalističke izobrazbe čije se izvršenje očekuje u sljedećim razdobljima. Usluga privremenog zapošljavanja također nije izvršena u cijelosti zbog manje realizacije u odnosu na planirano, a značajno su manji i rashodi za najam prostora na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 s obzirom na to da je prilikom obnavljanja ugovora tijekom godine smanjena cijena najma poslovnog prostora. U ovoj grupi se nalaze troškovi digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacije o lijeku te troškovi izlučivanja dokumentacije, koje provodi vanjska tvrtka. Njihovo financiranje nije bilo planirano iz tekućih prihoda, već iz zadržane dobiti, međutim s obzirom na pozitivan financijski rezultat navedeni troškovi su financirani iz tekućih prihoda.

Grupe 10., 11. i 12. **Troškovi za plaće zaposlenih** izvršene su u ukupnom iznosu 93% u odnosu na plan za godinu. Odstupanje od planiranih troškova vezano za stavku *porezi, prirezi i doprinosi iz plaća* vezano je za odredbe vezane uz poreznu reformu koje su početkom godine stupile na snagu, a koje su povećale neto plaću. U odnosu na isto razdoblje 2016. godine ukupni troškovi za zaposlene su veći za 3%. Iako je vrijednost boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća ostala ista, troškovi plaća su povećani iz razloga što se plaća svih zaposlenika povećava za 0,5% godišnje za navršenu godinu radnog staža te zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvaruju pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %). Također, tijekom 2017. godine veći je prosjek broja zaposlenih tijekom razdoblja u odnosu na godinu ranije.

Grupa 14. **Naknada troškova radnika** obuhvaća troškove službenih putovanja, nadoknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 82 % u odnosu na ukupno planirano. U izvještajnom razdoblju izvršen je manji broj službenih putovanja i stručnog obrazovanja od planiranog te je tako ostvarena najveća ušteda. Iako je izvršenje 2017. godine manje od plana, u odnosu na prošlu godinu trošak je veći za 14%. Veći je i plan i izvršenje za troškove stručnog obrazovanja u 2017. godini u odnosu na 2016. godinu.

Grupa 17. **Vrijednosna usklađivanja i rezerviranja** izvršena je značajno više od planiranog, odnosno 940%. Zbog neizvjesnosti naplate vrijednosno su usklađena kratkotrajna potraživanja u većem iznosu od planiranog. Također, sukladno Odluci ravnatelja od 16. travnja 2018. godine, izvršena su rezerviranja troškova po započetim sudskim sporovima protiv HALMED-a zbog neizvjesnosti konačnog ishoda u iznosu od 405.000 kn.

Ostale stavke nisu imale značajan utjecaj u ukupno manjem iznosu rashoda u 2017. godini.

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2017. godini

R.br.	Opis rashoda	Izvršenje od 1.-12. 2016. g.	2017. godina				Izvršenje 2017. g. u odnosu na 2016. g.
			Rebalans plana rashoda V2 1.-12.	Izvršenje 1.-12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	2.067.470	2.273.600	2.007.932	88%	3%	97%
2.	Troškovi energije	721.147	789.000	700.328	89%	1%	97%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	455.751	595.000	445.424	75%	1%	98%
4.	Usluge održavanja	5.497.930	7.421.693	6.655.975	90%	9%	121%
5.	Bankovne usluge	111.465	109.000	138.258	127%	0%	124%
6.	Premije osiguranja	416.369	414.737	393.080	95%	1%	94%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	8.330.619	9.643.574	8.310.207	86%	11%	100%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.952.967	2.026.760	1.984.816	98%	3%	102%
9.	Amortizacija	3.982.566	3.770.000	3.552.810	94%	5%	89%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće	24.979.460	27.477.042	26.344.036	96%	34%	105%

R.br.	Opis rashoda	Izvršenje od 1.-12. 2016. g.	2017. godina				Izvršenje 2017. g. u odnosu na 2016. g.
			Rebalans plana rashoda V2 1.-12.	Izvršenje 1.-12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez i doprinosi iz plaća	13.098.123	14.700.805	13.066.569	89%	17%	100%
12.	Troškovi osoblja -doprinosi na plaće	6.510.123	7.136.858	6.684.582	94%	9%	103%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	153.941	128.488	120.307	94%	0%	78%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi)	5.109.130	7.065.684	5.818.189	82%	7%	114%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	10.000	0	0%	0%	-
16.	Troškovi sitnog inventara	33.441	90.500	46.730	52%	0%	140%
17.	Vrijednosna usklađenja i rezerviranja	137.039	120.000	1.128.462	940%	1%	823%
18.	Negativne tečajne razlike	165.838	150.000	234.116	156%	0%	141%
19.	Ostali financijski rashodi	22.076	23.000	22.158	96%	0%	100%
	UKUPNO	73.745.454	83.945.741	77.653.981	93%	100%	105%

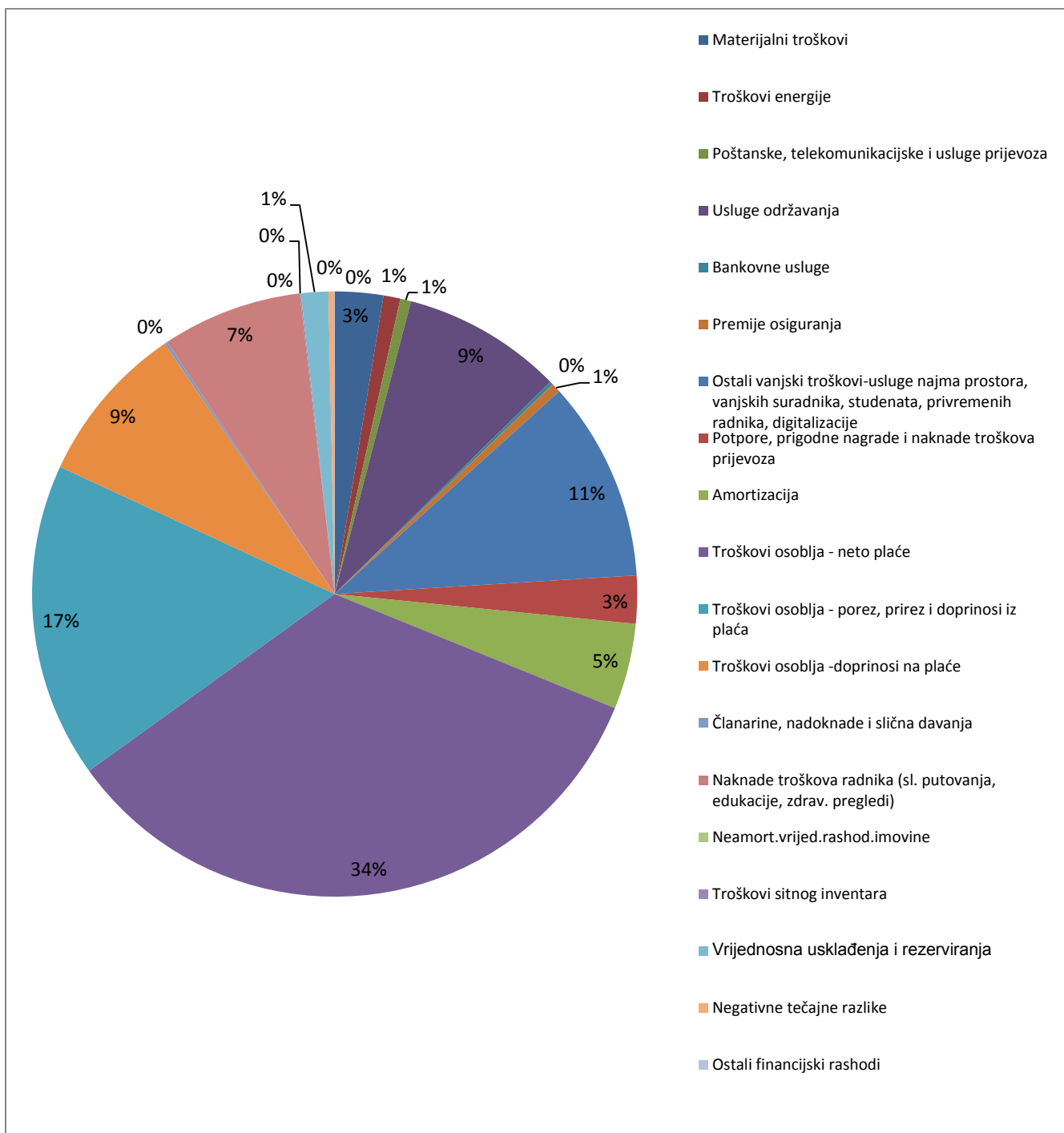
Financiranje iz zadržane dobiti

R. br.	Opis rashoda	Izvršenje od 1.-12. 2016. g.	2017. godina				Izvršenje 2017. g. u odnosu na 2016. g.
			Rebalans plana rashoda V2 1.-12.	Izvršenje 1.-12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanje dokumentacije	0	1.966.900	0	0%	-	-

Ostvareni troškovi digitalizacije i mikrofilmiranja te troškovi izlučivanja dokumentacije nisu teretili zadržanu dobit kako je prethodno planirano već prihod tekuće godine (grupa 7. *Ostali vanjski troškovi – usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije*).

