



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2018. GODINU

Zagreb, srpanj 2019.

Vlada Republike Hrvatske je na 124. sjednici održanoj dana 24. listopada 2019. godine donijela Zaključak o prihvaćanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju Poslovnog plana za 2018. godinu,
Klasa: 022-03/19-07/310, Ur. broj: 50301-27/20-19-6

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na svojoj 125. sjednici održanoj dana 16. srpnja 2019. godine donijelo Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana u 2018. godini Agencije za lijekove i medicinske proizvode,
Klasa: 023-01/19-02/09, Ur. broj: 381-14-05/132-19-03

SADRŽAJ

1. UVOD	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	7
1.1.3. Unutarnji ustroj	8
1.2. Poslovi HALMED-a	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. Stavljanje lijeka u promet	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	28
2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova	30
2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova	33
2.2. Farmakovigilancija	35
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	35
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	35
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima	35
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	36
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	36
2.2.6. Odobranje mjera minimizacije rizika	36
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika	37
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	37
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	38
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	38
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	38
2.2.12. Europski poslovi	38
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	42
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	42
2.3. Proizvodnja i nadzor	44
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	44
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	44
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	45
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	45
2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko	45
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	46
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	46
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	47
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	47
2.3.10. Nadzor dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko- medicinskih proizvoda	47
2.3.11. Europski poslovi	47
2.3.12. Međunarodni poslovi	48
2.3.13. Izvršenje prihodovnih poslova	49
2.3.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	50
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	51
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet	51
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	51

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	51
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	51
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“.....	52
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC).....	52
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	52
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	52
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa.....	53
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova.....	53
2.4.11. Europski poslovi.....	53
2.4.12. Međunarodni poslovi.....	54
2.4.13. Izvršenje prihodovnih poslova.....	55
2.4.14. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	56
2.5. Provjera kakvoće lijekova.....	57
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova.....	57
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	57
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka.....	58
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima.....	58
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	58
2.5.6. Kolaborativne studije.....	58
2.5.7. Europski poslovi.....	59
2.5.8. Međunarodni poslovi.....	59
2.5.9. Izvršenje prihodovnih poslova.....	60
2.5.10. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	60
2.6. Hrvatska farmakopeja.....	62
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF).....	62
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	62
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze.....	62
2.6.4. Europski poslovi.....	62
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova.....	63
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	63
2.7. Medicinski proizvodi.....	63
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	64
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa.....	64
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	65
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode.....	66
2.7.5. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a.....	66
2.7.6. Izvršenje prihodovnih poslova.....	69
2.7.7. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	70
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja.....	72
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP).....	72
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga.....	72
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	73
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti.....	73
2.9.2. Poslovi interne komunikacije.....	75
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED.....	76
2.9.4. Europski poslovi.....	77
2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga.....	78
2.10. Godišnje pristojbe.....	79
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi.....	81
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom.....	82
2.12. Izvješće o IT sustavu.....	84
2.13. Izvješće o upravljanju dokumentacijom i arhiviranje.....	86
2.13.1. Poslovi pisarnice.....	86
2.13.2. Poslovi arhiva.....	86
2.14. Izvještaj o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj.....	87
2.15. Izvješće o provedbi projekata.....	91

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	92
3.1. Zakonska regulativa.....	92
3.2. Prihodi	92
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	92
3.2.2. Prihodi od projekata	93
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	93
3.3. Rashodi.....	95
3.4. Rezultat poslovanja	100
3.5. Finacijska imovina	100
3.6. Potraživanja od kupaca	100
3.7. Obveze	101
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	102
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOŠLJAVANJA	106
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....	109
7. PRIVITCI.....	112
Privitak 1. Popis kratica	113
Privitak 2. Popis tablica	116
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima u 2018.g.	117
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2014. do 2018. godine.....	125
Opći cilj 1	125
Opći cilj 2	129
Opći cilj 3	131
Opći cilj 4	133
Opći cilj 5	136
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova u 2018. godini	137
Privitak 6. Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi u 2018. godini	139

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)) 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 niz neprihodovnih usluga koje su od općeg interesa za javno zdravstvo.

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED kao nacionalno nadležno tijelo države članice 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 2018. godine.

Izvješće je podijeljeno u 6 poglavlja. U prvom poglavlju prikazan je profil HALMED-a, uključujući misiju, viziju i strateške ciljeve, ustroj te poslove HALMED-a 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 2018. 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 6 privitka.

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 2018. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

Misija

Misija HALMED-a je štiti i promovirati 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.

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 31. prosinca 2018. 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 u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca, 2018. godine održalo je 13 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 2018. godine Stručno vijeće je održalo 5 sjednice i donijelo 8 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 Upravno 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 davanja znanstvenog savjeta, 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

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

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

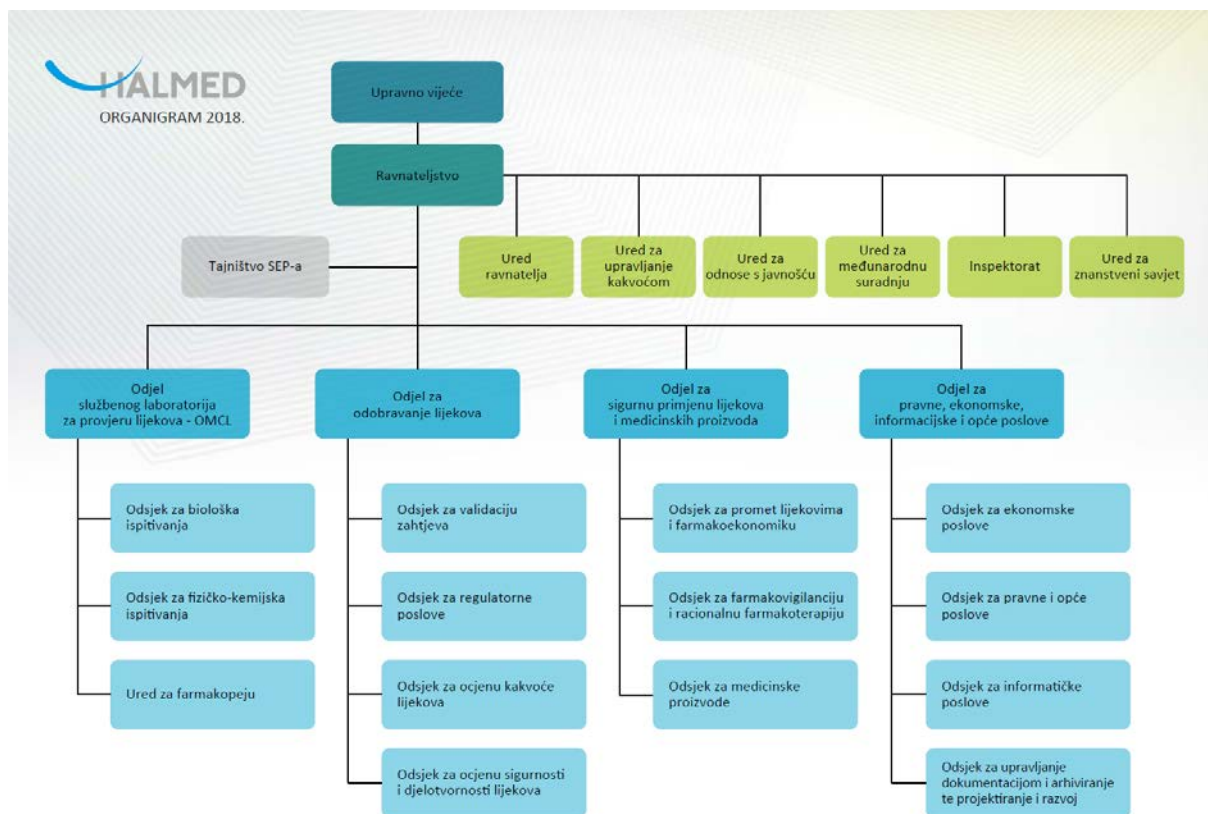
Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. 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 smjernicama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

1.1.3.5. 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.



1.2. 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 nacionalne poslove:

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

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

Sukladno članku 188.a stavka 1. odnosno članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima HALMED obavlja sljedeće nacionalne poslove:

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

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

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
- Vijeće Europske unije
- Europska agencija za lijekove
- Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
- Mreža nacionalnih agencija za lijekove
- Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode

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.

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

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 EGP-a. Glavna zadaća EMA-e je zaprimanje i evaluacija zahtjeva za davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom, a koje izdaje Europska komisija.

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

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **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 znanstveni savjet** (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)
- **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 šifranici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za 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*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari koje 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 Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

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

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)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*)

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

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

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. Odgovorna 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 surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- [Svjetska zdravstvena organizacija \(WHO\)](#)
- [Farmaceutsko – inspeksijska 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 \(TOPRA\)](#)
- Nadležne tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-e

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

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

1.2.3.4. Nadležne tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-e

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvoda 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 nacionalnih i europskih prihodovnih poslova HALMED-a za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine u odnosu na plan za 2018. godinu.

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

Tablica 1. Izvršenje nacionalnih i europskih prihodovnih poslova za razdoblje od 01. 01. do 31. 12. 2018. godine

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	11850	12904	109%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija¹</i>	301	344	114%
1.2.	<i>Obnova odobrenja¹</i>	588	493	84%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja¹</i>	10312	11413	111%
1.4.	<i>Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)²</i>	636	638	100%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)²</i>	3	1	33%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije za dobivanje Ovjernice Europske farmakopeje, CEP-a (EDQM)²</i>	10	15	150%
2.	Proizvodnja i nadzor³	290	389	134%
3.	Promet lijekova¹	1640	1740	106%
4.	Provjera kakvoće lijeka¹	459	379	83%
5.	Godišnje pristojbe³	5118	5324	104%
6.	Medicinski proizvodi¹	341	343	101%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a¹	160	254	159%
8.	Hrvatska farmakopeja¹	14	24	171%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)¹	433	401	93%
10.	Farmakovigilancija³	397	421	106%
11.	Davanje stručnog savjeta (SAWP)²	10	14	140%
UKUPNO		20712	22193	107%
Europski poslovi (<i>konkurentni</i>) ⁴		146	307	210%
Nacionalni poslovi		20566	21886	106%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ europski konkurentni poslovi: RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM (ostvareni prihodi u Pravitku 6, Tablica 2.)

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, 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, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene moraju dobiti odobrenje ili 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 primjenjuju se nacionalni postupak, postupak međusobnog priznavanja/decentralizirani postupak (*Mutual Recognition Procedure, MRP/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 istodobno 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 MRP/DCP postupka svaka država članica izdaje nacionalno odobrenje i harmonizirane informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa 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 koje vrijedi za cijelo područje EU-a.³

Podaci HALMED-a o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 2.

Podaci o sudjelovanju HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja pri EMA-i prikazani su u Tablici br. 1. i opisani u dijelu 2.1.4.3. 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 HALMED-a o broju obnovljenih odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci HALMED-a o broju odobrenih izmjena nacionalnim i MRP/DCP postupcima u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 4.

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

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 NtA se bavi regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sadržajem dokumenata za davanje odobrenja. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine NtA (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Ekspertne skupine STAMP (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

Odbor Europske komisije za lijekove za primjenu kod ljudi je savjetodavno tijelo koje je osnovano 1975. godine s ciljem raspravljanja o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi, a naročito za pripremu novih zakonskih inicijativa. Članovi Odbora su predstavnici država članica, a Odboru predsjedava predstavnik Europske komisije. U Odboru Hrvatska ima jednog predstavnika Ministarstva zdravstva i jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Odbora Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

2.1.4.2. Izvješće o radu HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine predstavnici HALMED-a su sudjelovali u radu 11 sjednica i 10 telekonferencijskih sastanaka (*Organisational Matters Drafting Group, ORGAM*), te na dva strateško-edukacijska sastanka.

U promatranom razdoblju Republika Hrvatska se redovito natjecala za poslove CHMP-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*), suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*):

- glavni izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka u multinacionalnom timu s Njemačkom (postupak dovršen)
- glavni izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak dovršen)
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s poznatom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- recenzent ocjene u četiri centralizirana postupka odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (dva postupka recenzije dovršena, dva postupka nisu započeta), u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak u tijeku), te u jednom centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak nije započeo)

- u preraspodjeli UK predmeta zbog Brexita, EMA je imenovala HALMED (su)izvjestiteljem za dva lijeka.

U promatranom razdoblju Hrvatska je aktivno komentirala zahtjeve tijekom postupaka davanja odobrenja i znanstvenih savjeta, sudjelovala u izradi smjernica i u aktivnostima „Geriatric topic“ i „Benefit/Risk“ predviđenima godišnjim radnim planom CHMP-a. Član CHMP-a je u svojstvu voditelja Stručne grupe za gerijatrijsku populaciju tijekom godine održao tri izlaganja iz područja gerijatrijske populacije.

Izvršenje natjecateljskih poslova pri CHMP-u prikazano je u Tablici br. 1.

Radne skupine CHMP-a

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

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

SAWP daje znanstvene savjete o različitim pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, nekliničku i kliničku sigurnost i djelotvornost lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju nekliničku sigurnost, farmakokinetiku, metodologiju i statistiku te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su kardiologija, onkologija, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji i infektivne bolesti. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED je sudjelovao u radu 11 sjednica SAWP-a, Tablica br. 5.

U promatranom razdoblju Hrvatska se natjecala za poslove SAWP-a i bila imenovana kao SAWP koordinator, recenzent ocjene te član kvalifikacijskog tima.

- koordinator za 18 predmeta
- recenzent ocjene za 2 predmeta
- član kvalifikacijskog tima za davanje mišljenja o novim metodama u razvoju lijekova za 1 predmet

U navedenom periodu završena je ocjena 14 od navedenih 18 predmeta, a 4 predmeta su bila u radu.