U strukturi rashoda HALMED-a troškovi za zaposlene iznose 59% svih rashoda, vanjski troškovi iznose 11% rashoda, a usluge održavanja iznose 9% svih rashoda, što se vidi iz Grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda u 2017. godini



3.4. Rezultat poslovanja

Na temelju ukupno iskazanih prihoda HALMED-a, koji su u izvještajnom razdoblju iznosili 85.979.446 kuna i ukupnih rashoda koji su iznosili 77.653.981 kunu, na dan 31. prosinca 2017. godine ostvarena je dobit u visini od 8.325.465 kuna.

Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2017. godini

Naziv usluge	Rebalans V2 2017. g.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2017.	% izvršenja
Ukupni prihodi	84.047.216	85.979.446	102%
Ukupni rashodi	83.945.741	77.653.981	93%
Dobit	101.475	8.325.465	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2017. godine iznosi 64.187.425 kuna. HALMED većinu svojih usluga od ulaska Republike Hrvatske u EU-u naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom), stoga većinu novčanih sredstava HALMED-a čine primljeni predujmovi.

Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2017. godine

Novčana sredstva	Stanje
Na računima i u blagajni	12.134.932 kn
Oročeni depoziti i jamstva	52.052.493 kn
Ukupno:	64.187.425 kn

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2017. godine ima ukupno oročeno 51.999.993 kuna depozita na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u prosincu 2018. godine i veljači 2019. godine). Prihod od kamata na ove depozite dostiževa krajem svakog tromjesečja. Depoziti su deponirani u tri banke radi smanjenja rizika gubitka sredstava i to: Societe Generale group – Splitska banka (5.000.000 kuna), Hrvatska poštanska banka d.d. (18.499.993 kuna) i Croatia banka d.d. (28.500.000 kuna).

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2017. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznosila su 11.474.816 kuna. Od navedenog iznosa, 5.955.216 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2017. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos
Potraživanja od kupaca – ukupna	11.474.816
- od toga nedospjela potraživanja	5.519.600
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	377.260
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	927.838
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	493.178
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	4.156.940

HALMED redovito, sukladno proceduri, vodi računa o naplati potraživanja od kupaca, poduzima mjere naplate potraživanja te osigurava svoja potraživanja od zastare.

Nad svim dospjelim potraživanjima, vodeći računa o zastari, na vrijeme je pokrenut postupak ovrhe, te je do dana 31. prosinca 2017. godine doneseno šest ovršnih rješenja koja su postala pravomoćna u ukupnom iznosu od 3.063.465,36 kuna.

3.7. Obveze

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2017. godine iznose 1.688.216 kuna, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo s obzirom na to da HALMED sve svoje obveze podmiruje u roku plaćanja.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2017. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13, 13/14 i 120/16.) HALMED je provodio postupke bagatelne i javne nabave.

Tijekom 2017. godine utvrđene su potrebe za rebalansom plana nabave te je Upravno vijeće na svojoj 98. sjednici dana 3. travnja 2017. godine i 100. sjednici dana 25. srpnja 2017. godine usvojilo Izmjene i dopune Plana nabave.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2017. godine izvršen je u iznosu od 13.573.735 kuna, što je 66% od ukupno planiranih 20.426.167 kuna za godinu. Tijekom godine uloženo je 4.224.306 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u informatički sustav.

U Tablici 36. prikazana je razrada plana nabave po grupama.

Objašnjenja stavki kod kojih su uočena veća odstupanja od planiranog:

- **Grupa 007 Zaštitna odjeća i obuća** izvršena je 71% planiranog za godinu. Zaštitna odjeća i obuća za djelatnike u laboratoriju naručivana je sukladno Procjeni rizika za 2017. godinu, pri čemu trošak ovisi i o modelima i cijenama na tržištu, broju novozaposlenih osoba i sl.
- **Grupa 008 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 87% u odnosu na planirano za godinu. Realizacija stavke planirane u četvrtom kvartalu u dijelu radova koji se odnose na adaptaciju prostora na adresi Mirogojska cesta nije izvršena do kraja godine već su radovi završeni u 2018. godini. Također, u ovoj grupi od većih stavki se nalazi i stavka Stražarske i čuvarske službe za koju su postupkom javne nabave postignute uštede te je tako izvršenje manje od planiranog.
- **Grupa 009 Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad** izvršena je 78% u odnosu na planirano za godinu. Troškovi su smanjeni iz razloga što je u kolovozu 2017. godine potpisan novi povoljniji ugovor s tvrtkom Officium partner vezano za podmirivanje troškova zajedničke potrošnje na adresi Roberta Frangeša Mihanovića 9 u dijelu čišćenja poslovnog prostora koji je u zakupu HALMED-a.
- **Grupa 011 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** izvršena je 19% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka Usluga tiska i postera za potrebe javne edukativne kampanje te stavka Izrada i tisak informativnog materijala. Navedeni troškovi planirani su za tiskanje edukativnih i promotivnih materijala u svrhu provedbe javne edukativne kampanje o provjeri ovlaštenosti on-line ljekarni. Kampanja nije provedena do kraja godine jer nije stupio na snagu Pravilnik koji omogućuje osnivanje on-line ljekarni.
- **Grupa 013 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 74% u odnosu na planirano za godinu sukladno stvarnim potrebama tijekom same konferencije.
- **Grupa 016 Hotelske i ugostiteljske usluge** izvršena je 124% plana za godinu. Izvršenje je veće od plana zbog većeg broja posjeta iz stranih agencija i poslovnih partnera.
- **Grupa 017 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 59% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju troškovi koji se odnose na stavke konferencija. Tijekom 2017. godine HALMED je organizirao konferenciju o regulativi i vigilanciji medicinskih proizvoda te regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju. Troškovi su manji od planiranih s obzirom na to da su planirane tri zasebne konferencije, a održane su dvije.

-
- **Grupa 019 Usluge osiguranja** izvršena je 88% u odnosu na planirano za godinu. Postupcima bagatelne i javne nabave za usluge dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja postignute su niže cijene od ranije planiranih.
 - **Grupa 020 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 22% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja, koja je bila planirana za potrebe javne edukativne kampanje koja nije mogla biti provedena.
 - **Grupa 022 Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada** izvršena je 59% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka Zbrinjavanje opasnog otpada, koja je izvršena značajno manje od planiranog zbog niže cijene postignute postupkom bagatelne nabave, a i količinu i vrstu otpada je teško precizno planirati.
 - **Grupa 023 Ostale usluge** izvršena je 49% u odnosu na planirano za godinu. Veliki dio izvršenja ove stavke ovisi o procesu izlučivanja dokumentacije koji je planiran za naredna razdoblja. Također, stavka Usluga zakupa medijskog prostora nije izvršena jer ovisi o javnoj edukativnoj kampanji koja nije mogla biti provedena. Troškovi na stavci Procjena kompetencija manji su od planiranih za prvu fazu ovog projekta.
 - **Grupa 025 Računalna oprema** izvršena je 25% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka Poslužitelji i diskovni sustavi za koju je postupak javne nabave pokrenut 2017. godine, međutim ugovor je sklopljen u siječnju 2018. godine po završetku postupka javne nabave.
 - **Grupa 026 Računalne aplikacije** izvršena je 55% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima i Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava, za koje su ugovori sklopljeni po završetku postupka javne nabave u prosincu, te stavke Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP i Nadogradnja i održavanje NRL-a i PKL-a, čija izvršenja ovise o završavanju pojedinih projektnih faza prema ugovorima sklopljenima temeljem javne nabave. Izvršenja po svim ovim stavkama očekuju se u narednim razdobljima.
 - **Grupa 027 Održavanje aplikacija** izvršena je 79% u odnosu na planirano za godinu. U ovoj godini nije izvršena veća stavka Održavanje sustava za elektronički potpis. HALMED koristi CoSign elektronički potpis, čije je održavanje višestruko poraslo nakon prodaje tvrtke koja je bila autor aplikacije. Budući da, osim cijenom, HALMED nije zadovoljan održavanjem i podrškom, traži se drugo rješenje te ova nabava nije izvršena.
 - **Grupa 028 Redoviti troškovi vezani uz informatički sustav** izvršena je 71% u odnosu na planirano za godinu. Izvršenje je manje od plana na stavkama mobilne i fiksne telefonije.
 - **Grupa 029 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 58% u odnosu na planirano za godinu. Potrebe za popravcima i održavanjima sustava napajanja, hlađenja i vatrodajave u podatkovnom centru, računalne opreme i internetske stranice bile su manje od planiranih. Usluge savjetovanja vezane za informatičke sustave nisu izvršene tijekom 2017. godine, ali će se savjetovanje provesti u 2018. godini.