Izvršenje natjecateljskih poslova pri SAWP-u prikazano je u Tablici br. 1.

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

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

a; člana i dva zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi 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 2018. godine HALMED je aktivno sudjelovao u *HMA Database Implementation Group for Risk-Based Approach to Product Testing*, te reviziji smjernice *Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use*. Zamjenik člana BWP-a imenovan je u grupu za definiranje sadržaja dokumentacije o kakvoći za medicinske pijavice.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima BWP-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. 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, zaduženi za humane lijekove. Predstavnik HALMED-a je također 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)*.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

SWP razmatra pitanja koja su 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 *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), kao i međunarodne suradnje (ICH). Zajednički sastanci SWP-a održavaju se dvaput godišnje. Tijekom ostalih mjeseci održavaju se redovite telefonske sjednice (10 godišnje). U radnoj skupini SWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima SWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

BPWP razmatra problematiku lijekova porijeklom iz krvi (derivati plazme), lijekova proizvedenih rekombinantnom tehnologijom i biosličnih lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje kao i derivata plazme. Osnovne djelatnosti radne skupine su podrška pri ocjeni dokumentacije, stručni savjeti (*scientific advice/protocol assistance*), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan⁴“ statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelatnosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih

⁴ Status lijeka za rijetke i teške bolesti

smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica. U radnoj skupini BPWP Hrvatska ima dva predstavnika iz HALMED-a; člana i zamjenika.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima BPWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

QRD pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU-u/EGP-u. Sastanci QRD-a održavaju se 3 puta godišnje. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QRD-a (bio prisutan i elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

NRG je zadužena 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.

HALMED je u promatranom razdoblju preko portala zaprimio i pregledao 183 predložena naziva lijeka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima NRG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

CVSWP 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CVSWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

PKWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. Sastanci PKWP-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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PKWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

A-X) 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; stručnjak iz HALMED- i vanjski stručnjak HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PGWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

VWP 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima VWP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

A-XII) Gerijatrijska stručna skupina (*Geriatric Expert Group, GEG*)

GEG je savjetodavna skupina povezana s CHMP-om koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz stariju populaciju. Stručna skupina GEG pitanja vezana uz stariju populaciju raspravlja putem elektroničke pošte, dok se telekonferencije održavaju prema potrebi.

U GEG stručnoj skupini HALMED sudjeluje s jednim članom u svojstvu voditelja grupe na prijedlog EMA-e.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine član je sudjelovao u raspravama, izradi radnog plana grupe, smjernica, predložaka, te održao prezentacije i dao stručne komentare za pitanja iz područja djelovanja GEG-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GEG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

A-XIII) Radna skupina za promicanje 3R principa (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)

J3RsWG je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a čija je uloga promicanje, poboljšanje i primjena tzv. 3R principa (*replacement, reduction and refinement*) u slučaju korištenja životinja za ispitivanje lijekova. Sastanci J3RsWG-a održavaju se jedan put godišnje, dok se telekonferencije održavaju prema potrebi. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan delegat HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima J3RsWG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

U CAT-u Hrvatska ima predstavnika Ministarstva zdravstva i zamjenika, predstavnika HALMED-a. Predstavnici redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CAT-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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. Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 14 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti te je na strateško-edukacijskom sastanku COMP-a održao izlaganje pod nazivom *Histology independent indications / tumor type-agnostic therapy: view from the COMP*.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima COMP-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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

HMPC prihvaća i revidira biljne monografije i smjernice. U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a). Predstavnici redovito sudjeluju na radnim sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

Zamjenik člana HMPC-a je na strateško-edukacijskom sastanku HMPC-a održao izlaganje pod nazivom *Experiences of Croatia as the youngest EU member state*.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima HMPC-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

Radne skupine HMPC-a

Radne skupine HMPC-a pružaju podršku HMPC-u 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 kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group, QDG*)

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG) Hrvatska ima jednog predstavnika u svojstvu promatrača. Promatrač redovito sudjeluje na sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca putem telekonferencije.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QDG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

E) EU Innovation Network (EU-IN)

EU Innovation Network je Europska mreža ureda za inovacije koja predstavlja platformu na kojoj nacionalna regulatorna tijela i EMA razmjenjuju informacije o razvoju inovacija na području lijekova i medicinskih proizvoda te imaju za cilj dati znanstvenu i regulatornu podršku kako bi što više inovativnih projekata ispunilo zahtjeve kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti te dospjelo do pacijenata. Radna skupina podnosi izvješća o radu i EMA-i i HMA. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima EU-IN-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

2.1.4.4. *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 CD-P-PH/PHO daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnik HALMED-a imenovan je za stalnog izvjestitelja u svezi pregleda usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PHO-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

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 povjerenstva CD-P-PH/PC odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. Predstavnica HALMED-a kao izabrani ekspert obnaša dužnost potpredsjednice ovog povjerenstva.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PC-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

C) Ovjernica Europske farmakopeje (CEP)

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*).

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED je izradio inicijalno cjelovito izvješće o ocjeni dokumentacije za jednu djelatnu tvar, te je kao su-ocjenitelj sudjelovao u ocjeni dokumentacije za četiri djelatne tvari te u ocjeni dopune dokumentacije za sedam djelatnih tvari.

U lipnju 2018. godine predstavnik HALMED-a izabran je u Tehnički savjetodavni odbor za postupak ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph. Eur. u EDQM-u. Tehnički savjetodavni odbori (*Technical Advisory Boards, TABs*) osnovani su za svako područje u postupku izdavanja Ovjernice Ph. Eur. (za kemijske djelatne tvari i proizvode koji posjeduju TSE rizik), sastoje se od ocjenitelja nominiranih od strane nacionalnih regulatornih tijela koji sudjeluju u postupku ocjene dokumentacije za izdavanje Ovjernice Ph. Eur., a bave se tehničkim i stručnim pitanjima postavljenim od strane ocjenitelja, raspravljaju o smjernicama, upućuju stručna i tehnička pitanja Upravnom vijeću (*Steering Committee*) i od njega traže savjet kad je to potrebno.

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

HMA (*The Heads of Medicines Agencies*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED je sudjelovao na 4 sastanka ravnatelja agencija za lijekove zemalja članica.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*) razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju putem postupka međusobnog priznavanja i decentraliziranog postupka.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za 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)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima stručnih grupa HMA-a i CMDh (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 5.

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Izvješće o suradnji s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

Od 14. do 16. svibnja 2018. godine provedena je edukacija zaposlenika Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz područja ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku.

Od 22. do 23. svibnja 2018. godine provedena je edukacija i razmjena iskustava sa zaposlenicima Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz područja ocjene kakvoće lijeka.

2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	49	73	149%
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)	32	24	75%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	180	195	108%
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)	3	18	600%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	35	29	83%
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	4	-
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	2	1	50%
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:	301	344	114%

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

Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	544	418	77%
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	44	75	170%
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:	588	493	84%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3450	3591	104%
Veća izmjena (II)	3577	3232	90%
3.2. Ostale izmjene	216	282	131%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	180	109	61%
3.4. Davanje izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7423	7214	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	24	62	258%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	2	11	550%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2569	3614	141%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	248	378	152%
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	46	134	291%
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	0	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	2889	4199	145%

2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima iz područja odobravanja lijekova

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
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)	1
3.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	4
4.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	3
Radne skupine Vijeća EU		
5.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	17
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
6.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	21
7.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
8.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	18
9.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	2
10.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	7
11.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	7
12.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
13.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG)	4
14.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	3
15.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	3
16.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	1
17.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	6
18.	Gerijatrijska stručna skupina (GEG)	0
19.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RsWG)	1
20.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	9
21.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	11
22.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	7
23.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	4
24.	EU Innovation Network (EU-IN)	7
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
25.	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>)	3

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
26.	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</i> , CD-P-PH/PC)	0
27.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
28.	Mreža nacionalnih agencija za lijekove (<i>The Heads of Medicines Agencies, HMA</i>)	4
29.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
20.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	6
31.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	6
32.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	5
33.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
34.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	4
35.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	1
36.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	6
37.	Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	7
UKUPNO:		209

2.2. Farmakovigilancija

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenih na temelju Zakona, HALMED provodi farmakovigilancijske aktivnosti u Republici Hrvatskoj i u suradnji s nadležnim nacionalnim 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 2018. prikazan je u Tablici br. 6.

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

Broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova 01.01.-31.12.2018.	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
	Lijekovi	Cjepiva			
4408	4112	296	-	4408	100%

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 2018. godine HALMED je ocijenio 12 PSUR-eva na temelju ugovora s EMA-om. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici br. 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 2018. godine HALMED je ocijenio 73 RMP u nacionalnim postupcima davanja odobrenja i 24 RMP-a u decentraliziranim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici br. 2. Izvršenje prihodovnih usluga 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 2018. godine HALMED je ocijenio 159 DSUR-eva. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici br. 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 nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka. HALMED ocjenjuje dokumentaciju za provođenje neintervencijskih ispitivanja. Pritom se pregledava plan ispitivanja s naglaskom na cilj ispitivanja, metodologiju (dizajn studije, izvori podataka, kriteriji uključivanja, kriteriji isključivanja, upravljanje podacima, analiza podataka, upravljanje kvalitetom, ograničenja ispitne metode) i postupanje s nuspojavama/štetnim događajima. Također se prilikom ocjene uzima u obzir druga podnesena dokumentacija poput informiranog pristanka za bolesnika i test liste ispitanika te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED je ocijenio 7 neintervencijskih ispitivanja. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici br. 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.

Podaci o broju odobrenim MMR-ova i izmjena MMR-ova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 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.

Podaci o broju odobrenih lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju i njihovih zamjenika u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

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

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

Podaci o broju pripremljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 8.

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

Podaci o broju odgovorenih NUI-ja u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 8.

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

Podaci o broju odobrenih DHPC-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 8.

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

Podaci o broju pripremljenih odgovora u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

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

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 24 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 2018. godine ocijenjeno je ukupno 8 signala za pripremu za PRAC.

Iz zaprimljenih prijava sumnji na nuspojavu lijekova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine ocjenjivana su 3 potencijalna signala, a radi se o signalima moguće povezanosti ekfolijativnog dermatitisa s lerkanidipinom, signal neučinkovitosti pegfilgrastima te signal gubitka sluha i primjene kodeina. Temeljem dostupnih podataka, prva dva signala su odbačeni s obzirom da ne postoji dovoljna razina dokaza, dok je treći signal raspravljan na sjednici Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova. Na sjednici je zaključeno kako je potencijalno riječ o učinku skupine opioida te da bi se signal trebalo ocjenjivati u kontekstu učinka razreda.

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 2018. godine HALMED je održano je 6 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 2018. godine prikazano je u Tablici br. 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 (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*)

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

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine predstavnici HALMED-a su sudjelovali u zasjedanju jedanaest sjednica.

U promatranom razdoblju Hrvatska se redovito natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima PRAC-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).

- suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže metotreksat kao djelatnu tvar s režimom doziranja jednom tjedno
- glavni PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (Upadacitinib AbbVie Ltd (upadacitinib), AbbVie)
- glavni PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (Lorviqua (lorlatinib), Pfizer)
- glavni PSUSA⁵ izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek (Kyprolis (karfilzomib) i povezanu proceduru traženja dodatnih pojašnjenja (LEG) temeljem PSUSA podataka za navedeni lijek
- glavni PSUSA izvjestitelj za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- glavni PSUSA izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol)
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove s kombinacijom djelatnih tvari „bizmut, metronidazol, tetraciklin“ i kombinacijom djelatnih tvari „ezetimib, rosuvastatin“,
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže fenoterol kao djelatnu tvar
- glavni RMP izvjestitelj za 2 ocjene izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidroksikarbamid kao djelatnu tvar
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove s kombinacijom djelatnih tvari „spironolakton, hidroklorotiazid“
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove s kombinacijom djelatnih tvari „spironolakton, altizid“
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže enoksaparin kao djelatnu tvar

Izvršenje natjecateljskih poslova pri PRAC-u prikazano je u Tablici br. 1.

⁵ Periodic Safety Update Report (PSUR) single assessment (PSUSA),

Također, poslano je ukupno 15 komentara na predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su arbitražni postupci (9), ocjene PSUR-a (5) ili RMP-a (1) provedene od strane drugih zemalja EU, što je i prikazano u Izvršenju ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u Tablici br. 8.

B) Povjerenstvo za pedijatriju (*The Paediatric Committee, 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 se ocjenjuju planovi istraživanja lijekova u pedijatrijskoj populaciji (*Paediatric Investigation Plan*). Sjednice povjerenstva održavaju se jednom mjesečno pri EMA-i. U PDCO-u Hrvatska je u 2018. godini imala dva predstavnika (zaposlenik HALMED-a i vanjski suradnik HALMED-a).

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine Hrvatska je bila imenovana kao izvjestitelj, recenzent i koordinator za sljedeće predmete čija je ocjena započela u navedenom periodu:

- izvjestitelj (*Rapporteur*) za 2 PIP-a,
- recenzent ocjene (*Peer-Reviewer*) za 12 PIP-ova,
- recenzent ocjene za 8 modifikacija PIP-ova,
- PDCO koordinator za 5 znanstvenih savjeta za koje je SAWP zatražio komentare od strane PDCO-a).

B) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*The Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG PRAC subgroup*)

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU 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 2018. godine održana je jedna telekonferencija PRAC PhV IWG-a.

C) Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group, 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 2018. godine predstavnik HALMED-a je sudjelovao na dvije sjednice GCP IWG-a.

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

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

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali u radu SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti. U sklopu rada SIGa djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju sudjelovali su:

- u pisanju Concept paper for a chapter on impact research in the ENCePP Methods Guide,
- u pisanju poglavlja 10 za ENCePP Methods Guide koji se bavi metodama prikladnim za mjerenje utjecaja regulatornih akcija
- u komentiranju potrebe provođenja IMPACT studija za pojedine predmete raspravljane na PRAC

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

A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Project and Maintenance Groups, 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 2018. godine HALMED je sudjelovao na dva telekonferencijska sastanka PBT-a.

2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	1	-
2.	Ocjena mjera minimalizacije rizika	44	27	61%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika	0	35	-
4.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	156	159	102%
5.	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju	175	174	99%
6.	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	1	-
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	7	7	100%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	4	400%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	1	100%
UKUPNO:		384	409	107%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave	4408
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	42
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	156
4.	Odgovor na NUI	25
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	29
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	61
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	63
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	21
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	2
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	14
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	8
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	6
14.	Farmakovigilancijski nadzor	6
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	1039
UKUPNO:		5778

Tablica 9. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2..	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	1
3.	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)	2
4.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
5.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	2
UKUPNO:		17

2.3. Proizvodnja i nadzor

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

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

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a. Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a <http://new.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/#rezultati> i unose u javno dostupnu europsku bazu EudraGMDP u nadležnosti EMA-e <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Podaci HALMED-a o izdanim proizvodnim dozvolama u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 10.

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

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

Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nadležno tijelo države članice koje izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obaviti nadzor dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje.

Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*) nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>.

Pravnim ili fizičkim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi daje HALMED. Proizvođači iz trećih zemalja mogu putem zastupnika u Republici Hrvatskoj podnijeti HALMED-u zahtjev za nadzor dobre proizvođačke prakse i izdavanje Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

Podaci HALMED-a o nadzoru/provjeri dobre proizvođačke prakse i davanju Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse u Republici Hrvatskoj i izvan Republike Hrvatske u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 10.

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

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>.

Broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazan je u Tablici br. 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

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

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV⁶) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁷) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

Broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazan je u Tablici br. 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko

Promet lijekova na veliko obuhvaća (veleprodaja): nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka. Dozvola

⁶ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁷ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

za promet na veliko lijekova je rješenje kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ispunjava zahtjeve dobre distribucijske praksi (Good Distribution Practice, GDP).

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

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

Broj izdanih dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazan je u Tablici br. 10.

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

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

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

Podaci o davanju dozvola u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su Tablici br. 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

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

Broj davanja dozvola u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazan je u Tablici br. 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

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

Uzorkovanje lijekova za provjeru kakvoće provodi Inspektorat i OMCL HALMED-a sukladno Planu uzrokovanja iz prometa, točka 2. 5. 2. i Tablica br. 17.

2.3.10. Nadzor dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda

Temeljem Sporazuma o poslovnoj suradnji HALMED-a i Uprave za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede, HALMED obavlja nadzor dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko- medicinskih proizvoda.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED-a nije sudjelovao u provođenju nadzora proizvođača veterinarsko- medicinskih proizvoda.

2.3.11. Europski poslovi

2.3.11.1. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama EMA-e

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 12.

Manji broj održanih sastanaka PhV IWG- a, posljedica je Brexit-a i preseljenja EMA-e.

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

U Radnoj skupini GMDP IWG, Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Aktivnosti radne skupine su se provodile sukladno godišnjem planu za 2018 godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 12.

Manji broj održanih sastanaka GMDP IWG - a, posljedica je Brexit-a i preseljenja EMA-e.

2.3.11.2. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama HMA-e

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

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a (bio prisutan i/ili elektronički) u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.11.3. Izvještaj o nadzoru dobre proizvođačke prakse s EDQM-om i EMA/CAPs

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine HALMED nije s sudjelovao u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

2.3.12. Međunarodni poslovi

2.3.12.1. Izvještaj o suradnji HALMED-a s PIC/S-om

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

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela na području dobre proizvođačke prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 52 nadležna tijela iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija). a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S- a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 12.

Radna skupina GCP & GPV

U PICS GCP & GPV radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine. Sastanci se provode telekonferencijski radi koordinacije provedbe plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*). U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine dogovorena je provedba zajedničkih inspekcija.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima **PICS GCP & GPV** - a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	4	1	25%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	8	100%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	20	167%
5.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	52	155	298%
6.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	5	0	0%
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)	144	114	79,2%
9.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	10	250%
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima			
10.	- administrativno rješavanje izmjene	12	18	150%
11.	- ako se obavlja očevid	2	5	250%
12.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	0	4	-
13.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	15	17	113%
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)			
14.	- administrativno rješavanje izmjene	24	21	88%
15.	- ako se obavlja očevid	4	1	25%
16.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	10	-
17.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	-
18.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-
19.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
20.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
21.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
22.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		290	386	133%

2.3.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	0	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	0	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	0	0	0
UKUPNO:				

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	2	1
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	3	1
Povjerenstva i radne skupine HMA-a			
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	2
UKUPNO:		7	3

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.

Iznimno, 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 zaprime 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 2018. godine prikazani su u Tablici br. 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 2018. godine prikazani su u Tablici br. 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

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

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

Podaci o broju danih suglasnosti u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca u 2018. godini prikazani su u Tablici br. 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 za svaki lijek pojedinačno.

Podaci o broju donesenih odluka u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 15.

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

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

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

Podaci o broju danih CPP-ova i FSC-ova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 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 2018. godine bilo je 125 objava 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 polovice godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju, priprema godišnje izvješće i objavljuje [na internetskim stranicama HALMED-a](#).

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 ako je to potrebno HALMED daje priopćenje za javnost.

Podaci o broju hitnih povlačenja u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca u 2018. godini prikazani su u Tablici br. 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 2018. godine prikazani su u Tablici br. 13.

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

R.br.	Naziv prijavitelja	Zaprimljeno 01.01.- 31.12.2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	188	188	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	157	157	100%
3.	Proizvođač	5	5	100%
4.	Veleprodaja	7	7	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	20	20	100%
6.	HALMED	9	9	100%
7.	Ostali	14	14	100%
UKUPNO:		400	400	100%

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 grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine Ekspertna grupa 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 koristiti 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 grupe, oformljene su 4 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 razmjeni najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama (HALMED je član ove radne skupine).

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

U razdoblju od 01. siječnja do 31. prosinca 2018. godine održano su 5 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. Osnovane su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija. U razdoblju od 01. siječnja do 31. prosinca 2018. godine održan je jedan sastanak i osam telekonferencijskih sastanaka.

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 2018. godine su sastanci:

“8th Adriatic and 5th ISPOR Chapter Serbia Congress of Farmacoconomics and Outcomes Research”, April 19-22, 2018, Belgrade, Serbia

ISPOR 2018; 23rd Annual International Meeting, May 19-23, 2018, Baltimore, MD, USA, te

Course in the ATC/DDD methodology, 7. i 8. 06. 2018. Oslo, Norveška

Croatian - Slovenian Symposium of Pharmacoeconomics & Outcomes Research: *Patient Access to Medical Innovation - Regional Challenges and Initiatives* – 18. rujna 2018. godine, Opatija.

2.4.13. Izvršenje prihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	265	349	132%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	420	405	96%
4.	– za istraživačke svrhe,	47	40	85%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	-
8.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	570	605	106%
9.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme -imunološkog lijeka -radiofarmaceutika	21	30	143%
10.	Potvrda o lijeku (CPP)	300	298	99%
11.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	14	9	64%
12.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	3	1	33%
13.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	2	-
14.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	1	-
15.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
UKUPNO:		1640	1740	106%

2.4.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	-	194	-
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	-	62	-
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	-	46	-
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	-	1329	-
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	-	654	-
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	-	31	-
UKUPNO:			2316	-

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
Radne skupine EK-e			
1.	Radna skupina EK 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>)	-	5
UKUPNO:			5

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 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u roku od 7 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 2018. godine prikazani su u Tablici br. 17.

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici br. 18.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutske 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 iz prometa u RH, HALMED je zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine zatražio povlačenje 2 serije lijeka.

Podatke o ispitivanjima lijekova iz prometa u RH, a koji su odobreni MRP/DCP postupcima, 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 čitave EU.

Dodatno HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja. U razdoblju od 1. siječnja do 30. prosinca 2018. godine sudjelovao je u ispitivanju dva centralizirano odobrena lijeka iz prometa u RH, sukladno godišnjem planu EMA-e i EDQM-a.

Podaci o provjeri kakvoće iz prometa u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine prikazani su u Tablici br. 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 2018. godine prikazani su u Tablici br. 18.

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

U 2018. godini nastavila se suradnja 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 sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a i Charles River. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine odjel je sudjelovao u slijedećim međulaboratorijskim usporedbama:

PTS187 Volumetric titration

PTS188 Liquid Chromatography

PTS189 UV-VIS Spectrophotometry

PTS D18 LAL (Charles River)

2.5.6. Kolaborativne studije

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine odjel je sudjelovao u slijedećim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a:

Meropenem CRS2

Podophyllotoxin CRS1

Sulfobutylbetadex sodium CRS1

Liothyronine sodium C RS 3

Carboprost trometamol CRS3

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

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a) kao član OMCL mreže (GEON) aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima OMCL mreže.

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su u izradi i reviziji vodiča mreže, zadacima dobivenim uključivanjem u provođenje ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godini provodio je sljedeće aktivnosti:

- poticanje potpisivanja Medicrime konvencije u susjednim zemljama
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju
- organizaciju i sudjelovanje u edukacijama i seminarima o krivotvorenim lijekovima
- izradu i prilagodbu publikacija vezanih uz krivotvorene lijekove
- pripreme za ratifikaciju Medicrime konvencije
- mrežu SPOC-ova za RH (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvješćavanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- reviziju 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 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 lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka- Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	452	392	87%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	2	50%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	0	21	-
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	3	0	0%
UKUPNO:		459	415	90%

2.5.10. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
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	0	5	-
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	0	243	-
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	0	4	-
4.	Kolaborativne studije za uspostavu standarda	0	5	-
5.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	0	1	-
UKUPNO:			258	

Tablica 19. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
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, CD-P-PH/CMED</i>)	2	1
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora (<i>quality system auditors and technical auditors</i>)	-	1
UKUPNO:		2	2

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine objavljena su dva dodatka četvrtom izdanju HRF s ukupno 17 novih prijevoda monografija. Djelatnici Ureda za farmakopeju priređivali su i sedmi dodatak četvrtom izdanju HRF. Također se radilo na unapređivanju aplikacije za HRF, posebno na cijepanju poglavlja farmakopeje na manje tekstove, što bi, između ostalog, olakšalo i ubrzalo pretraživanje po HRF.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na sjednici su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a i radilo se na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika. Članica Povjerenstva, predstavnik bolničkih ljekarni, prevela je novo poglavlje Britanske farmakopeje – SC V F. Aseptička izrada pripravaka koji ne podliježu odobravanju. Tekst je uvršten u neobvezujući dio farmakopeje s ostalim tekstovima Britanske farmakopeje o pripravcima koji ne podliježu odobravanju.

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca održano je deset sastanka na kojima su rješavani prijevodi normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik i revidirane pojedine grupe izraza.

Na posljednjem sastanku u 2018. godini završeni su pregled i revizija cijele EDQM-ove baze normiranih izraza i njihovih prijevoda na hrvatski jezik. Istovremeno su riješeni i svi novi izrazi koji su se pojavili, kako i upiti/primjedbe kolega. U rješavanje prijevoda normiranih izraza za područje veterine uključena je kolegica iz Hrvatskog veterinarskog instituta.

Obzirom da su obrađene sve grupe izraza, dogovoreno je da će se grupa dalje sastajati po potrebi.

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 razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca djelatnici Ureda za farmakopeju prisustvovali su trima sjednicama Komisije Europske farmakopeje.

Djelatnici su također sudjelovali na tri sastanka Radne grupe P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom i na dva sastanka Radne grupe Europske farmakopeje SIT za izradu i reviziju drugorednih identifikacija.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

Povodom 130. obljetnice prvog izdanja Hrvatske farmakopeje na hrvatskom jeziku HALMED je ove godine bio domaćin godišnjeg sastanka tajništava nacionalnih farmakopeja, koji se održao 22.-23. svibnja u Splitu.

Nakon sastanka EDQM je u Zagrebu 24.-25. svibnja održan je međunarodni tečaj o Europskoj farmakopeji.

2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	14	24	171%
UKUPNO:		14	24	171%

2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Izrada monografija Ph. Eur.	-	-	-
2.	Revizija monografija Ph. Eur.	-	-	-
3.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	2	2	100%
4.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	4	100%
UKUPNO:		6	6	100%

Tablica 22. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Komisija Europske farmakopeje	3	3
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	2	3
3.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2	2
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1	1
UKUPNO:		8	9

2.7. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-u te da

proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provodi upis u očevidnik 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 provodi 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 obrađeno je i u evidenciju upisano 1308 obavijesti s ukupno 45716 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 23. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Klasa rizika	Planirani broj zaprimljenih obavijesti	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	22	157	714%
Klasa IIa	20240	10958	54%
Klasa IIb	8672	25099	289%
Klasa III	3490	8328	237%
<i>In vitro</i> ostalo	802	1003	125%
<i>In vitro</i> za samotestiranje	9	3	33%
<i>In vitro</i> Lista A	14	43	307%
<i>In vitro</i> Lista B	40	125	313%

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 promatranom razdoblju 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 obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	94	84	13	80	220	271	123%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	194	15	9	220	271	123%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	142	39	37	220	271	123%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	196	140	117	390	453	116%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	192	16	175	390	453	116%

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	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
Broj slučajeva	815	97	23	1020	935	92%

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 na koji način isti postiže svoju namjenu. Njihovo se znanje koristi kod provjere kliničkih podataka.

Povjerenstvo u promatranom razdoblju nije održalo sjednicu.

2.7.5. 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 tri delegata HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka CAMD-a.

B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)

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

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka.

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), RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine se održavaju uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU.

U promatranom razdoblju, održana su dva sastanka.