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2017. godini

R. br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost/Rebalans V2	Izvršenje u 2017. godini	% izvršenja
001	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	6.900	0	0%
002	Osnovni materijal za laboratorije	1.005.000	893.901	89%
003	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	644.000	580.679	90%
004	Laboratorijski uređaji i oprema	350.250	322.821	92%
005	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.401.100	1.262.408	90%
006	Laboratorijske analize	12.500	9.300	74%
007	Zaštitna odjeća i obuća	100.000	71.248	71%
008	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.271.500	1.105.146	87%
009	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	195.000	152.038	78%
010	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	372.000	349.240	94%
011	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	435.000	83.299	19%
012	Prehrambeni proizvodi	50.000	54.110	108%
013	Troškovi vezani uz konferencije	133.000	98.132	74%
014	Stručna literatura	144.500	138.663	96%
015	Naftni proizvodi i goriva	43.000	36.167	84%
016	Hotelske i ugostiteljske usluge	83.000	103.066	124%
017	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	632.000	373.391	59%
018	Gospodarske javne službe	459.000	401.044	87%
019	Usluge osiguranja	632.537	554.479	88%
020	Intelektualne usluge i projekti	463.000	101.539	22%
021	Usluge obrazovanja	93.000	88.348	95%
022	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	230.000	136.524	59%
023	Ostale usluge	1.108.667	542.516	49%
024	Ostale nabave	5.000	7.027	141%
025	Računalna oprema	1.225.000	303.019	25%
026	Računalne aplikacije	5.854.000	3.222.214	55%
027	Održavanje aplikacija	2.395.480	1.899.920	79%
028	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	434.000	307.471	71%
029	Usluge vezane uz informatički sustav	647.733	376.024	58%
UKUPNO:		20.426.167	13.573.735	66%

5. IZVJEŠĆE O ZAPOSLENICIMA

Poslovnim planom za 2017. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 95. sjednici održanoj dana 14. studenoga 2016. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2017. godinu. U prvoj polovini 2017. godine utvrđena je potreba za dopunom plana zapošljavanja, stoga je Upravno vijeće na svojoj 97. sjednici održanoj dana 14. veljače 2017. godine i 99. sjednici održanoj dana 5. lipnja 2017. godine donijelo Dopunu Plana zapošljavanja za 2017. godinu.

U 2017. godini prestao je radni odnos 18 zaposlenika HALMED-a na radnim mjestima: glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (2 zaposlenice), inspektor ekspert dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije, samostalni stručni ocjenitelj dokumentacije o lijeku, viši stručni suradnik-specijalist za validaciju zahtjeva, viši stručni suradnik za informatičke poslove II stupnja (3 zaposlenika), viši stručni suradnik za informatičke poslove I stupnja, čistačica, laboratorijski radnik, stručni savjetnik za farmakoekonomiku i potrošnju lijekova, viši stručni suradnik za regulatorne poslove, viši stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje I stupnja, stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (2 zaposlenice), administrativni referent za poslove ocjene dokumentacije o lijeku VII stupnja i računovodstveni referent II stupnja. Od navedenog broja, pet se odnosi na odlazak u mirovinu.

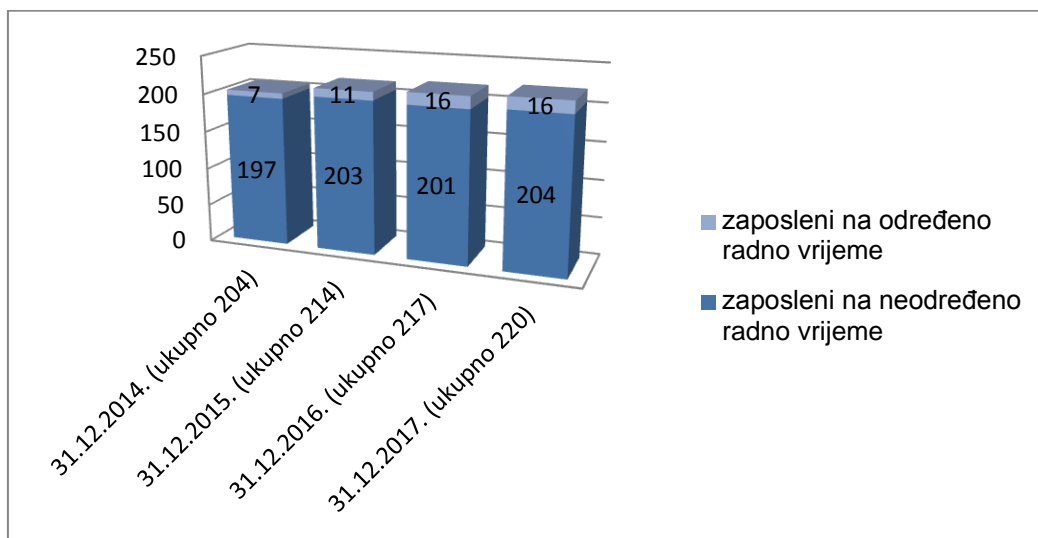
Istovremeno, raspisani su javni natječaji temeljem kojih su popunjena sljedeća radna mjesta: stručni suradnik za informatičke poslove (3 zaposlenika), viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka, viši informatički referent, viši administrativni referent za poslove SEP-a, stručni suradnik za poslove servisiranja NRL-a, stručni suradnik za regulatorne poslove, stručni suradnik za farmakoekonomiku i potrošnju lijekova, viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, viši stručni suradnik za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka, stručni suradnik za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka, stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (2 zaposlenika), stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje, referent nabave III stupnja, računovodstveni referent I stupnja i inspektor dobre proizvođačke prakse. Jednako tako, popunjena su radna mjesta stručnog suradnika za validaciju zahtjeva i stručnog suradnika za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka temeljem natječaja raspisanih krajem 2016. godine.

U nastavku se nalaze podaci o broju zaposlenih, strukturi zaposlenika prema vrsti radnog odnosa, spolu i stručnoj spremi.

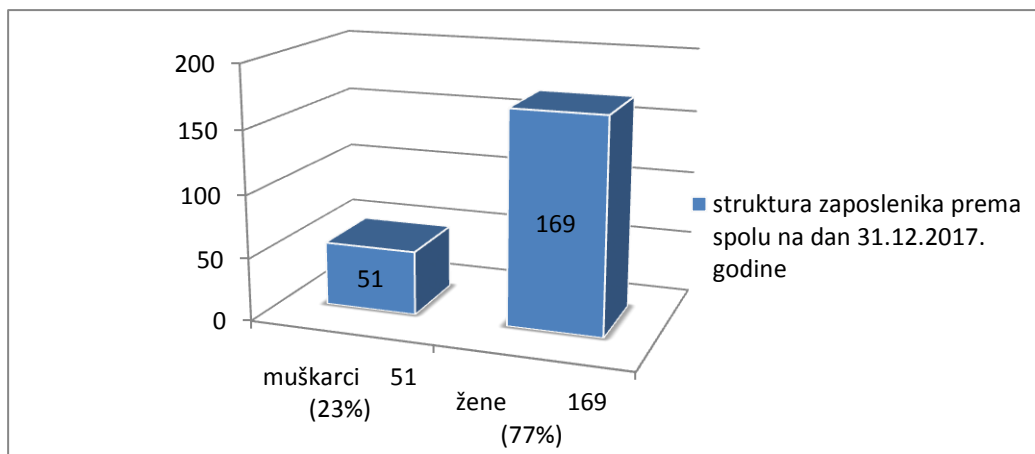
Na dan 31. prosinca 2017. godine HALMED je imao 220 zaposlenika, od čega dvije zamjene za roditeljski/rodiljni dopust. Broj zaposlenih na određeno radno vrijeme u 2017. godini jednak je kao i u prethodnoj godini.

U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa i ukupnom broju zaposlenika na dan 31. prosinca 2017. godine te u odnosu na prethodne tri godine.

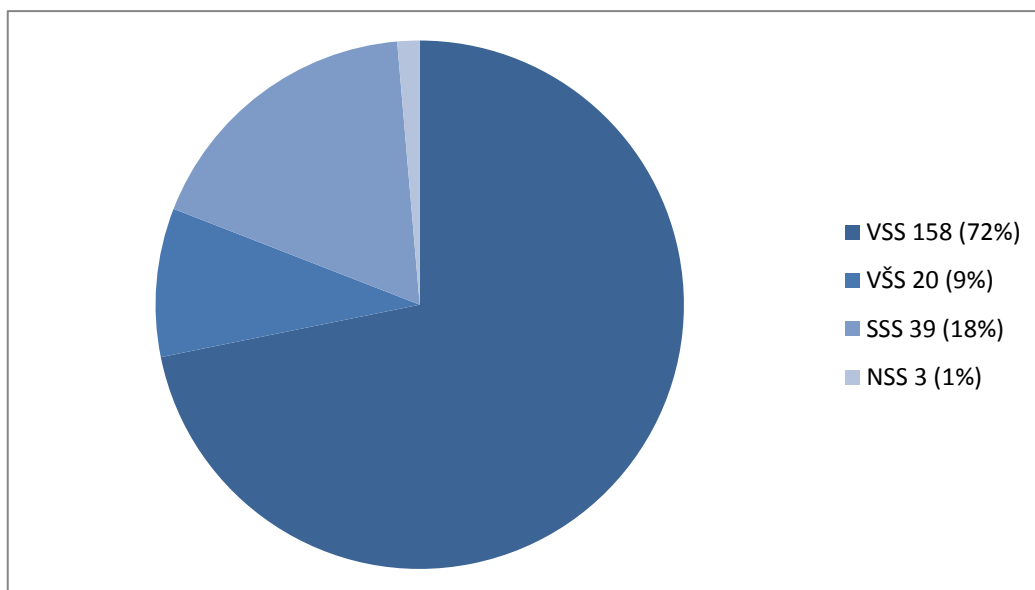
Graf 2. Struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinca 2017. godine te u odnosu na prethodne tri godine