D) IVD tehnička skupina (IVD TG)

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

U promatranom razdoblju održana su tri sastanka.

IVD tehnička skupina, između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u operativnoj grupi (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 u području vigilancije (MDEG VIGILANCE)

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

U promatranom razdoblju, održana su dva sastanka skupine.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u tri uspostavljene operativne grupe (Task Force) i to u:

- Operativnoj grupi 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.
- Operativnoj grupi za definiranje uloge i odgovornosti operativnih grupa 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).
- Operativna grupa za reviziju obrasca za prijavljivanje štetnih događaja (Manufacturer's Incident Report – MIR obrazac).

F) EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC)

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

U promatranom razdoblju održana je jedan sastanak.

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, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju nije bilo sastanaka.

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

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

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka skupine.

I) Odbor za medicinske tehnologije (Medical Devices Committee – MDC)

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

U promatranom razdoblju nije bilo sastanaka odbora.

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

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

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka skupine te dvije telekonferencije.

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 je osnovana sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci po stupanju istih na snagu te je započela s radom kao središnja skupina koja će koordinirati regulatorni sektor medicinskih proizvoda.

U promatranom razdoblju, održano je šest sastanaka skupine.

2.7.6. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	4	5	125%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	5	0	0%
3.	Brisanje upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	0	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	2	2	100%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	1	100%
6.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	1	0	0%
7.	Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika	1	0	0%
8.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	4	8	200%
9.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	6	3	50%
10.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	26	29	112%
11.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	2	0	0%
12.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	1	0	0%
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja			
13.	- ako se obavlja očevid	14	15	107%
14.	- administrativno rješavanje predmeta	18	24	133%
	Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima			
15.	- administrativno rješavanje predmeta	43	45	105%
16.	- ako se obavlja očevid	13	13	100%
17.	Brisanje upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	6	16	267%
18.	Ukidanje dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	15	12	80%
19.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	41	41	100%
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima			
20.	- administrativno rješavanje	40	47	118%
21.	- ako se obavlja očevid	13	11	85%
22.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	41	29	71%
23.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	36	37	103%
24.	Brisanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	8	5	63%
UKUPNO:		341	343	101%

2.7.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti / izvješća)

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
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	1150	1308	114%
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	220	271	123%
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	390	453	116%
4.	Izvjeshća 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	1020	935	92%
5.	Izvjeshća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	320	364	114%
6.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	100	93	93%
7.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	110	44	40%
8.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30	16	53%
UKUPNO:			3340	3484	104%

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
Povjerenstva i radne skupine EK-a				
1.	CAMD	2	2	100%
2.	COEN	2	2	100%
3.	MDRIA	4	0	0%
4.	IMDRF	2	2	100%
5.	IVD-TG	2	3	150%
6.	EUDAMED Steering Committe	2	1	50%
7.	MDEG Vigilance	2	2	100%
8.	N & ET	1	2	200%
9.	MDC	2	0	0%
10.	Borderline & Classification	2	2	100%
11.	MDCG	4	6	150%
UKUPNO:		25	22	88%

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 2018. godine održao 14 sjednica.

2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	79	67	85%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	1	100%
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	0%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	16	12	75%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	3	8	267%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	200	217	109%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	133	96	72%
UKUPNO:		433	401	93%

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

HALMED je u 2018. 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 2018. 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 2018. 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 193 obavijesti, pri čemu se njih 36 odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 25 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili prekid obustave određenih serija lijeka, a s preostale 132 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

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 2018. godini. U promatranom razdoblju upućeno je 29 pisama, koja su bila vezana uz: rizik od medikacijske pogreške zbog nove formulacije, novog doziranja i novog načina primjene lijeka Exjade (deferasiroks) (pismo upućeno zasebno liječnicima i ljekarnicima); izmijenjene preporuke za kontracepciju povezanim s primjenom

mofetilmikofenolata/mikofenolatne kiseline (CellCept, Myfortic, Trixin); ograničenje uporabe lijeka Esmya (ulipristalacetat); preporuke za diferencijalno doziranje lijeka Ocaliva (obetikolatna kiselina); kontraindikaciju istodobne primjene lijeka Xofigo (radij-223 diklorid) s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizonom/prednizolonom; istjecanje cjepiva iz štrcaljki nekoliko različitih cjepiva nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Biologicals; povećanu stopu recidiva hematoloških maligniteta i smrtnosti kod bolesnika podvrnutih transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (HSCT) liječenih azitromicinom; rizik nastanka nove primarne maligne bolesti uz primjenu lijeka XGEVA (denosumab); oštećenja neuralne cijevi u novorođenčadi čije su majke bile izložene dolutegraviru u trenutku začeća; rizik od ispadanja klipa nove štrcaljke prilikom izvlačenja lijeka Cetrotide (cetroleliksacetat); povećani rizik neuspjeha liječenja i povećani rizik za prijenos HIV infekcije s majke na dijete zbog niske izloženosti darunaviru i kobicistatu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće; ograničenje indikacije lijeka Tecentriq (atezolizumab) u liječenju lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin; ograničenje indikacije lijeka Keytruda (pembrolizumab) za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin; mogući razvoj neopstruktivnog hidrocefalusa koji nije povezan s meningitisom ili krvarenjem u bolesnika liječenih lijekom Spinraza (nusinersen); restrikcije indikacije, uvođenje nove kontraindikacije i potrebu praćenja jetrene funkcije za lijek Esmya (ulipristalacetat); ograničenja primjene lijeka Xofigo (radij-223 diklorid) zbog povećanog rizika od prijeloma i trenda povećanja smrtnosti; mjere za jačanje postojećih restrikcija u primjeni otopina za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob (HES); popis kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih EXTRANEAL otopinom za peritonejsku dijalizu; preliminarne rezultate prijevremeno završenog kliničkog ispitivanja lijeka Xarelto (rivaroksaban) u bolesnika nakon transkateterske zamjene aortnog zaliska; silikonske čestice uočene tijekom rutinske vizualne inspekcije lijeka Ozurdex intravitrealni implantat (deksametazon); prijevremeno prekinuto kliničko ispitivanje primjene sildenafili za liječenje intrauterinog zastoja rasta; rizik od nemelanomskog raka kože povezan s primjenom hidroklorotiazida; povlačenje intermitentnih urinarnih katetera proizvođača ConvaTec priloženih uz lijek BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju; rizik od nastanka aneurizme i disekcije aorte uz primjenu fluorokinolona za sustavnu i inhalacijsku primjenu; rizik od medikacijskih pogrešaka zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika lijeka Lynparza (olaparib); rizik od teratogenosti i mogućem razvoju neuropsihijatrijskih poremećaja prilikom primjene lijekova iz skupine retinoida (acitretin, adapalen, alitretinoin, beksaroten, izotretinoin, tazaroten i tretinoin); rizik od predoziranja ili pod-doziranja zbog degradacije oznaka na graduiranoj mjernoj štrcaljki za lijek Xyrem 500 mg/mL oralna otopina (natrijev oksibat); ograničenja primjene lijeka Depakine Chrono (natrijev valproat) i uspostavu programa prevencije trudnoće.

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 2018. 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“, objavljivale 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.

Na internetskim stranicama Hrvatske ljekarničke komore (HLJK) i Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) objavljuju se novosti prilikom objavljivanja novih izdanja/dodataka Hrvatske farmakopeje.

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 1520 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 63 novinarska upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 39 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 24 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je šest priopćenja za javnost. Dodatno, upućen je jedan demanti slijedom pogrešnog izvještavanja o pojavi krivotvorenog lijeka u Hrvatskoj.

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.

E) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED je u suradnji s HFD-om u travnju 2018. godine proveo kampanju putem društvenih medija u svrhu informiranja i educiranja javnosti o dobrobitima i važnosti cijepljenja. Kampanja je provedena u sklopu Europskog tjedna cijepljenja te je ostvarila značajan doseg kako putem prenošenja ključnih poruka izravno korisnicima društvenih medija, tako i putem medija, koji su prenijeli priopćenje HALMED-a.

U studenom 2018. godine HALMED je u suradnji s HFD-om proveo kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja se odvijala putem društvenih mreža u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave. Europski tjedan 2018. godine bio je usmjeren na poticanje prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova zabilježene u dojenčadi i djece te tijekom trudnoće i dojenja, a u provedbi kampanje sudjelovala su 32 regulatorna tijela za lijekove iz Europske unije i svijeta.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2018. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U promatranom razdoblju objavljene su 202 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 Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD). HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I MEĐUNARODNI SASTANCI

HALMED je u svibnju 2018. godine bio domaćin jednog međunarodnog sastanka. U organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM) i HALMED-a u svibnju 2018. godine u Splitu je održan Godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja. Uz predstavnike EDQM-a i HALMED-a, sastanku su prisustvovali predstavnici ukupno 17 nacionalnih farmakopejskih tijela iz država Europe.

HALMED je 26. studenog 2018. godine organizirao regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju pod nazivom „15 godina HALMED-a: (retro)perspektiva“. Konferencija je organizirana u svrhu informiranja svih dionika na području lijekova o novostima na području odobravanja i praćenja sigurnosti primjene lijekova. Osim 15 godina djelovanja, HALMED je obilježio i 130. obljetnicu početka izdavanja Hrvatske farmakopeje, a na konferenciji su predstavljeni razvoj i važnost ovog priručnika neizostavnog za osiguranje kakvoće lijekova. Konferencijom su obuhvaćene i brojne druge stručne i relevantne teme kao što su utjecaj Brexita na odobravanje lijekova u Europskoj uniji, znanstveni savjet za lijekove, inspekcija dobre proizvođačke prakse, važnost naziva lijeka, IT novosti na području lijekova, antibiotska rezistencija te upravljanje rizicima primjene onkoloških lijekova.

HALMED je u suradnji s HFD-om i međunarodnom obrazovnom organizacijom Atrium u listopadu 2018. godine organizirao dvodnevnu radionicu o farmakovigilanciji. Radionica je obradila niz aktualnih tema te je okupila oko 150 predstavnika regulatornih tijela za lijekove, farmaceutskih tvrtki i organizacija za klinička ispitivanja. Predavanja su održali stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela odnosno strukovnih organizacija, kao što su HALMED, Nizozemska agencija za lijekove i HFD, te predstavnici industrije generičkih i inovativnih lijekova. U okviru svojih predavanja, stručnjaci iz HALMED-a predstavili su aktualne teme vezane uz izmjene EU Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi, planove upravljanja rizicima, inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom te zahtjeve farmakovigilancije na području društvenih medija i razvoja mobilnih aplikacija.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

- Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima

U promatranom razdoblju održane su tri radionice pod nazivom „Regulatorni okvir u prometu lijekovima“, u sklopu kojih su djelatnici HALMED-a educirali polaznike o temama uspostave sigurnosnih oznaka, davanja suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka i suglasnosti za izuzeće od obveze označavanja i prilaganja upute o lijeku na hrvatskom jeziku, primjeni tzv. odredbe *sunset clause* u RH te potrošnji lijekova u RH.

- 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 kojih 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

U promatranom razdoblju održan je jedan edukacijski tečaj o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

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 održavaju se predavanja iz područja regulative za lijekove, koja su namijenjena prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela, predstavnicima farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim poslovima te ljekarnicima. U promatranom razdoblju održano je jedno predavanje.

- Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje

U suradnji s HFD-om, HALMED održava tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih djelatnici HALMED-a educiraju magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja. U promatranom razdoblju nisu održavani navedeni edukacijski tečajevi.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U HALMED-u se usavršavalo osmero specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije te ispitivanja i kontrole lijekova.

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. Predstavnica HALMED-a aktivno je sudjelovala na sastanku Radne skupine, koji je održan u svibnju 2018. godine. Na sastanku su dogovorene daljnje akcije u okviru kontinuiranih aktivnosti za osiguravanje bolje dostupnosti lijekova i informiranje interesnih skupina na području lijekova te pružanja podrške provedbi Višegodišnjeg radnog plana HMA-a (MAWP). Sastanak je bio usmjeren i na dijeljenje dobrih praksi i informacija, razvijanje stručnih komunikacijskih znanja i koordiniranje komunikacije unutar regulatorne mreže HMA-a. Djelatnica HALMED-a sudjeluje u administriranju internetske stranice HMA-a.

2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2018. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	60	246	410%
2.	Edukacija do 3 dana	100	0	0%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	0	8	0
UKUPNO:		160	254	159%

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 br. 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
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	2.954	3.186	108%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	2	2	100%
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	637	622	98%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	72	75	104%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	492	469	95%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	95	99	104%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	704	706	100%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	124	126	102%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	24	22	92%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	0	2	-
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	14	14	100%
UKUPNO:		5118	5323	104%

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama [ISO 9001:2015](#) (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), [ISO/IEC 17025:2017](#) (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i [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), [ISO 31000:2009](#) (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te je poduzimao mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED je i nadalje poduzimao odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi [ISO 9004:2009](#) (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), te [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

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

Strategija razvoja HALMED-a do 2018. godine glavni je dokument koji propisuje smjer razvoja i poboljšanja sustava upravljanja i organizacije te sustava kakvoće. Planirani posebni ciljevi vezani uz kakvoću kvartalno se nadziru te se kontinuirano raditi na provedbi zacrtanih mjera.

U 2018. godini radilo se na pripremi postupaka za implementaciju zahtjeva međunarodne norme [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev“).

Izdani su standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu bili u sustavu kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavali su se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

HALMED je u 2018. godini u cijelosti implementirao sustav financijskog upravljanja i kontrola (FMC) putem revizije odnosno izrade standardnih operativnih postupaka, kao i [ISO 31000:2009](#) (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice).

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

Također, temeljem novog revidiranog izdanja međunarodne norme ISO/IEC 17025 koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a proučene su izmjene te je donesena odluka o prilagodbi postojećeg sustava. Djelatnici HALMED-a upoznati su novim tekstom norme putem edukacija te su spremni provesti sveobuhvatnu reviziju Poslovnika kakvoće OMCL-a koji će biti usklađen s navedenom međunarodnom normom. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025, Poslovníkom kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2018. godini provodile su se interne edukacije djelatnika HALMED-a vezane uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava.

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

U 2018. godini izdano 18 novih SOP-ova, 21 SOP je ukinut, a revidirano je 140 SOP-ova. Osigurana je potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a.

HALMED je nastavio s radom vezanim uz potpunu uspostavu e-poslovanja. U tu svrhu je u projekt nadogradnje DAIS sustava u 2018. godini (koji otpočinje u studenom 2018.) uvrštena implementacija blockchain mehanizma radi osiguranja neporecivosti dokumenata.

D) UNUTARNJI NADZORI

U 2018. godine provedeno je 16 planiranih unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2018. godinu čime je on u cijelosti ispunjen. Nije bilo potrebe za neplaniranim nadzorima.

Cilj UNO je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja, te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s 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 2018. godine provedeno je vanjsko vrednovanje **Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)** u organizaciji HMA. Tom je prilikom HALMED ocijenjen ukupnom prosječnom ocjenom od 4,5 (maksimalna moguća ocjena 5,0). Time se još jednom pokazalo kako u HALMED-u postoji izvrsna organizacija rada te da je uspostavljen vrlo snažan sustav upravljanja poslovnim procesima i kvalitetom.

F) UPRAVINA OCJENA

U 2018. godine temeljem prikupljenih podataka provedena je u rujnu Upravina ocjene sustava upravljanja i kakvoće. Nakon rasprave donesena je ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja.

G) TAJNIŠTVO BEMA-e

U 2018. godini tajništvo programa BEMA provodilo je planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Radilo se na organizaciji planiranih BEMA posjeta u europskim agencijama te je su provedene planirane posjete za 2018, uz napomenu da 4 nacionalna tijela nisu bila posjećena radi internih poteškoća u organizaciji.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije tajništvo programa BEMA provelo 2 planirane telekonferencije BEMA koordinacijske skupine.

BEMA tajništvo pripremlilo je 2 prezentacije radi izvještavanja na HMA-WGQM (working group of quality managers) i 2 prezentacije za potrebe HMA sastanka (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

H) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U 2018. godine provodila se redovita revizija Registra rizika te provođenje pripadajućih mjera kontrole i preventivnih mjera, te se na Upravinoj ocjeni dao cjelovit osvrt vezan uz sustav upravljanja rizicima u HALMED-u i izvijestilo o provedbi mjera kontrole i preventivnih mjera.

I) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2018. godini HALMED je nastavio jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Provedena je e provjera sustava upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama. Posebna pozornost poklonjena je daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama te je Plan kontinuiteta poslovanja revidiran.

J) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu nastavljeno je s planiranim godišnjim aktivnostima sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se dosadašnji poslovni proces u cijelosti provodio prema najvišim međunarodnim zahtjevima te se u navedenu svrhu poduzimaju mjere poboljšanja sigurnosti i prema potrebi revidiraju SOP-ovi. Također, u slučaju promjena, redovito se revidira procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

K) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

Redovito se provode sve planirane zakonom propisane godišnje aktivnosti vezane uz zaštitu okoliša. Posebna se pozornost poklanjati provedbi propisa zaštite okoliša u području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada.

L) EUROPSKI POSLOVI

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

Delegat HALMED-a pripremao je materijale za sudjelovanje u radnoj skupini menadžera za kvalitetu čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (European Medicines Regulatory Network, EMRN) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem benchmarking programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno se radi na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvija se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (EDQM)

Delegat HALMED-a prisustvovao 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 subordiniranih odbora.

General European OMCL Network (EDQM)

Djelatnica HALMED-a sudjelovala je u radu radne skupine za izradu Smjernice za kvalifikaciju vaga u ulozi reportera.

2.12. Izvješće o IT sustavu

Aktivnosti u 2018. godini bile su usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture, nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u ta na održavanje sigurnog i stabilnog IT sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju informatičke infrastrukture, prateće opreme i licenci. Provedeni su postupci javne nabave za održavanje diskovnih sustava, nabavu novog alata za izradu i nadzor sigurnosnih kopija i nabavu informatičke opreme za djelatnike, čime su nabavljena prijenosna računala, stolna računala i monitori u cilju završetka postojeće dotrajale opreme. Stavljen je u produkciju dodatni diskovni sustav StoreOnce za spremanje sigurnosnih kopija i nabavljen dodatni arhivski diskovni sustav. Preseljenjem sigurnosnih kopija na novi uređaj oslobodilo se diskovni prostor na operativnom diskovnom sustavu te je tako omogućen nesmetani rad i pohrana nove elektroničke dokumentacije. Ujedno je implementiran i novi Veem backup sustav koji dodatno komprimira sigurnosne kopije i štedi diskovni prostor na primarnoj i sekundarnoj lokaciji što je oslobodilo prostor za kreiranje razvojne okoline namijenjene razvoju i testiranju integracija sustava.

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 NADogradnja APLIKACIJA

Nastavljeno je s kontinuiranom nadogradnjom aplikativnih rješenja. Provedeni su postupci javne nabave za održavanje i nadogradnju sustava OLIMP (medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcije), ERP (financijsko-računovodstveni sustav), NRL (Nacionalni registar lijekova) i PKL (Provjera kakvoće lijeka) i DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav). U produkciju su prema projektnim planovima stavljene nove faze nadogradnji aplikacija: Pismohrana, DAIS, SOP Modul, NRL, PKL, On-line Hrvatska farmakopeja, Farmakoeconomike, EDVS (Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika), Sustav kakvoće i OLIMP te nova verzija sustava EURS za rad s eCTD dokumentacijom. U produkciju je stavljen i modul za internu evidenciju i ocjenu sumnji na nuspojave sustava OPeN (On-line provjera nuspojava za zdravstvene djelatnike). Postojeća verzija alata WebDAV za izravno uređivanje dokumenata spremljenih u DAIS zamijenjena je novom inačicom u svim aplikacijama, čime je ova funkcionalnost omogućena iz svih Internet preglednika, bez obzira na verziju. Realizacija svih projekata odvijala se u predviđenim rokovima.

Provedeni su postupci nabava i sklopljeni ugovori o održavanju svih aplikacija kako bi se osigurao njihov stabilan i neometani rad. Svi sustavi radili su stabilno i bez kritičnih zastoja.

C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Djelatnici su kontinuirano sudjelovali u radu tijela i radnih grupa Europske medicinske agencije (EMA) i Europske komisije (EC). Održano je više telekonferencijskih sastanaka i tri sastanka radne grupe za praćenje telematičkih projekata koju čine voditelji informatičkih odjela država članica EU (*IT Directors Group*). Posebno su aktivne bile radne grupe za upravljanje podacima (*EU Network Data Board*) i radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku (*ISO IDMP Task Force*) gdje se aktivno radi na uspostavi registra tvari i zajedničkog registra lijekova na području EU, kroz realizaciju projekta SPOR. Djelatnici su aktivno sudjelovali i na sastanku vezanom za uspostavu EU-SRS sustava (European Substance Registration System) u Utrechtu kojega je inicirala i organizirala nizozemska agencija (MEB) u cilju uspostave zajedničkog sustava na razini EU.

2.13. Izvješće o upravljanju dokumentacijom i arhiviranju

2.13.1. Poslovi pisarnice

U 2018. godini formirano je i ažurirano 11.233 predmeta, a urudžbiran 32.015 akt.

2.13.2. Poslovi arhiva

Evidentiranje gradiva – u 2018. godini evidentirano je 44.991 tehničkih jedinica, većinom dokumentacije o lijeku.

Izdavanje gradiva – izdano je 8.234 tehničkih jedinica (na fizičkim medijima) djelatnicima drugih organizacijskih jedinica.

Dostava u vanjski arhiv – u 2018. godini HALMED je promijenio dobavljača usluge arhiviranja, a uz to je u skladište novog dobavljača u prvih šest mjeseci 2018. godine otpremljeno 8.490 tehničkih jedinica.

Izlučivanje gradiva – u 2018. godine odrađeno je izlučivanje koje je bilo predviđeno odraditi 2017. godine, no zbog nedostatnog kapaciteta dobavljača usluge je bilo prebačeno za veljaču 2018. godine. Uz to je pripremljeno i prvo izlučivanje gradiva iz ovogodišnjeg ciklusa. U 2018. godine izlučeno je 8.098 tehničke jedinice.

Digitalizacija gradiva – u 2018. nije planirano obavljati digitalizaciju izvan HALMED-a radi sređivanja gradiva nakon proteklih ciklusa digitalizacije. Odsjek je do kraja ožujka 2018. učitao sve pakete dokumentacije digitalizirane vanjskom uslugom iz prošlog ciklusa digitalizacije te redovito provodi proces interne digitalizacije u 2018. godini (digitalizirano 9.938 tehničke jedinice u prvih šest mj. ove godine). U rujnu 2018. odsjek je izrađivao specifikaciju za nabavu skenera za razvezanu dokumentaciju, a u prosincu je izrađivao specifikacije za nabave u 2019. godini.

Migracija gradiva – u 2018. migrirano je 6950 optičkih medija u Digitalni Arhivski Informacijski Sustav HALMED-a.

Stručna i znanstvena djelatnost - voditelj odsjeka izlagao je na međunarodnom skupu eTelemed2018 u Rimu, 25.-29. ožujka. Izlaganje je bilo izabrano za objavu u proširenom obliku. Voditelj odsjeka bio je od strane Ministarstva kulture RH izabran za člana povjerenstva za izradu novog pravilnika za arhivsko i dokumentarno gradivo izvan arhiva.

Drugi poslovi u svezi dokumentarnog i arhivskog gradiva – U siječnju 2018. napravljena je procjena zrelosti organizacije u svezi očuvanja digitalnih sadržaja. Pritom su korišteni „Digital Preservation Capability Maturity Model“ (DPCMM) i dorađena inačica modela u obliku web-upitnika „DigitalOK“, obje metode su izradili američki arhivisti Charles Dollar i Lori Ashley. Rezultat agencije se nalazi na donjem dijelu četvrte razine zrelosti (35, odnosno 32 boda od 60 (skala zrelosti 1-5, pri čemu je 1-minimalna zrelost s 1-15 bodova, 2-srednja s 16-30 bodova, 3-napredna s 31-45 bodova, 4-optimalna s 46-60 bodova). Glavne preporuke za napredovanje su implementirati mehanizme norme ISO 16363:2012 (Audit and certification of trustworthy digital repositories) i PREMIS norme za metapodatke, ojačati strategiju očuvanja i uvesti je u strategije više razine, kao što je program upravljanja informacijama, uvesti veći broj neutralnih formata datoteka, ojačati kapacitete pohrane za drugu i treću arhivsku kopiju te izraditi modele pristupa za različite korisnike.

2.14. Izvještaj o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

HALMED je u 2018. godini nastavio suradnju 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 podataka 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).

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 ustanovljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijave 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 prijave 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.

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) na području:

- obavještavanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS).

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. U 2018. godini HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o svim novoupućenim pismima zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na liste HZZO-a 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.

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

HALMED- surađuje s Ministarstvom poljoprivrede u provođenju inspekcijskih nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH od studenog 2015. godine kada je potpisan Sporazum o poslovnoj suradnji.

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. Ista djelatnica sudjeluje u prijevodu veterinarskih normiranih izraza za Bazu normiranih izraza.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

Zaposlenici HALMED-a su predavači u sklopu stručnih sekcije i radionica koje organizira Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD).

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED surađuje s HLJK-a na unapređenju regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED surađuje s Koordinacijskim povjerenstvom za provedbu prava intelektualnog vlasništva, i Radnom grupom za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona.

J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED je s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastavio suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine. Cilj suradnje 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 nuspojava. 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 2018. godini zaposlenici HALMED kao predavači, nastavili su suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- 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 su održani kolegiji: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“,
- 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.
- 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“

2.15. Izvješće o provedbi projekata

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine u HALMED-u su se pratili sljedeći projekti:

A) Projekt e-Lijekovi

U suradnji s HZZO-om planirala se je predaja zahtjeva za dodjelom sredstava iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj. Agencija 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.

B) 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 i zahtijevat će 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.

C) Projekt OPeN

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i IT-a odradili su dio aktivnosti OPeN projekta kojem je cilj omogućiti zdravstvenim radnicima jednostavnu prijavu nuspojava u nacionalnu bazu nuspojava putem web servisa ili preko web portala te unapređivanje administrativnog dijela procesa obrade nuspojava. Projekt je započet u 2016. U 2017. godini bio je izrađen dodatak ugovora kojim je ugovor produžen za 3 mjeseca, kako bi se sklopio sporazum s HZJZ o preuzimanju podataka o zdravstvenim radnicima Cilj je bio dobiti podatke radi završetka aplikacije te je HALMED poslao prijedlog sporazuma i protokola, no isti nisu potpisani u 2017. godini. Zavod je u 2018. dobio suglasnost AZOP za dijeljenje ovih podataka i očekuje se nastavak aktivnosti po ovom projektu. U 2018. godinu počelo se raditi na nadogradnji sustava OPeN u vidu modula s edukacijskim materijalom.

D) Općenito

Grupa za praćenje projekata aktivno prati projekte u implementaciji i rješava eventualne zaostatke te predlaže rješenja. Grupa se tijekom 2018. sastala u ožujku, lipnju, rujnu i listopadu. U rujnu i listopadu grupa je radila na pripremi projektnih prijedloga za 2019. godinu, ocijenila ih i predložila projekte za realizaciju. U rujnu je bila održana edukacija na temu vođenja projekata u DAIS sustavu i nakon toga su svi projektni prijedlozi bili predani putem nove aplikacije.