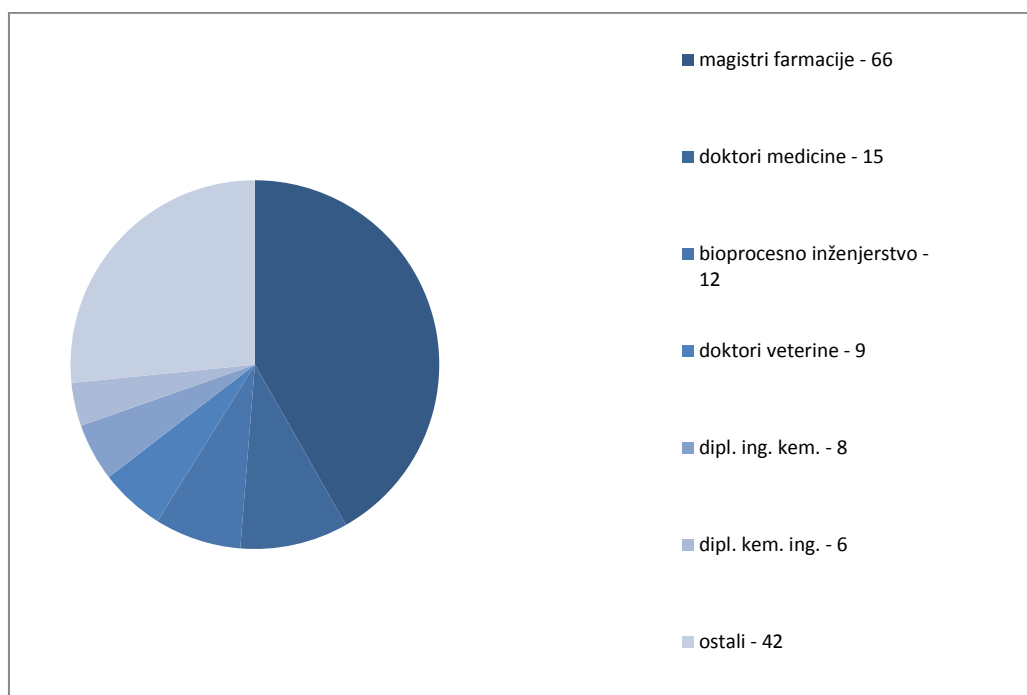


Graf 3. Struktura zaposlenika prema spolu na dan 31. prosinca 2017. godine



Graf 4. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinca 2017. godine



Graf 5. Struktura zaposlenika prema smjeru stručne spreme na dan 31.12.2017. godine

Grafovi 4. i 5. prikazuju strukturu zaposlenika HALMED-a prema vrsti i smjeru stručne spreme. Iz navedenih grafova vidljivo je da 72% zaposlenika HALMED-a ima visoku stručnu spremu, od čega 8% čine doktori znanosti, a 4% magistri znanosti. Iz strukture zaposlenika iskazanoj prema smjeru visoke stručne spreme vidljivo je da najveći dio čine magistri farmacije, zatim doktori medicine i inženjeri kemije te druge usko vezane struke iz područja biomedicine i zdravstva, biotehničkih odnosno prirodnih znanosti.

Sukladno zakonski propisanim djelatnostima HALMED-a te obvezama koje proizlaze iz članstva RH u EU-u na području lijekova i medicinskih proizvoda, zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu europskih i međunarodnih tijela i organizacija, u skladu s čime je nužno da većina zaposlenika HALMED-a bude visoko obrazovana te da je smjer stručne spreme zaposlenika usko vezan uz područja djelatnosti HALMED-a.

6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU

Zaposlenici HALMED-a kontinuirano nadograđuju svoja znanja i stručne sposobnosti u cilju kvalitetnog obavljanja Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama.

HALMED je u 2017. godini izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg Plana kadrova i stručnog usavršavanja, što je propisano odredbama Pravilnika o stručnom usavršavanju zaposlenika HALMED-a te je usklađeno s Financijskim planom za tekuću godinu.

U 2017. godini završena su sljedeća stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim razdobljima:

- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija – 3 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova – 3 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij „Fitofarmacija s dijetoterapijom“ – 1 zaposlenik
- stručno usavršavanje „Asistent za ljudske potencijale“ – 1 zaposlenik
- specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij farmaceutsko-biokemijske znanosti – 1 zaposlenik
- poslijediplomski stručni magisterij iz farmakovigilancije i farmakoepidemiologije – 2 zaposlenika

Osim navedenih stručnih i znanstvenih usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici su upućeni na razne oblike stručnog usavršavanja (seminari, radionice, kongresi, simpoziji) iz područja specifičnih kompetencija nužnih za obavljanje stručnih poslova, upravljanja, javne nabave, financija i pravnih poslova sukladno Planu obrazovanja.

U 2017. godini na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 149 zaposlenika ili 77% od ukupnog broja zaposlenih u 2017. godini prema stvarnim satima rada.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu EK-a, EMA-e, EDQM-a, HMA-a i drugih međunarodnih tijela, postoji potreba za stalnom nadogradnjom znanja iz engleskog jezika u stručnim područjima. Slijedom navedenog, HALMED je u 2017. godini nastavio za dio zaposlenika organizirati tečaj engleskog jezika.

Za sve zaposlenike HALMED-a u 2017. godini organizirana je jednodnevna edukacija na temu „Poslovna etika“.

7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privitak 3. – Popis prisustvovanja predstavnika HALMED-a u europskim poslovima u 2017. godini

Privitak 4. – Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2017. godinu

Privitak 5. – Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2014. do 2018. godine

Privitak 1. Popis kratica

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

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

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

Privitek 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 1.01. do 31.12. 2017. godine
- Tablica 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Izvršenje prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja
- Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet
- Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Izvršenje prihodovnih usluga farmakovigilancije
- Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih usluga farmakovigilancije
- Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH
- Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 19. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće
- Tablica 20. Izvršenje prihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje
- Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje
- Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 23. Broj medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje je zaprimljena obavijest o stavljanju u promet
- Tablica 24. Broj zaprimljenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/izvoru/vrsti proizvoda
- Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 28. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 29. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a
- Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2017. godini
- Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2017. godini
- Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2017. godini
- Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2017. godine
- Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2017. godine
- Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2017. godini

Privitak 3. Popis sudjelovanja predstavnika HALMED-a u europskim poslovima u 2017. godini

EMA					
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>	
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)	London	2	siječanj	5,6	
	London	1	veljača	5	
	London	2	ožujak	6	
	London	2	svibanj	4	
	London	2	lipanj	4	
	London	1	srpanj	5	
	London	2	kolovoz	4	
	London	1	rujan	5	
	London	2	listopad	5	
	London	2	studenj	5	
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)	London	1	siječanj	7	
	London	2	veljača	5	
	London	1	ožujak	4	
	London	2	travanj	4	
	London	1	svibanj	4	
	London	1	lipanj	4	
	London	1	srpanj	4	
	London	1	rujan	4	
	London	1	listopad	4	
	CMDh Plenary, CMDh CTS WG, CMDh Non-prescription medicines TF, CMDh meeting with IPs, CMDh & CMDv meeting, Joint CMD Variations WP	London	2	studenj	5
London		2	studenj	3	
Tartu		1	studenj	3	
London		2	prosinac	4	
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)		London	1	siječanj	4
	London	1	veljača	3	
	London	1	ožujak	3	
	Saint Paul's Bay	1	travanj	4	
	London	1	svibanj	3	
	London	1	srpanj	2	
	London	1	studenj	3	
	IT - Telematics Forum	London	1	ožujak	4
		IT - Directors Group meeting	London	1	ožujak
	London		1	lipanj	3
Tartu	1		studenj	4	
Quality Review of Documents (QRD)	London	1	veljača	3	
	London	1	lipanj	3	
	London	1	listopad	3	
GMP Inspectors Working Group	London	1	veljača	4	
	London	1	svibanj	4	
	London	1	rujan	3	
	London	1	prosinac	5	

GCP Inspectors Working Group	London	1	lipanj	5
	London	1	rujan	3
	London	1	studen	3
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	London	1	siječanj	5
	London	2	veljača	5
	Valletta	1	ožujak	3
	London	1	ožujak	5
	London	1	travanj	5
	London	1	svibanj	2
	London	3	svibanj	4,5
CHMP Vaccines WP	London	1	svibanj	4
	London	2	lipanj	4,5
	London	1	srpanj	5
	London	2	rujan	5
	London	2	listopad	4,5
	London	1	listopad	5
CHMP Vaccines WP	London	1	studen	3
	London	2	prosinac	5,6
CHMP/CVMP Quality Working Group	London	2	siječanj	5
	London	1	svibanj	5
	London	1	rujan	5
	London	2	studen	5
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) - Biologics	London	1	siječanj	4
	London	1	veljača	4
	London	1	ožujak	5
	London	1	srpanj	4
	London	1	rujan	4
	London	1	listopad	4
	London	1	studen	4
	London	1	prosinac	4
CHMP Blood Products Working Group	London	1	lipanj	3
	London	1	studen	3
Paediatric Committee (PDCO)	London	1	siječanj	4
	London	1	veljača	4
	London	1	ožujak	4
	London	1	travanj	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	lipanj	4
	London	1	srpanj	5
	London	1	kolovoz	5
	London	1	rujan	4
	London	1	listopad	4
	London	1	studen	4
	London	1	prosinac	4
Committee for Advanced Therapies (CAT)	London	1	siječanj	3
	London	1	travanj	3
	London	1	listopad	3
Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV)	London	1	ožujak	3
	London	1	lipanj	3