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 se evidentiraju 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. Ukoliko 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 2018. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 102. sjednici dana 27. studenoga 2017. godine, na rebalansu Financijskog plana koji je usvojen na 104. sjednici održanoj dana 30. siječnja 2018. godine, rebalansu Financijskog plana koji je usvojen na 109. sjednici održanoj dana 02. srpnja 2018. godine i na rebalansu koji je usvojen na 114. sjednici održanoj 27. studenog 2018. 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 2018. godine izvršio 102 % prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za navedeno razdoblje 2018. godine.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2018. godine iznose 81.121.218 kuna što iznosi 101 % u odnosu na planiranih 80.057.512 kuna i 94 % u odnosu na izvršeno prethodne godine. Smanjenje prihoda u 2018. godini u odnosu na proteklu 2017. godinu posljedica je smanjenja cijena usluga provjere kakvoće lijeka i godišnjih pristojbi koje se primjenjuje od 1. siječnja 2018. godine.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. 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 2018. godine nalaze se u Tablici br. 31., a u nastavku se nalaze obrazloženja pojedinih stavki prihoda.

3.2.1. Prihodi od redovitih usluga

Prihod Agencije od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosi 78.573.113 kuna što je 102 % planiranog, odnosno 94% izvršenja prethodne godine, s obzirom da je novi cjenik usluga stupio na snagu početkom godine i utjecao na smanjenje prihoda.

HALMED je s EMA-om 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) temeljem kojeg je od 1. siječnja do 31. prosinca 2018. godine EMA-i ukupno fakturirao 395.698 kuna.

3.2.2. Prihodi od projekata

Projekt Europske komisije naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ (SCOPE) je završen, ali su u 2018. godini nastavljene neke od završnih aktivnosti te se još očekuje konačna isplata.

3.2.3. Ostali poslovni prihodi

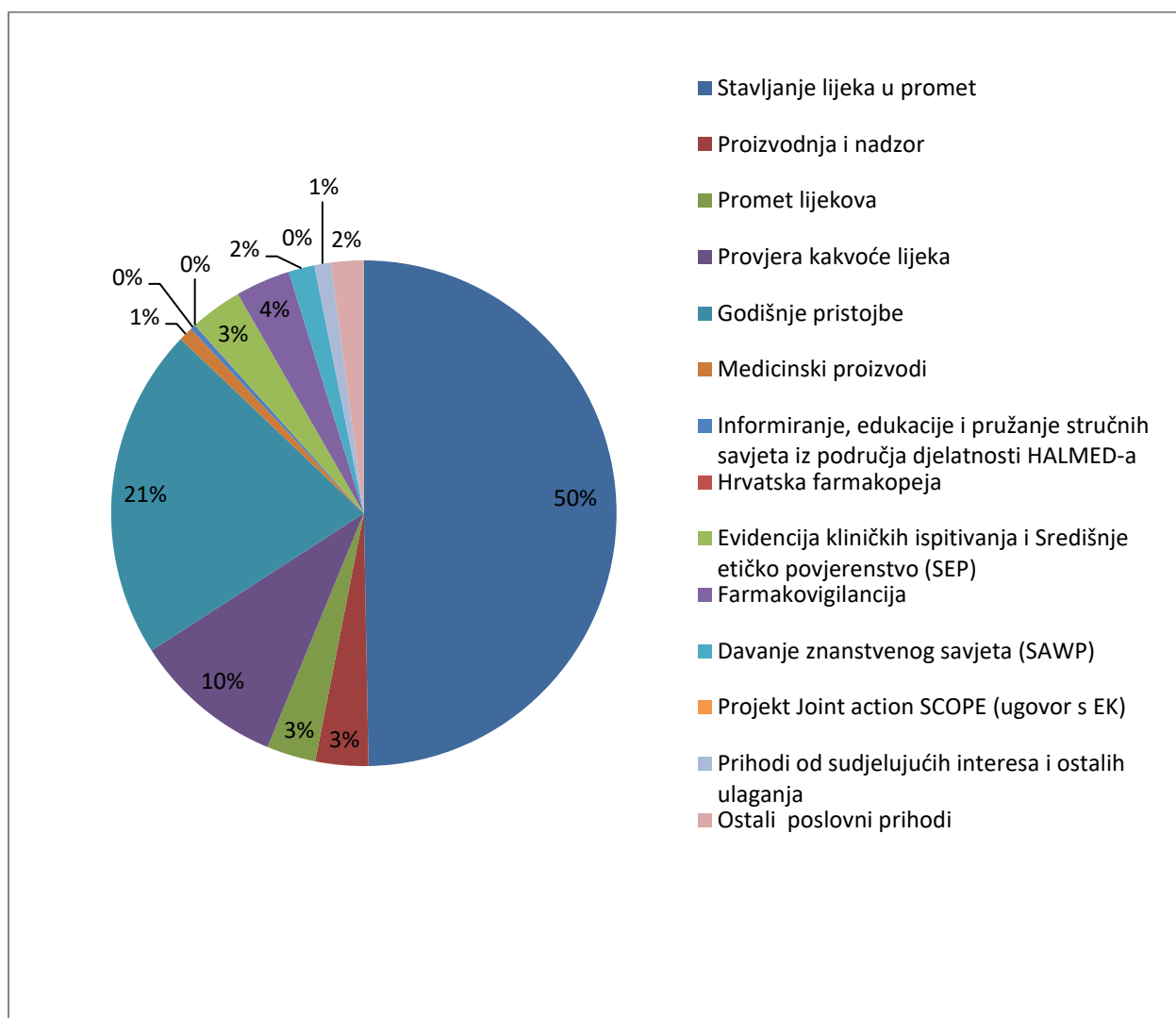
Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih institucija (EMA, EDQM, SZO i EK); na prihode od dividendi, prihode od redovnih kamata, kamata na oročene i „a vista“ depozite, tečajne razlike, refundacije plaće izaslanih radnika, prihode od ukidanja rezervacija, prihode od naplaćenih otpisanih potraživanja i prihode od naknadnih odobrenja, a ukupno iznose 2.548.105 kuna, odnosno izvršeni su 130 % planiranog za godinu. U odnosu na prethodnu godinu, ova skupina prihoda je 9% veća u dijelu kamata na oročenja, tečajnih razlika, prihoda od naplaćenih otpisanih potraživanja i prihoda od ukidanja rezervacija.

Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2018. godini

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.-31.12. 2017. g.	2018. godina				Izvršenje 2018. g./2017. g.
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	83.650.966	77.195.017	78.573.113	102%	97%	94%
1.	Stavljanje lijeka u promet	40.371.311	40.707.100	40.319.744	99%	50%	100%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	8.272.000	10.144.000	10.265.000	101%	13%	124%
1.2.	Obnova odobrenja	8.083.000	9.322.000	7.979.000	86%	10%	99%
1.3.	Izmjena odobrenja	23.300.000	19.499.500	20.915.000	107%	26%	90%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	438.581	384.000	395.698	103%	0%	90%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	248.055	1.328.000	720.529	54%	1%	290%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	29.675	29.600	44.516	150%	0%	150%
2.	Proizvodnja i nadzor	1.934.770	1.806.000	2.745.188	152%	3%	142%
3.	Promet lijekova	2.649.000	2.372.000	2.547.000	107%	3%	96%
4.	Provjera kakvoće lijeka	12.308.191	8.857.932	7.821.280	88%	10%	64%
5.	Godišnje pristojbe	19.033.500	16.117.300	17.217.206	107%	21%	90%
6.	Medicinski proizvodi	806.000	723.500	734.500	102%	1%	91%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	679.800	220.000	278.000	126%	0%	41%
8.	Hrvatska farmakopeja	10.230	4.200	7.200	171%	0%	70%

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.-31.12. 2017. g.	2018. godina				Izvršenje 2018. g./2017. g.
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.691.000	2.977.000	2.710.000	91%	3%	101%
10.	Farmakovigilancija	3.167.164	2.550.500	2.843.364	111%	4%	90%
11.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP)	0	859.485	1.349.631	157%	2%	-
	Prihodi od projekata	0	900.000	0	0	0%	-
12.	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	0	900.000	0	0	0%	-
	Ostali poslovni prihodi	2.328.480	1.962.495	2.548.105	130%	3%	109%
13.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	777.023	584.206	850.672	146%	1%	109%
14.	Ostali poslovni prihodi	1.551.457	1.378.289	1.697.433	123%	2%	109%
UKUPNO:		85.979.446	80.057.512	81.121.218	101%	100%	94%

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (50%), godišnjim pristojbama (21%) i provjeru kakvoće lijekova (10%), što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

Graf 1. Struktura prihoda u 2018. godini

3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2018. godine iznose 76.124.852 kune što je 95% od ukupno planiranih rashoda za cijelu godinu te 2% manje od rashoda u prethodnoj godini.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u razdoblju od 01.01.-31.12.2018. godine nalazi se u Tablici br. 32.

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

Grupa 1. **Materijalni troškovi** izvršena je 77 % planiranog za razdoblje. 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 11% više u odnosu na prethodnu godinu zbog povećanja cijena poštanskih usluga i najma optičke veze za povezivanje s uredima na lokaciji Rockfellerova 2, budući se jedan Odsjek krajem 2017. godine preselio na novu lokaciju. U odnosu na plan ukupni troškovi manji su 16% od planiranog za godinu.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 94 % planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* u kojoj se nalaze i troškovi godišnjih licenci za koje u trenutku planiranja nisu poznate točne cijene, također i stavka *Tekuće održavanje* koja uključuje redovno umjeravanje laboratorijske opreme i popravke uslijed kvarova koje je nemoguće točno planirati. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su povećani 7% i to najviše u dijelu održavanja softvera, hardvera i web stranice radi potrebe ugovaranja novih održavanja koja su ranije bila uključena u jamstveni rok. Povećanje je i na uslugama zaštitara na čuvanju imovine zbog veće ugovorene cijene po provedenom postupku javne nabave.

Grupa 7. **Ostali vanjski troškovi** obuhvaćaju 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 90 % u odnosu na planirano za godinu radi manjih troškova grafičkih usluga tiska i uveza, konzultantskih usluga, naknada povjerenstvima, troškova prijevoda i ostalih intelektualnih usluga, troškova za vodoopskrbu i odvodnju, izlučivanja dokumentacije, najma prostora te manjih troškova oglasa u tisku.

U izvršenju ove grupe se nalaze i troškovi poslijediplomskih studija čije financiranje nije planirano iz tekućih prihoda već iz zadržane dobiti, međutim obzirom na pozitivan financijski rezultat isti su knjiženi na teret tekućih prihoda.

Grupa 8. **Potpore, prigodne nagrade, druge novčane nagrade i naknade troškova prijevoza** – izvršena je 25% više nego prethodne godine zbog izmjena i dopuna poreznih propisa utvrđenih Zakonom o porezu na dohodak te Pravilnikom o izmjenama i dopunama Pravilnika o porezu na dohodak (NN br.106/018), koje su stupile na snagu 01.12.2018.g., u dijelu uvođenja nove neoporezive stavke pod r.br.32- Nagrade za radne rezultate i drugi oblici dodatnog nagrađivanja u visini do 5.000,00kn. Izvršena je preraspodjela planiranih troškova po navedenoj osnovi s grupe 10. Troškovi osoblja - neto plaće na grupu 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza koja obuhvaća samo neoporezive isplate.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i mirovine** porasle su u odnosu na prethodnu godine 3%. Iako je vrijednost boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća ostala ista kao u prethodnim godinama, troškovi plaća rastu iz razloga što se plaća svih zaposlenika povećava za 0,5 % godišnje za navršenu godinu radnog staža, zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvaruju pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %). Također, broj zaposlenih je na dan 31.12.2018. godine bio je veći za 9 zaposlenika u odnosu na prethodnu godinu. Izvršenje ove stavke je 5% manje od plana za razdoblje iz razloga manjeg zapošljavanja od planiranog te izmjena poreznih propisa vezano uz uvođenje nove neoporezive stavke - nagrade za radne rezultate.

Grupa 14. **Naknade troškova radnika, darovi i potpore** obuhvaća troškove službenih putovanja, nadoknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 131% u odnosu na planirano za godinu. U izvještajnom razdoblju izvršen je manji broj službenih putovanja u zemlji od planiranog, dok su troškovi

službenih putovanja u inozemstvu 11% većih od planiranih za godinu. Razlog tome je veći broj zaposlenih kao i veći broj zaposlenika koji sudjeluju u radu europskih i međunarodnih tijela i organizacija (EMA, EC, EDQM, HMA). Također, sve veći naglasak je na sudjelovanju HALMED-a u europskim, natjecateljskim poslovima čime se povećao i broj potrebnih edukacija. Edukacije iz djelokruga rada nužne su za kvalitetno obavljanje Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama.

Također su u ovoj grupi knjiženi i troškovi stručnog obrazovanja koji su bili planirani iz zadržane dobiti, međutim obzirom na pozitivan financijski rezultat na kraju godine isti su knjiženi na teret tekućih prihoda čime je ova stavka značajno premašena.

Izvršenje u odnosu na prethodnu godinu je 9% veće, najvećim djelom na stavci službenih putovanja u inozemstvu.

Grupa 17. **Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja** izvršena je 114% više od planiranog. Zbog neizvjesnosti naplate vrijednosno su usklađena kratkotrajna potraživanja u većem iznosu od predviđenog.

Ostale stavke nisu imale značajan utjecaj u ukupnom iznosu rashoda u 2018. godini.

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2018. godini

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2017.	2018. godina				
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2018. g./2017. g.
1.	Materijalni troškovi	2.007.932	2.245.287	1.726.208	77%	2%	86%
2.	Troškovi energije	700.328	793.000	765.611	97%	1%	109%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	445.424	588.300	492.437	84%	1%	111%
4.	Usluge održavanja	6.655.975	7.608.425	7.130.114	94%	9%	107%
5.	Bankovne usluge	138.258	127.000	157.281	124%	0,2%	114%
6.	Premije osiguranja	393.080	380.000	339.827	89%	0,4%	86%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	8.310.207	6.782.520	6.075.234	90%	8%	73%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.984.816	2.533.256	2.472.408	98%	3%	125%
9.	Amortizacija	3.552.810	3.260.000	3.001.461	92%	4%	84%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i mirovine	26.344.036	28.440.650	27.083.424	95%	36%	103%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez i doprinosi iz plaća	13.066.569	14.673.049	13.434.163	92%	18%	103%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i doprinosi na ino putne naloge	6.684.582	7.292.508	6.684.161	92%	9%	100%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	120.307	142.898	108.536	76%	0,1%	90%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	5.818.189	4.824.008	6.321.817	131%	8%	109%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	5.000	7.224	144%	0,0%	-

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2017.	2018. godina				
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2018. g./2017. g.
16.	Troškovi sitnog inventara	46.730	102.500	56.679	55%	0,1%	121%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	1.128.462	50.000	106.852	214%	0,1%	9%
18.	Negativne tečajne razlike	234.116	85.000	160.499	189%	0,2%	69%
19.	Ostali financijski rashodi	22.158	22.000	915	4%	0,0%	4%
	UKUPNO:	77.653.980	79.955.404	76.124.852	95%	100%	98%

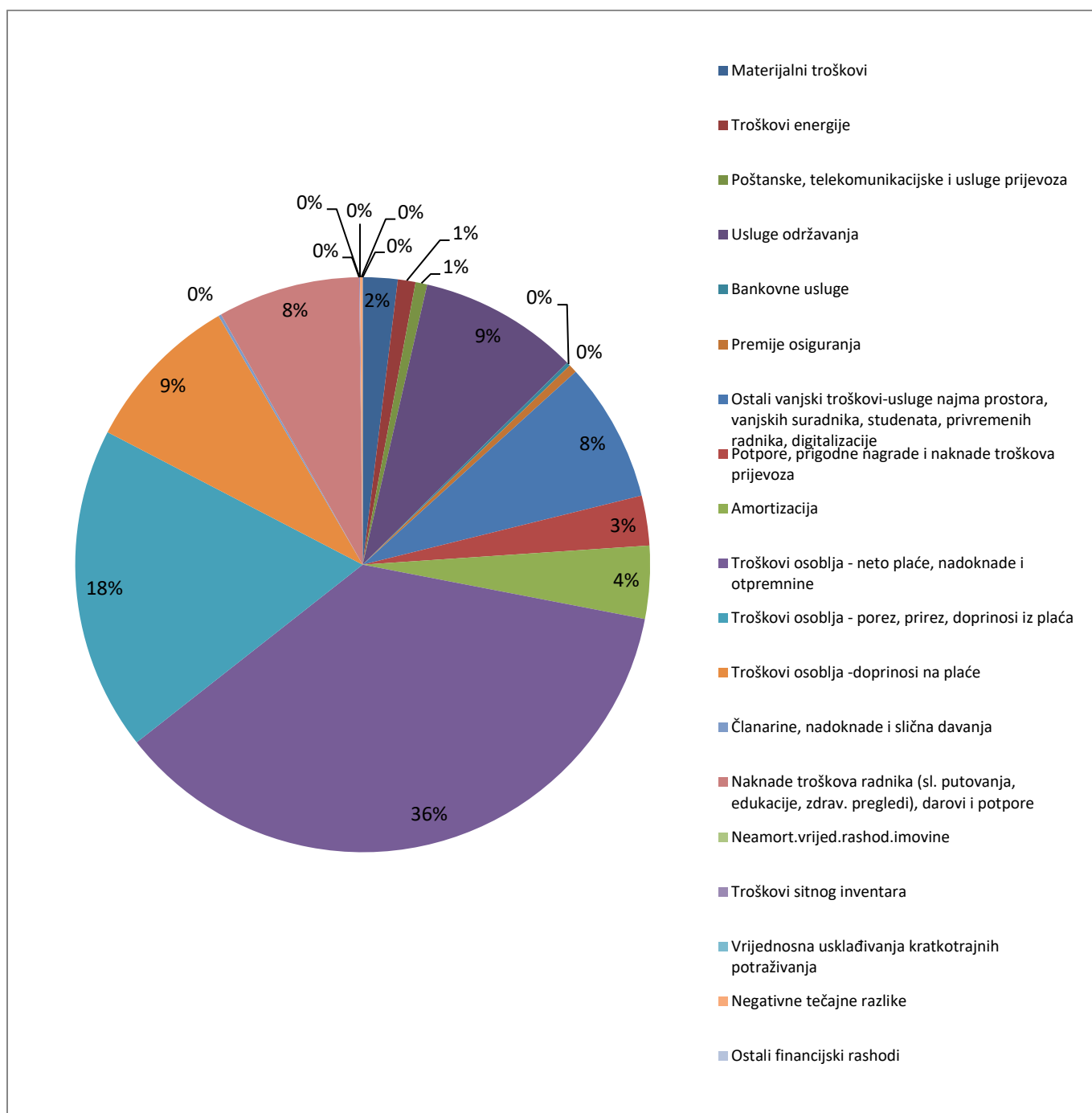
Financiranje iz zadržane dobiti

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2017.	Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2018.g. /2017.g.
1.	Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija/PDS	0	470.000	0	0%	-	-
2.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.699.000	0	0%	-	-
	UKUPNO:	0	2.169.000	0	0%	-	-

Zbog pozitivnog financijskog rezultata na kraju godine, ostvareni troškovi specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija i troškovi stručnog obrazovanja nisu teretili zadržanu dobit kako je prethodno planirano već prihod tekuće godine (grupa 7. *Ostali vanjski troškovi* i grupa 14. *Naknade troškova radnika, darovi i potpore*).

U strukturi rashoda troškovi za zaposlene iznose 62 % svih rashoda, vanjski troškovi iznose 8 % kao i naknade troškova radnika, a usluge održavanja 9 % svih rashoda što se vidi iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda u 2018. godini



3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 81.121.218 kuna, a ukupni rashodi 76.124.852 kune temeljem čega je na dan 31. prosinca 2018. godine ostvarena dobit 4.996.366 kuna.

Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2018. godini

Naziv kategorije	Plan V4 u 2018. godini	Izvršenje	% izvršenja
Ukupni prihodi	80.057.512	81.121.218	101%
Ukupni rashodi	79.955.404	76.124.852	95%
DOBIT:	102.108	4.996.366	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2018. godine iznosi 61.065.745 kuna.

HALMED većinu svojih usluga od ulaska Republike Hrvatske u EU naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom), dok se ranije naplata provodila nakon obavljene usluge i izdavanja računa.

Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2018. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje
1.	Na računima i u blagajni	37.013.245
2.	Oročeni depoziti i jamstva	24.052.500
UKUPNO:		61.065.745

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2018. godine ima ukupno oročeno 24.000.000 kuna depozita na rok od 12 mjeseci (dospijeva u veljači 2019. godine). Prihodi od kamata na ovaj depozit dospijevaju tromjesečno. Depoziti su deponirani u Hrvatskoj poštanskoj banci d.d.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2018. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznosila su 10.136.104 kuna. Od navedenog iznosa, 5.578.291 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2018. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos
Ukupna nedospjela potraživanja	4.557.813
Ukupna dospjela potraživanja	5.578.291
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	536.023
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	840.497
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	320.674
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	3.881.096
UKUPNA POTRAŽIVANJA:	10.136.104

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

Potraživanja od kupaca preko 365 dana odnose se uglavnom na potraživanja od Imunološkog zavoda d.d. Nad svim dospjelim potraživanjima, vodeći računa o zastari, je pokrenut postupak ovrhe. Za 2018. godinu do dana 31. prosinca 2018. godine podneseno je sedam prijedloga za ovrhu na temelju vjerodostojne isprave u ukupnom iznosu od 39.684 kuna.

3.7. Obveze

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2018. godine iznose 2.991.961 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 2018. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13, 13/14 i 120/16.) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Tijekom 2018. godine utvrđene su potrebe za izmjenama (rebalansom) plana nabave te je Upravno vijeće iste usvojilo na svojoj 104. sjednici održanoj 30. siječnja 2018. godine, 109. sjednici održanoj dana 02. srpnja 2018. godine i 112. sjednici održanoj dana 25. rujna 2018. godine.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2018. godine izvršen je u iznosu od 14.087.846 kuna što je 70% od ukupno planiranih 20.188.966 kuna. Tijekom 2018. godine HALMED je uložio 5.046.169 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 ključnih stavki:

- **Grupa 002 Osnovni materijal za laboratorije** izvršena je 74% planiranog za godinu, nabava se izvršavala kroz godinu sukladno stvarnim potrebama i radu laboratorija.
- **Grupa 005 Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme** izvršena je 82% planiranog za godinu. Troškove uslijed kvarova i održavanja opreme nemoguće je precizno planirati, potrošnja po ovoj stavci bila je u skladu sa stvarnim potrebama.
- **Grupa 007 Zaštitna odjeća i obuća** izvršena je 57% planiranog za godinu, nabava zaštitne odjeće i obuće za djelatnike provedena je sukladno Procjeni rizika, s ciljem racionalizacije troškova za zaštitnu odjeću koja nije obvezna za određena radna mjesta.
- **Grupa 008 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 68% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj stavci imaju Usluge stražarskih i čuvarskih službi u kojoj je postignuta ušteda postupkom javne nabave. Također, većina drugih nabava iz ove grupe vezano uz održavanje, izvršena je manje od planiranog zbog nemogućnosti točne procjene troškova. Primjerice, održavanje centralnog grijanja i kotlovnice, održavanje sustava protupožarne zaštite i sustava protiv poplave, održavanje dizala, održavanje vozila isl.
- **Grupa 011 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** izvršena je 16% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke Usluga tiska postera i Izrada i tisak informativnog materijala. Navedeni troškovi bili su planirani za tiskanje edukativnih i promotivnih materijala u svrhu provedbe javne edukativne kampanje o provjeri ovlaštenosti *on-line* ljekarni. Budući da kampanja nije mogla biti provedena u ovoj godini jer u Hrvatskoj još nije donesen predmetni Pravilnik koji bi omogućio osnivanje *on-line* ljekarni, navedene stavke nisu mogle biti izvršene.
- **Grupa 012 Prehrambeni proizvodi** – izvršena je 22% više od planiranog za godinu. Tijekom godine održano je više sastanaka vezanih uz međuagencijsku suradnju, promijenjena je dinamika sjednica pojedinih povjerenstava te su održavani sastanci s ocjeniteljima u sklopu programa ocjenjivanja agencija pod nazivom BEMA-e čime je stavka premašena za 11.181 kn.
- **Grupa 013 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 37% u odnosu na planirano za godinu. Unutar ove grupe nalaze se stavke Oprema i potrošni materijal za prezentacije te Potrošni materijal za reprezentaciju, Oprema za ozvučenje i prevođenje, koje su izvršene sukladno stvarnim potrebama

tijekom Regulatorne i farmakovigilancijske konferencije i Godišnjeg sastanka tajništava nacionalnih farmakopeja, koje je HALMED organizirao.

- **Grupa 015 Naftni proizvodi i goriva** je izvršena je 15% više od plana čime je premašena za 7.588 kn. Tijekom 2018. godine u sklopu međuagencijske suradnje posjećivale su se Agencije za lijekove izvan RH, edukacije i konferencije izvan mjesta stanovanja te se provodio inspekcijski nadzor na cijelom području RH.

- **Grupa 017 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 80% planiranog za godinu. U ovoj grupi najveći udio imaju usluge organizacije Regulatorne i farmakovigilancijske konferencije i Godišnjeg sastanka tajništava nacionalnih farmakopeja. Godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja je održan uz znatno manje troškove od prethodno planiranih.

- **Grupa 020 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 23% planiranog 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. Iz istog razloga nije bilo potrebe za izvršavanjem stavke Usluge ispitivanja javnog mnijenja. Također su se, sukladno potrebama, manje izvršavale i usluge pružanja pravnih zastupanja, usluge javnog bilježnika te savjetovanje iz područja ljudskih resursa.

- **Grupa 023 Ostale usluge** izvršena je 71% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova gdje su javnom nabavom postignute značajne uštede. Ostale stavke koje su izvršene značajno manje od plana su Usluge prevođenja i lektoriranja, Usluge zakupa medijskog prostora i Usluge promidžbe. Stavke Usluga zakupa medijskog prostora i Usluge promidžbe nisu izvršene jer ovise o javnoj edukativnoj kampanji koja nije mogla biti provedena. Stavka Usluge prevođenja i lektoriranja izvršena je u skladu s potrebama Programa ocjenjivanja *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA). U sklopu navedenog programa ocjenitelji BEMA-e su u prosincu temeljem pregleda poslovnih procesa i dokumenata evaluirali poslovanje HALMED-a, pri čemu je potreba za prevođenjem dokumenata HALMED-a bila manja od očekivane. Izlučivanje dokumentacije također je izvršeno manje od planiranog. Za navedenu uslugu je proveden postupak bagatelne nabave te je sklopljen ugovor s izvođačem, postignute su niže cijene, međutim proces je nešto sporiji od planiranog.

- **Grupa 024 Ostale nabave** izvršena je 41% više od plana odnosno 4.462 kn. Nabavljene su dodatne norme vezano uz nadogradnju DAIS sustava za digitalizaciju i mikrofilmiranje.

- **Grupa 025 Računalna oprema** izvršena je 61% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka koja nije izvršena - Poslužitelji i diskovni sustavi za koju će postupak javne nabave biti završen u 2019. godini kada je planirana i isporuka.

- **Grupa 026 Računalne aplikacije** izvršena je 57% planiranog za godinu. Najveće stavke u ovoj grupi su Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL) i Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava za koje će izvršenja biti u skladu sa završavanjem pojedinih projektnih faza prema ugovorima sklopljenima temeljem javne nabave. Ugovor za nadogradnju i održavanje NRL-a i PKL-a je sklopljen tek u trećem kvartalu, a ugovor za Adaptivnu nadogradnju i održavanje DAIS-a u zadnjem kvartalu.