	London	2	rujan	3
	London	2	studen	4
Management Board meeting	London	1	ožujak	3
	London	1	lipanj	4
	London	1	listopad	3
	London	1	studen	4
ED Ad Hoc Meeting with Partners and Stakeholders	London	1	travanj	3
GMP on MAH Responsibilities meeting	London	1	lipanj	3
EU NTC SUKL Clinical Trials Regulation: Assessment of Safety Reports	Prag	1	listopad	4
SPOR NCA Change Liaisons meeting	London	1	listopad	3
EU Network Data Bord, EU IDMP/SPOR Task Force	London	1	listopad	3
Quality Defects Management and Market Surveillance (MSQD)	London	1	studen	3
Ad hoc expert group (SAG)	London	1	studen	2
Information meeting to discuss workload and resources following the launch of Article 50	London	1	studen	3

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
MEETING GROUP OF EXPERTS P4, Session of the Commission	Strasbourg	1	ožujak	1
	Strasbourg	1	lipanj	1
	Strasbourg	2	studen	1
Group SIT (Second Identification Test) Meeting	Strasbourg	1	lipanj	2
	Strasbourg	2	studen	2
Counterfeit/Illegal Medicines Working Group	Nicosia	2	ožujak	4
	Karlsruhe	1	studen	3
European Pharmacopoeia Commission	Strasbourg	2	lipanj	2
	Strasbourg	2	studen	2
Chemical expert rapporteurs for the procedure for the certification of suitability to monographs of the European Pharmacopoeia	Strasbourg	1	veljača	7
Chemical expert rapporteurs for the procedure for the certification of suitability to monographs of the european pharmacopoeia, EDQM-DCEP Chemical session	Strasbourg	1	srpanj	7
CD-P-PH/CMED - Međunarodna suradnja EDQM - 19th meeting of the Committee of Experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes	Strasbourg	1	travanj	4
GROUP 6B Meeting	Strasbourg	1	travanj	4
	Strasbourg	1	studen	3
CD-P-PH/PC - Meeting of the Committee of Experts	Strasbourg	1	svibanj	5
	Strasbourg	1	studen	4
OMCL NETWORK Annual Meeting	Budimpešta	8	svibanj	5,4,3,2
CD-P-PH/PHO Meeting	Strasbourg	1	svibanj	4
	Strasbourg	1	studen	4
Mutual Joint Audit - ANSM	Montpellier	1	svibanj	5

- 09/17	Oslo	1	kolovoz	5
CD-P-PH	Strasbourg	1	rujan	3
QMS Auditor for the MJA	Chisianu	1	listopad	5
	Jeruzalem	1	studenj	5
MRP/DCP Product Surveillance Session	Karlsruhe	2	studenj	4
QA Working Group	Strasbourg	1	studenj	4
DCEP Chemical Session	Strasbourg	1	studenj	7
GMP inspections of manufacturers preparatory meeting	Strasbourg	1	studenj	3

EC - European Commission				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) activities	Brussels	1	ožujak	3
Medical Device Vigilance Expert Group	Brussels	2	ožujak	4
	Brussels	1	studenj	3
Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP)	Brussels	1	ožujak	4
	Brussels	1	lipanj	3
	Brussels	1	prosinac	3
Medical Devices IVD Tehnical Group	Brussels	1	listopad	3
		1	lipanj	3
Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use	Brussels	1	ožujak	3
	Brussels	1	lipanj	2
	Brussels	1	listopad	3
Pharmaceutical Committee (Human)	Brussels	1	ožujak	3
MDR EUDAMED Steering Committee meeting	Brussels	1	travanj	4
	Brussels	1	prosinac	3
New & Emerging Technologies Working Group (NET)	Brussels	1	travanj	3
COEN Working Group Meeting	Brussels	1	travanj	4
	Brussels	1	listopad	3
Medical Device Regulatory Committee	Brussels	1	svibanj	2
Notice to Applicants working group meeting (human medicinal products)	Brussels	1	lipanj	2
Special meeting on product specific requirements to be applied to certain product groups falling under annex XVI of the MDR	Brussels	1	srpanj	3
	Brussels	1	rujan	3
Meeting on the impact of Pharmaceutical Incentives	Brussels	1	rujan	2
Committee on Medical Devices (MDR-IVDR)	Brussels	1	listopad	3
	Brussels	1	studenj	3
Medicinal products for human and veterinary use	Brussels	1	studenj	3
Borderlaine & Classification Group	Brussels	1	prosinac	3

MHRA - SCOPE, WEB-RADR				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
WEB-RADR project	London	1	veljača	3
	London	2	lipanj	3
	London	2	rujan	4
	London	1	rujan	3
Variations Masterclass and Workshop	London	1	studenj	3

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting	Veletta	1	svibanj	5
	Tallinn	1	rujan	3
	Tallinn	1	studenj	5
EMACOLEX meeting	Sliema	4	svibanj	3
	Tallinn	2	listopad	3
Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO)	Valetta	1	travanj	4
	Montreux	1	rujan	5
WGQM Working Group of Quality Managers Meeting	Valletta	1	lipanj	4
	Dublin	1	studenj	4
BEMA Steering Group Meeting	Lisabon	2	lipanj	3
HMA - Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG	Gozo	2	lipanj	4
SCOPE WP5 Signal Management	Utrecht	1	travanj	3
MHRA meeting of Competent Authorities for Medical Devices	London	3	lipanj	3
BEMA IV assessment	Reykjavik	1	srpanj	5
	Langen	1	rujan	5
	Prag	1	listopad	4
BEMA Seminar	London	4	rujan	3
CAMD meeting	Brussels	1	listopad	3
	Tallin	1	studenj	3

Council of the EU				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices	Brussels	1	veljača	3
PDCO Strategic Learning and Review Meeting	Sliema	2	travanj	5
Public Health Working Party	Brussels	1	rujan	3
Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP) and Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Joint Strategic Review and Learning Meeting	Tallin	2	listopad	5,4
PHARMA Working group	Brussels	1	listopad	3
	Brussels	1	studenj	3
	Brussels	1	prosinac	3
COREPER meeting	Brussels	1	prosinac	3

Privitak 4. Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2017. godinu

I) Ugovori o javnoj nabavi

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
1.	8-17	Pregovarački postupak bez prethodne objave	30.12.2016.	750.000,00 kn	750.000,00 kn	1 godina	28.12.2017.	Irata d.o.o.	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa
2.	2-17	Otvoreni postupak	30.12.2016.	305.760,00 kn	305.760,00 kn	1 godina	31.12.2017.	Shimadzu d.o.o.	Umjeravanje i održavanje laboratorijske opreme HPLC Shimadzu
3.	14-17	Otvoreni postupak	13.01.2017.	360.120,00 kn	360.120,00 kn	1 godina	31.12.2017.	Combis d.o.o.	Održavanje storage sustava HP 3PAR
4.	1-17	Otvoreni postupak	02.01.2017.	460.763,40 kn	460.763,40 kn	1 godina	31.12.2017.	AlphaChrom d.o.o.	Održavanje kromatografa Agilent
5.	9-17	Otvoreni postupak	07.07.2017.	1.243.750,00 kn		1 godina		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)
6.	7-17	Ugovor temeljem okvirnog sporazuma Državnog ureda za središnju	29.06.2017.	831.434,09 kn (89.724,33 EUR)	830.961,91 kn	1 godina	31.07.2017.	Combis d.o.o.	Licence za korištenje Microsoftovih softverskih proizvoda i usluga

		javnu nabavu							
7.	10-17	Pregovarački postupak bez prethodne objave	1.12.2017.	993.125,00 kn		1 godina		Omega software d.o.o.	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima
8.	4-17	Otvoreni postupak	1.12.2017.	245.000 kn		1 godina		Triglav osiguranje d.d.	Dodatno zdravstveno osiguranje
9.	12-17	Otvoreni postupak	1.12.2017.	1.374.875,05		1 godina		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava
10.	6-17	Otvoreni postupak	31.01.2018.	874.535,00 kn	874.535,00 kn	01.02.- 02.03.2018.	10.04.2018.	Combis d.o.o.	Nabava poslužitelja i diskovnih sustava
UKUPNO:				7.439.362,54 kn	3.582.140,31 kn				

II) Okvirni sporazumi i ugovori o javnoj nabavi sklopljeni temeljem okvirnog sporazuma

	Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja OS-a/ugovora	Iznos sklopljenog OS-a/ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen OS/ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojim/a je sklopljen OS/ugovor	Predmet ugovora
Okvirni sporazum (OS)	1.	2-16 / 2015/S 002-0039969	Otvoreni postupak	01.02.2016.	637.500 kn		2 godine		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	1.1.	-	Ugovor temeljem OS	01.02.2016.	318.750 kn	267.912 kn	1 godina	31.01.2017.	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
	1.2.	-	Ugovor temeljem OS	31.01.2017.	318.750 kn	267.180 kn	1 godina	31.01.2018.	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
UKUPNO:					637.500 kn	535.092 kn				

* Za ugovore koji nisu u potpunosti izvršeni do predaje izvješća nije naveden podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru

Privitak 5. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2014. do 2018. godine

Dokument „Strategija razvoja 2014. - 2018. godine“ predstavlja strateški plan kojim se utvrđuju uvjeti i razvoj aktivnosti koje se očekuju tijekom razdoblja za koji je izrađen.

U nastavku je izvješće o izvršenju općih i posebnih strateških ciljeva u 2017. godini.

Opći cilj 1

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

Posebni cilj 1.1

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se u dijelu koji se odnosi na praćenje nuspojava lijekova i cjepiva kontinuirano provodi na iznimno visokoj razini.

Veći broj prijava indikator je kvalitete samog farmakovigilancijskog sustava te svaka dodatna prijava znači dodatnu informaciju o lijeku za korisnike lijeka i zdravstvene radnike, što u konačnici dovodi do sigurnije primjene lijekova. Hrvatska ima dugu tradiciju prijavljivanja nuspojava te je 2014. godine obilježeno 40 godina spontanog prijavljivanja nuspojava u našoj zemlji. Hrvatska se po kvaliteti i broju prijava nuspojava, izraženo na milijun stanovnika, nalazi u europskom i svjetskom vrhu. Tijekom 2017. godine ostvaren je porast broja prijava od 10% u odnosu na broj prijava u 2016. godini.

HALMED kontinuirano informira javnost o značaju prijavljivanja sumnji na nuspojave te kroz organizaciju radionica i stručnih skupova surađuje sa stručnim organizacijama zdravstvenih radnika, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom na poticanju prijavljivanja nuspojava. Osim toga, HALMED kontinuirano aktivno surađuje s EMA-om na području otkrivanja signala o mogućoj povezanosti lijekova i nuspojava. Nadalje, tijekom 2017. godine HALMED je završio interni projekt OPeN koji će umnogome olakšati razmjenu informacija o sigurnoj primjeni lijekova sa zdravstvenim radnicima odnosno sustavima unutar zdravstvenih ustanova. Ostvarivanje pune operativnosti sustava očekuje se do kraja 2018. godine.

Cilj je u dijelu koji se odnosi na praćenje štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima djelomično ispunjen s ovim akcijskim koracima: HALMED je provodio evaluaciju štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji koji se temelji na procjeni rizika. Sustav vigilancije je u osnovnim okvirima opisan na internetskim stranicama HALMED-a te su dane smjernice i upute za prijavljivanje štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji. Uspostavljena je inicijalna suradnja sa strukovnim udruženjima i nadležnim komorama, u prvom redu s Hrvatskom ljekarničkom komorom te Hrvatskim farmaceutskim društvom. HALMED se aktivno uključuje u komunikaciju koja se odvija na razini proizvođača i korisnika koji je prijavio štetni događaj povezan sa medicinskim proizvodom. HALMED je uspostavio temelje za aktivnu suradnju i razmjenu informacija o štetnim događajima s drugim nadležnim tijelima država članica EU-a, EK-om i ostalim nacionalnim relevantnim ustanovama i tijelima. Uspostavljena je NCAR razmjena na EU razini, sudjeluje se na redovnim mjesečnim telekonferencijama te je implementirana procedura vigilancijskih upita. Odsjek aktivno sudjeluje u

izradi standardnog formata, smjernica i sustava za prijavljivanje štetnih događaja na razini EU-a kroz radnu skupinu Europske komisije MDEG *Vigilance* izravnim sudjelovanjem u operativnoj grupi za reviziju MIR obrasca. Implementiran je IT alat za evidenciju i evaluaciju prijavljenih štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji povezanih sa medicinskim proizvodima – IS OLIMP. Putem tečaja „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“ kontinuirano se provodi edukacija o vigilanciji medicinskih proizvoda za sve zainteresirane strane uključene u sustav vigilancije medicinskih proizvoda, što uključuje proizvođače medicinskih proizvoda, veleprodaje i ostale sudionike u prometu, zdravstvene radnike i korisnike općenito. Akcijski koraci povezani sa tipskim razvrstavanjem štetnih događaja neće biti provedeni radi novih kretanja razvoja nomenklature na razini EU-a. Ostatak cilja nije ispunjen zbog nedostatnih kapaciteta.

Posebni cilj 1.2

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED kontinuirano odobrava pisma zdravstvenim radnicima i edukacijske materijale za zdravstvene radnike i pacijente, pri čemu se uzimaju u obzir nacionalne specifičnosti. Svrha navedenih materijala je minimizacija rizika primjene lijekova. Tijekom 2017. godine HALMED je nastavio s praksom objavljivanja pisama zdravstvenim radnicima i edukacijskih materijala u bazi lijekova na svojim internetskim stranicama. Time se građanima olakšava pristup informacijama o rizicima primjene lijekova, što je preduvjet za bolje upravljanje ovim rizicima.

HALMED kontinuirano radi na podizanju svijesti zdravstvenih radnika o rizicima primjene lijekova i mjerama minimizacije tih rizika putem objavljivanja sigurnosnih informacija na svojim internetskim stranicama, upućivanjem newslettera, objavljivanjem tekstova o sigurnosti primjene lijekova u stručnim glasilima te objavljivanjem pisama zdravstvenim radnicima u Centralnom zdravstvenom informacijskom sustavu RH (CEZIH) kroz kontinuiranu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO), koja je u ovom području u potpunosti ustrojena tijekom 2015. godine. Nadalje, Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a kontinuirano je uključeno u praćenje sigurnosti primjene lijekova. Povjerenstvo je u 2017. godini održalo osam sjednica. Kroz ocjenu navedenih predmeta Povjerenstvo pridonosi boljem upravljanju rizicima primjene lijekova.

Suradnja s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI), uspostavljena tijekom 2016. godine, uspješno je nastavljena i u 2017. a pridonosi učinkovitijem praćenju nuspojava lijekova, posebno onih koje su rezultat trovanja, odnosno predoziranja lijekovima.

U sklopu suradnje, stručnjaci IMI-ja na redovnoj bazi prosljeđuju informacije o sumnjama na trovanje lijekovima stručnjacima HALMED-a, koji navedene informacije obrađuju kao prijave sumnje na nuspojave i pohranjuju u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava.

Na temelju informacija koje zaprimi od IMI-ja, HALMED otkriva čimbenike vezane uz lijek na koje će moći utjecati kako bi se rizik od predoziranja smanjio. Mjere koje HALMED može poduzeti kako bi se navedeni rizik smanjio uključuju, primjerice, izmjenu vrste, veličine i izgleda pakiranja, uvrštavanje upozorenja na pakiranje, izmjene u načinu propisivanja i izdavanja, izmjene u informacijama o lijeku te informiranje i edukaciju liječnika, ljekarnika i bolesnika.

Posebni cilj 1.3

Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED kontinuirano promiče racionalnu primjenu lijekova kroz sljedeće aktivnosti: sudjelovanje u javnozdravstvenim kampanjama, sudjelovanje u europskim postupcima koji se odnose na racionalnu primjenu lijekova, kroz informiranje građana i prijavitelja nuspjava te putem informiranja zdravstvenih radnika i šire javnosti. Informiranje građana o racionalnoj primjeni lijekova kontinuirano se provodi kroz odgovaranje na upite građana o pravilnoj primjeni lijekova, dok se informiranje prijavitelja nuspjava provodi slanjem stručnih odgovora na prijavu. HALMED o pravilnoj primjeni lijekova također informira širu javnost putem objavljivanja novosti na svojim internetskim stranicama, upućivanjem newslettera, odgovaranjem na upite medija vezane uz pravilnu primjenu lijekova, dok se zdravstvene radnike o pravilnoj primjeni lijekova dodatno informira putem tekstova u stručnim glasilima i putem CEZIH-a.

Praćenje potrošnje u 2017. godini za razliku od prethodnih godina obuhvaća i one lijekove koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet već su na tržištu prisutni kroz instrument tzv. izvanrednog unosa, čime je osigurana sveobuhvatnost podataka.

Posebni cilj 1.4

Nadzor nad tržištem

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Većina postupaka povezanih s ovim ciljem započeta je u 2013. godini, nastavljena u 2014. godini i trajat će nadalje jer se radi o dugoročnom cilju i kontinuiranim aktivnostima. Kontinuirano provođenje inspekcija/re-inspekcija proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno europskim standardima ima za cilj provjeru usklađenosti s propisanim zahtjevima i smjernicama te stalna poboljšanja provođenjem korektivnih i preventivnih mjera za otklanjanje nedostataka, a u svrhu osiguravanja kvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova dostupnih pacijentima.

Uspostavljen je stabilan sustav kontrole kvalitete temeljen na procjeni rizika. Sukladno odobrenom planu uzorkovanja, provedena su uzorkovanja na teritoriju Republike Hrvatske i provjera kakvoće lijekova iz prometa u svrhu utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka sa zahtjevima kakvoće, temeljeno na laboratorijskoj provjeri, provjeri opremanja i označavanja te provjeri dokumenata koji se odnose na uzorak lijeka.

U svrhu razmjene informacija među nacionalnim i međunarodnim institucijama HALMED je ispunio zahtjev dostupnosti izdanih GMP certifikata u propisanom roku u EudraGMDP bazi, kao i proizvodnih dozvola. Kontinuirano se ispunjava cilj dostupnosti podataka o svim veleprodajnim dozvolama u EudraGMDP bazi na jednak način kao što su dostupne i na internetskoj stranici HALMED-a. Pokazatelj uspješnosti uspostavljanja programa kontinuiranog osvješćivanja svih sudionika u lancu isporuke lijekova, zdravstvenih radnika te pacijenata je veliki interes za radionice na kojima je tema borba protiv krivotvorenih lijekova, povećan broj upita građana o proizvodima koji se nude putem

Interneta, kontinuirana suradnja s Carinom i policijom, kao i uspješno sudjelovanje u Interpolovoj akciji borbe protiv krivotvorina PANGEA.

Nastavljeno je jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED je sudjelovao u razvrstavanju i davanju mišljenja odnosno vještačenja za dostavljene uzorke ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U 2017. godini obrađena su tri zahtjeva za razvrstavanje i davanje mišljenja odnosno vještačenje.

Posebni cilj 1.5

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj je djelomično realiziran s obzirom na to da nije donesen regulatorni okvir koji će veleprodajama odrediti obvezu izvještavanja HALMED-a.

Preduvjeti za ostvarenje ovoga cilja su postojanje regulatornog okvira koji će veleprodajama odrediti obvezu izvještavanja HALMED-a o količinama lijekova stavljenih u promet temeljem suglasnosti za unošenje/uvoz te radna baza HALMED-a koja omogućuje fleksibilno i brzo izvještavanje. HALMED je uspješno implementirao novu bazu – OLIMP, međutim, kako regulatorni okvir zasad nije donesen, HALMED se oslanja na vlastite podatke o danim suglasnostima.

Posebni cilj 1.6

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

Ocjena uspješnosti:

Osnovni cilj je realiziran u 2014. godini. Cilj se dalje kontinuirano provodi.

U 2017. godini održane su četiri planirane sjednice Povjerenstva. Članovi Povjerenstva za farmakopeju radili su na dopunjavanju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika i na cjelokupnoj reviziji tekstova Hrvatske farmakopeje za novo izdanje HRF 4.0, usklađeno s 9.0 izdanjem Europske farmakopeje. Povjerenstvo je prošireno s članicom iz Hrvatskog veterinarskog instituta koja zastupa područje veterinarskih lijekova.

Opći cilj 2

Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku

Posebni cilj 2.1

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2017. godini kontinuirano uspješno provodio cilj kroz aktivno sudjelovanje u nacionalnim i europskim postupcima odobravanja lijekova i praćenju sigurnosti njihove primjene. U

2017. godini HALMED je preuzeo ulogu referentne države članice u 16 novih zajedničkih europskih postupaka, što je više nego dvostruko više u odnosu na 2016. godinu te je aktivno sudjelovao u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova.

Dodatno je od iznimnog značaja proširenje djelokruga rada HALMED-a u centraliziranim postupcima odobravanja pri Europskoj agenciji za lijekove kroz:

- nominacije za izvjestitelja i recenzenta ocjene, po prvi put za lijekove s cjelovitom dokumentacijom, s poznatom, ali i s novom djelatnom tvari, kao i
- suradnju s agencijama drugih država članica EU putem sudjelovanja u multinacionalnim timovima za ocjenu dokumentacije o lijeku.

Inspektorat HALMED-a se aktivno uključio u postupke provođenja inspekcija dobre proizvođačke prakse koordiniranih od strane EMA-e u sklopu centraliziranih postupaka odobravanja lijekova, kao i u postupke provođenja inspekcija dobre proizvođačke prakse koordiniranih od strane EDQM-a.

Posebni cilj 2.2

Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

U HALMED-u su uspostavljeni dodatni interni procesi između ustrojstvenih jedinica u svrhu što kvalitetnijeg rješavanja predmeta vezanih uz neispravnosti u kakvoći lijekova, ozbiljnih GMP nesukladnosti te farmakovigilancijskih i GMP inspekcija.

Također, HALMED je uspješno prošao zajednički audit JAP/PIC/S i *MRA Health Canada* te je na temelju pozitivne ocjene postao član PIC/S-a od 1. siječnja 2016. godine. Također, Inspektorat HALMED-a je u ovom zajedničkom postupku ispunio i zahtjev koji se pred sve GMP inspektorate zemalja članica EU postavlja kroz *Joint Audit Program (JAP)*, a obuhvaća *audit* i ocjenu zakonodavstva, sustava kakvoće inspektorata, raspoloživih resursa te promatranu inspekciju, kao i dostupnost OMCL-a i suradnju s istim u svrhu nadzora tržišta.

U ožujku 2016. godine HALMED je dobio odluku i tijela Health Canada da je uspješno savladao sve kriterije, čime je od 1. travnja 2016. godine postao dio MRA sporazuma između Kanade i EU-a vezano uz nadzor dobre proizvođačke prakse.

Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) potvrdila je Republiku Hrvatsku kao jednu od prvih osam zemalja članica Europske unije čije će inspeksijske nadzore nad dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji lijekova FDA ubuduće priznavati. Temeljem provedene ocjene, FDA je utvrdila da inspeksijski sustav HALMED-a u potpunosti udovoljava zahtjevima FDA-a.

Navedena odluka FDA-a o priznavanju predmetnih inspeksijskih nadzora stupila je na snagu 1. studenog 2017. godine te obuhvaća nacionalna regulatorna tijela za lijekove Austrije, Francuske, Hrvatske, Italije, Malte, Španjolske, Švedske i Ujedinjenog Kraljevstva. Ovo je ujedno prvi put da je FDA odlučila priznati inspeksijske nadzore koje provode druge države.

Odluka FDA-a novi je korak u suradnji EU-a i Sjedinjenih Američkih Država (SAD) na području međusobnog priznavanja inspekcija proizvodnih mjesta za lijekove za primjenu u ljudi koji se provode na njihovim teritorijima.

Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

Ocjena uspješnosti:

Cilj da se poštvaju dogovoreni rokovi za sve postupke u HALMED-u u većem dijelu je realiziran.

HALMED se u zajedničkim EU postupcima uspijeva pridržavati propisanih rokova, a što se tiče nacionalne faze MRP/DCP zahtjeva, povratne informacije podnositelja govore o tome da je HALMED jedna od najažurnijih agencija u EU što se tiče izdavanje rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

Godina 2017. obuhvaćala je završno razdoblje postupka nadogradnje dokumentacije o lijeku u kojem je riješeno više od 400 zahtjeva za nadogradnju. Zahtjevi za nadogradnju predstavljali su vrlo složenu vrstu zahtjeva i zahtijevali su značajne resurse i u regulatornom dijelu i u dijelu (ne)kliničke ocjene. Međutim, svi postupci nadogradnje dokumentacije o lijeku uspješno su završeni. HALMED je u promatranom razdoblju također vodio izuzetno veliki broj novih RMS DCP zahtjeva. Ispunjenje rokova u postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u nacionalnim postupcima i dalje ostaje izazov.

Opći cilj 3

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

Posebni cilj 3.1

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2017. godini redovito i pravovremeno, putem internetske stranice i drugih dostupnih komunikacijskih kanala, informirao javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga rada HALMED-a. Nastavljeno je redovito omogućavanje pristupa pismima zdravstvenim radnicima i edukacijskim materijalima putem baze lijekova u okviru detaljnog prikaza informacija za svaki od lijekova na koje se navedeni dokumenti odnose.

Na internetskoj stranici HALMED-a u 2017. godini započelo se s objavom mjesečnih popisa sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima koje su namijenjene korisnicima medicinskih proizvoda. Time se redovito i pravovremeno, u odgovarajućem opsegu i na transparentan način pružaju informacije javnosti, pacijentima i korisnicima medicinskih proizvoda, zdravstvenim radnicima i drugim zainteresiranim stranama o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim sa medicinskim proizvodima kroz rubriku Novosti i rubriku Sigurnosne obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a.

U skladu s kontinuiranim provođenjem aktivnosti osvješćivanja javnosti o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova, HALMED je u 2017. godini zajedno s Hrvatskim farmaceutskim

društvom proveo kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja je provedena putem društvenih mreža u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave te je ostvarila značajan doseg.

HALMED je ispitivao interesne skupine o adekvatnosti komunikacije i komunikacijskih kanala te koristio povratne informacije dobivene od interesnih skupina u svrhu poboljšanja vlastitih metoda komunikacije. Također, HALMED je kontinuirano surađivao s predstavnicima medija te izvještavao javnost putem odgovaranja na novinarske upite, slanja priopćenja za javnost, konferencija za novinare, davanja izjava, gostovanja u televizijskim i radijskim emisijama itd.

Posebni cilj 3.2

Jačanje transparentnosti HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2017. godini na svojim internetskim stranicama objavljivao sve relevantne odobrene informativno-edukativne materijale namijenjene zdravstvenim radnicima, pacijentima i drugim interesnim skupinama. Jednako tako, na internetskoj stranici HALMED-a nastavljeno je omogućavanje pristupa Javnim izvješćima o ocjeni dokumentacije o lijeku. HALMED je objavljivao dnevne redove i zapisnike sa sjednica svojih povjerenstava, životopise i izjave o povezanosti članova povjerenstava, podatke o ishodima natječaja koje provodi te relevantne zakonske i pravne akte iz područja svoga rada. HALMED je ispitao interesne skupine o transparentnosti internetskih stranica HALMED-a te osigurao da su komunikacijski kanali prilagođeni potrebama pacijenata, zdravstvenih radnika i drugih interesnih skupina HALMED-a. Također je pravovremeno i adekvatno odgovarao na zahtjeve za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a.

U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, HALMED je kontinuirano provodio poboljšanja funkcionalnosti internetske stranice i organizacije velikog broja objavljenih informacija iz djelokruga rada HALMED-a te objavljivao nove korisne sadržaje, prvenstveno iz područja praćenja sigurnosti primjene lijekova. Jednako tako, HALMED je redovito dostavljao publikacije, zapisnike i ostale relevantne dokumente za objavu u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske.

Posebni cilj 3.3

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2017. godini kontinuirano provodio aktivnosti s ciljem zbližavanja i jačanja suradnje s udrugama bolesnika i organizacijama zdravstvenih djelatnika i javnosti. HALMED je provodio savjetovanja i ispitivanja mnijenja predstavnika udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih djelatnika te koristio dobivene informacije u svom radu. Tijekom održanih stručnih skupova u HALMED-ovoj organizaciji održavani su sastanci HALMED-a sa svim ključnim interesnim skupinama. U sklopu HALMED-ove konferencije o medicinskim proizvodima održana je otvorena panel rasprava u

kojoj su sudjelovali zdravstveni radnici te predstavnici struke, regulatornih tijela i industrije. Također, na regulatornoj i farmakovigilancijskoj konferenciji koja je održana u organizaciji HALMED-a interesne skupine HALMED-a imale su priliku sudjelovati u nizu rasprava slijedom predavanja s područja odobravanja i praćenja sigurnosti primjene lijekova.

HALMED je u svoje aktivnosti redovito uključivao predstavnike pacijenata, zdravstvenih radnika i javnosti te su njihova znanja, iskustva i stajališta uzeti u obzir u donošenju odluka kao i u komunikaciji i u razvoju novih komunikacijskih kanala. U organizaciji HALMED-a održana je edukacija o praćenju sigurnosti primjene lijekova, putem koje su predstavnici udruga pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta imali priliku informirati se o postupku i koristima prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova te o značaju uloge pacijenata i studenata biomedicinskih fakulteta kao budućih zdravstvenih radnika u praćenju sigurnosti primjene lijekova. Cilj navedene edukacije bio je unaprijediti postojeću suradnju s predstavnicima udruga i potaknuti njihovu aktivnu ulogu u pridonošenju unapređenju sigurnosti primjene lijekova. Dodatno, HALMED kontinuirano provodi suradnju i razmjenu informacija s udrugama bolesnika koje na svojim internetskim stranicama objavljuju njima relevantne informacije iz djelokruga rada HALMED-a. Također, HALMED izravno odgovara na upite udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih radnika te im dostavlja sve sigurnosne i druge relevantne informacije.

Posebni cilj 3.4

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Percepcija javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji osigurana je adekvatnom komunikacijom putem svih dostupnih komunikacijskih kanala i alata. HALMED je u 2017. godini sudjelovao u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, *online* i specijaliziranim medijima o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda, dostavljao podatke o relevantnim aktivnostima ključnim kreatorima javnog mišljenja, organizirao godišnji sastanak HALMED-a i ključnih interesnih skupina. HALMED je sustavno pratio medijske isječke te analizirao komentare i druge povratne informacije zaprimljene od strane interesnih skupina i koristio ih u svom radu kako bi osigurao odgovarajuću percepciju HALMED-a.

Opći cilj 4

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

Posebni cilj 4.1

Daljnji razvoj sustava upravljanja kvalitetom

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

U svrhu realizacije cilja u 2017. godini poduzeti su sljedeći akcijski koraci:

- rad na daljnjoj integraciji normi, ISO/IEC 27001, ISO 31000 te puna integracija norme OHSAS 18001 u postojeći sustav kakvoće HALMED-a
- jačanje upravljanja krizama, jačanje upravljanja rizicima.

Integracijom propisanih zahtjeva navedenih normi u postojeći sustav HALMED-a postignuta su željena poboljšanja i povećan je stupanj sigurnosti rada.

Posebna pozornost posvećena je punoj implementaciji digitalnog arhivskog i informacijskog sustava (DAIS) vezano uz upravljanje dokumentima sustava kakvoće.

Na punoj integraciji svih zahtjeva i dalje će se raditi, osobito vezano uz norme ISO/IEC 27001 i ISO 31000.

Primjenjuje se upravljanje krizama u stvarnim situacijama te se sustav nadograđuje i poboljšava prema stečenim iskustvima. Revidiran je pripadajući postupak te su redefinirane odgovorne osobe. Upravljanje kontinuitetom poslovanja zahtijeva planiranje i provođenje simulacijske vježbe koja će se održati u sljedećem razdoblju, sukladno planiranom u Strategiji HALMED-a.

Interna radna skupina za praćenje realizacije projekata pratila je provođenje projekata.

HALMED je uspostavio Registar rizika temeljem kojeg se provode i nadziru aktivnosti u cilju smanjenja rizika, a tijekom godine se revidiraju postojeći i procjenjuju novi potencijalni rizici. Tijekom unutarnjih nadzora provjerava se implementacija sustava upravljanja rizicima unutar organizacijskih jedinica HALMED-a.

Posebni cilj 4.2

Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano provodi.

U 2017. godini nastavljeno je s razvojem IT sustava HALMED-a sukladno Planu rada. Novim funkcionalnostima kontinuirano su se nadograđivali svi sustavi, a nadogradnje su bile inicirane zahtjevima korisnika, promjenama zakonskih odredbi, usklađivanjem sa sustavima unutar regulatorne mreže EU-a te zahtjevima za međusobnom povezanošću i automatskom razmjenom podataka. Nastavljeno je s integracijom procesnih aplikacija s Digitalnim arhivskim informacijskim sustavom (DAIS) te njihovim nadogradnjama prema zahtjevima korisnika. HALMED je započeo s procesom interne digitalizacije dokumentacije o lijeku (paralelno s projektom vanjske digitalizacije).

U 2017. godini nastavljeno je s nadogradnjom DAIS-a, nadogradnjama procesnih aplikacija (NRL, PKL, OLIMP, Centrix, Pismohrana) te projektom vanjske digitalizacije.

Realizacija projekata redovito se prati od strane voditelja projekata te Grupe za praćenje projekata, o čemu su izvještavani Stručni kolegij i Ravnateljstvo.

Posebni cilj 4.3

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano provodi.

HALMED je intenzivno radio na jačanju svijesti među voditeljima i zaposlenicima o važnosti kontinuiranog obrazovanja. Kontinuirano se procjenjuje potreba za razvojem općih i specifičnih kompetencija zaposlenika na svim razinama u cilju prilagodbe novim zahtjevima raznovrsnih stručnih poslova s obzirom na to da HALMED sudjeluje u internacionalnim timovima vezanim uz ocjenu dokumentacije o lijeku. U tu svrhu HALMED je osigurao značajna financijska sredstva i organizirao velik broj stručnih internih i vanjskih edukacija, od kojih je velik broj održan u inozemstvu s obzirom na to da se edukacije iz specifičnog područja vezanog uz lijekove i medicinske proizvode ne održavaju u zemlji. Edukacije se uračunavaju u radno opterećenje zaposlenika, a njihovi učinci daju potporu povećanju radne učinkovitosti. Edukacije se provode sukladno godišnjem planu obrazovanja, koji je sastavljen za svakog pojedinog zaposlenika. U 2017. godini korištene su moderne tehnologije (primjerice, učenje na daljinu, tj. *on-line* učenje), što utječe na smanjenje troškova obrazovanja.

U dijelu akademskih aktivnosti zaposlenici HALMED-a su u 2017. godini održali nastavu:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegijima: „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“, „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Farmakoekonomika“
- na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija na kolegijima: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“,
- na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanosti na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“, „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“
- na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na studiju medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“
- na Prirodoslovnom matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, u sklopu seminara „*Bioindustrial Techniques*“, koji je dio međunarodnog zajedničkog studija Sveučilišta u Zagrebu i Sveučilišta u Orleansu, Francuska, kolegij iz područja molekularne biotehnologije.

Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

HALMED je u 2017. godini poslovao savjesno i odgovorno po načelu „vrijednost za novac“ vodeći se načelom ekonomičnosti i učinkovitosti prilikom utroška sredstava sukladno uspostavljenim internim procedurama. Redovito su se pratili prihodi i rashodi, a o istom se redovito izvještavalo Upravno vijeće kroz tromjesečna izvješća.

Posebni cilj 4.5

Izgradnja nove poslovne zgrade

Ocjena uspješnosti:

Cilj nije realiziran.

U 2017. godini nije bilo aktivnosti u pogledu realizacije ovog cilja s obzirom na to da HALMED nije dobio suglasnost za raspolaganjem sredstvima za početak realizacije ovog projekta. HALMED je u nizu prethodnih godina ostvarivao dobit u svrhu osiguranja financijskih sredstva za trajno rješavanje pitanja poslovnog prostora za rad (gradnja poslovne zgrade) HALMED-a. U 2015. godini Odlukom o upotrebi dijela dobiti Agencije za lijekove i medicinske proizvode Vlada Republike Hrvatske usmjerila je gore navedena sredstva za razvoj i obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvenih ustanova, što je dovelo u pitanje daljnju realizaciju ovog cilja.

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

Posebni cilj 5.1

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom EU-a za područje lijekova i medicinskih proizvoda HALMED je u 2017. godini sudjelovao u radnim skupinama Ministarstva zdravstva osnovanim za izradu prijedloga propisa i smjernica na razini EU-a.

Posebni cilj 5.2

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

Djelatnici HALMED-a su u 2017. nastavili s aktivnim sudjelovanjem u radu tijela i radnih skupina vezanih uz telematičke projekte u EU-u. Sudjelovali su u radu redovitih skupina za koordinaciju i praćenje provedbe telematičke strategije u EMA-i te su bili uključeni u realizaciju pojedinih projekata, poput grupe za provedbu standardizacije modela podataka o lijeku po ISO standardu (*EU ISO IDMP Task Force*).