- **Grupa 027 Održavanje aplikacija** izvršena je 80% u odnosu na plan za godinu. U ovoj godini nije izvršena veća stavka Održavanje sustava za elektronički potpis. Halmed koristi CoSign elektronički potpis čije je održavanje poraslo čak deset puta nakon prodaje tvrtke koja je bila autor aplikacije.

Obzirom da, osim cijenom, nismo zadovoljni održavanjem i podrškom traži se neko drugo rješenje te ova nabava nije izvršena. Također nije izvršena stavka Ispitivanje sigurnosti informatičkog sustava, obzirom da je postupak bagatelne nabave proveden tek u 12. Mjesecu, izvršenje će trajati do rujna 2019. godine.

- **Grupa 028 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 78% u odnosu na planirano. Izvršenje je manje od plana na stavkama mobilne i fiksne telefonije.

- **Grupa 029 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 75 % planiranog za godinu. Potrebe za popravcima telefonskog sustava, računalne opreme i održavanjem web stranice bile su manje od planiranih. Stavka Upravljanje informacijskom sigurnošću nije izvršena tijekom godine kako je planirano zbog duljeg bolovanja voditeljice Odjela i dodatnih obveza po Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti.

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2018. godini

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost / Rebalans V3	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
001	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	2.000	0	0%
002	Osnovni materijal za laboratorije	1.143.900	843.782	74%
003	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	595.000	451.520	76%
004	Laboratorijski uređaji i oprema	110.000	96.874	88%
005	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.439.900	1.186.514	82%
006	Laboratorijske analize	13.000	11.041	85%
007	Zaštitna odjeća i obuća	138.000	78.806	57%
008	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.543.100	1.053.330	68%
009	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	120.000	115.676	96%
010	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	323.000	278.608	86%
011	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	142.500	22.945	16%
012	Prehrambeni proizvodi	50.000	61.181	122%
013	Troškovi vezani uz konferencije	133.000	48.967	37%
014	Stručna literatura	134.500	115.986	86%
015	Naftni proizvodi i goriva	43.000	49.369	115%
016	Hotelske i ugostiteljske usluge	129.000	108.623	84%
017	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	537.300	430.259	80%
018	Gospodarske javne službe	480.000	446.688	93%
019	Usluge osiguranja	628.000	544.676	87%
020	Intelektualne usluge i projekti	206.000	47.074	23%
021	Usluge obrazovanja	123.000	114.741	93%
022	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	179.000	142.096	79%
023	Ostale usluge	933.028	664.503	71%
024	Ostale nabave	10.800	15.262	141%
025	Računalna oprema	2.103.000	1.285.716	61%
026	Računalne aplikacije	5.320.900	3.019.505	57%
027	Održavanje aplikacija	2.596.205	2.082.425	80%
028	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	444.000	344.774	78%
029	Usluge vezane uz informatički sustav	567.833	426.905	75%

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost / Rebalans V3	Izvršenje 01.01.-31.12.2018.	% izvršenja
UKUPNO:		20.188.966	14.087.846	70%

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOŠLJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2018. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 102. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2017. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2018. godinu.

Plana zapošljavanja dopunjava se na pet sjednica Upravnog vijeća, i to na:

- 104. sjednici 30. siječnja 2018. godine,
- 108. sjednici 29. svibnja 2018. godine,
- 109. sjednici 2. srpnja 2018. godine,
- 112. sjednici 25. rujna 2018. godine
- 113. sjednici 29. listopada 2018. godine.

Prestanak radnog odnosa

Tijekom 2018. godine prestao je radni odnos sedam zaposlenika HALMED-a:

Sporazumni prestanak Ugovora o radu

- viši stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka,
- viši stručni savjetnik-specijalist II za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka,
- viši administrativni referent za poslove SEP-a I stupnja,

Odlazak u mirovinu

- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje VII stupnja,
- laboratorijska radnica.

Natječaji za zapošljavanje

Raspisani su javni natječaji za radna mjesta:

Ravnateljstvo

- inspektor dobre proizvođačke prakse (2 zaposlenika);
- stručni suradnik za upravljanje kakvoćom;
- stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje;
- stručni suradnika za znanstveni savjet

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i farmakovigilanciju:

- glavni koordinatora za informiranje u farmakovigilanciji,
- viši stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju,
- stručni suradnik za promet lijekovima,
- stručni suradnik za cijene lijekova

Odjel za odobravanje lijekova

- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku,

Tajništvo Središnjeg etičkog povjerenstva

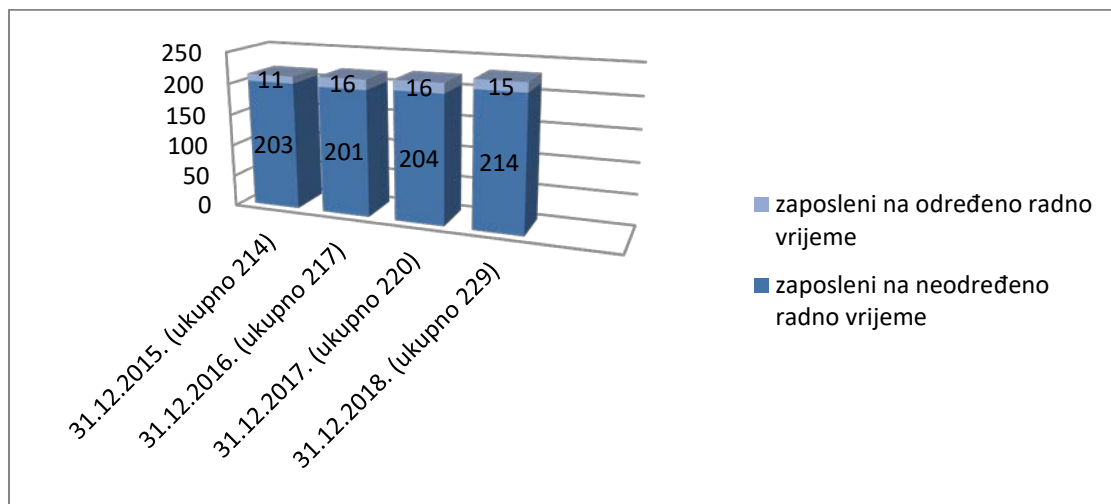
- viši administrativni referent za poslove SEP-a I stupnja

Struktura zaposlenika na dan 31. prosinac 2018. godine

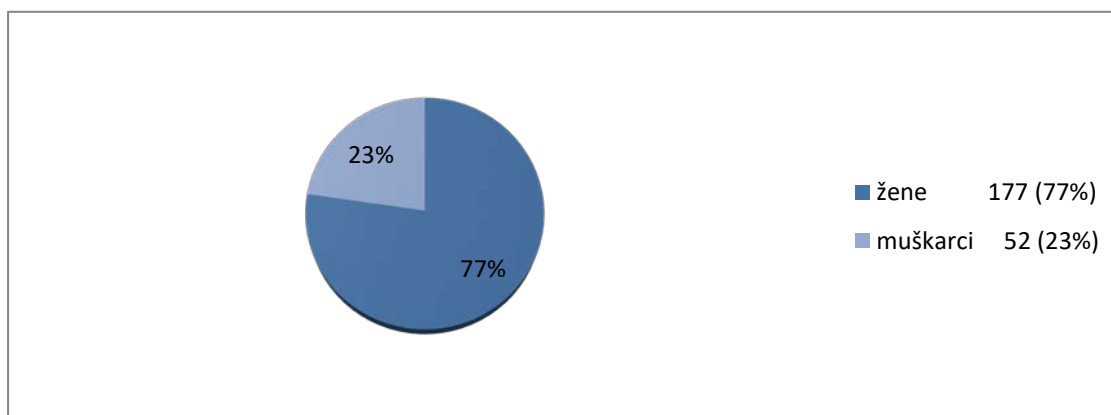
Na dan 31. prosinca 2018. godine ukupno je zaposleno 229 zaposlenika.

U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa i ukupni broj zaposlenika na dan 31. prosinca 2018. godine i u odnosu na protekle 3 godine.

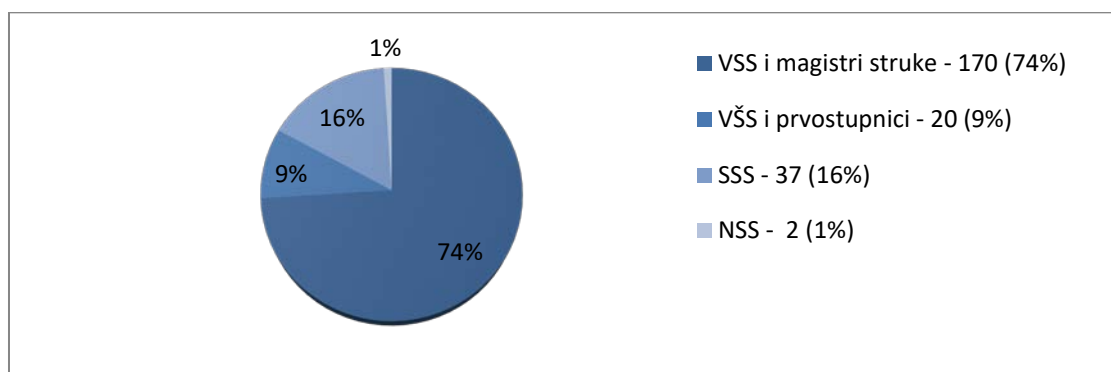
Graf 1. Broj zaposlenika i struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa

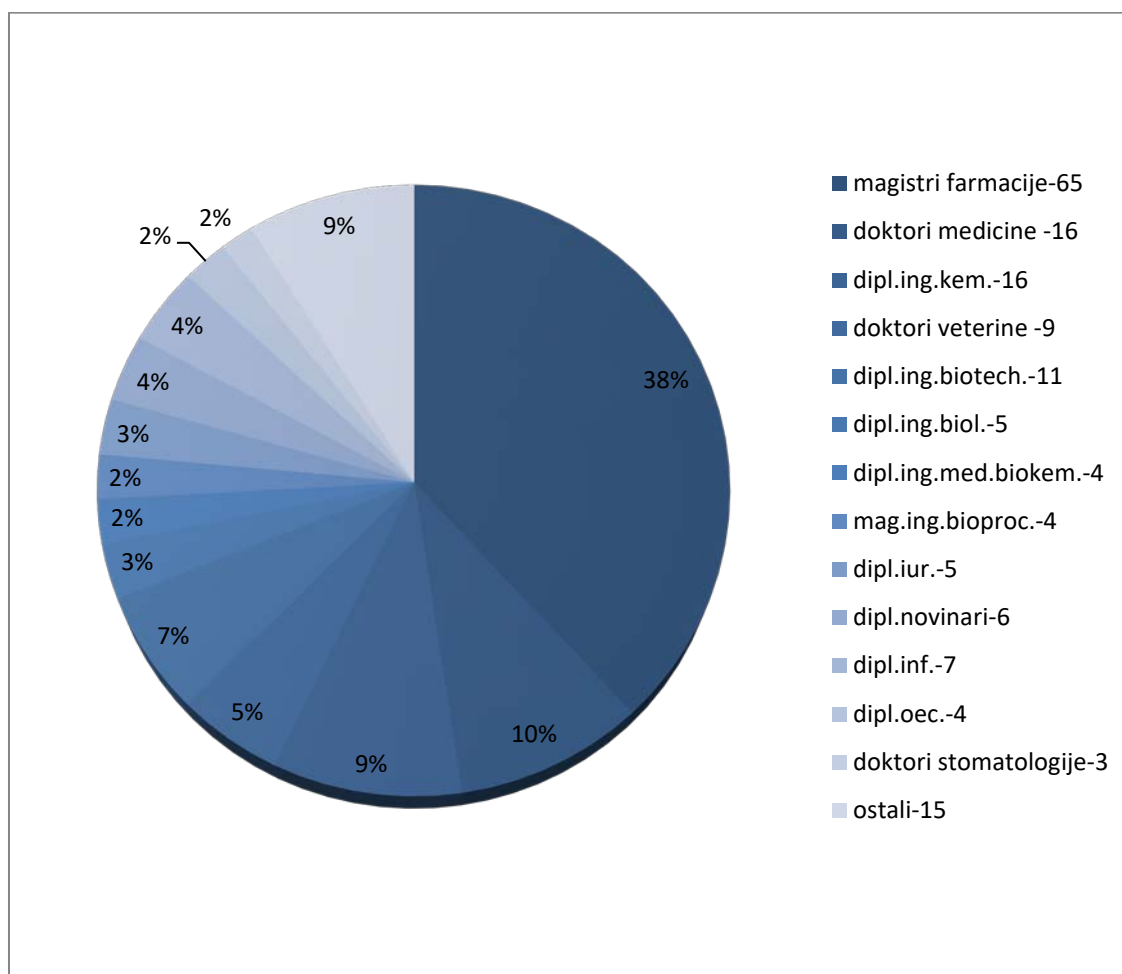


Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu



Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi



Graf 4. Struktura zaposlenika visoke stručne spreme (170 zaposlenika) prema struci

Grafovi 3. i 4. prikazuju strukturu zaposlenika HALMED-a prema vrsti i smjeru stručne spreme. Iz navedenih grafova vidljivo je da 74% zaposlenika HALMED-a ima visoku stručnu spremu, od čega 10,5% čine doktori znanosti, a 4% magistri znanosti. U strukturi zaposlenika 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.

S tim ciljem HALMED je tijekom 2018. godine 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 stručnog usavršavanja** koji se sastoji od Godišnjeg plan upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije te specijalistička usavršavanja doktora medicine, doktora dentalne medicine, magistara farmacije, odnosno magistara medicinske biokemije koji na prijedlog ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije te Godišnjeg plana ostalih oblika usavršavanja koji donosi ravnatelj Agencije.

Pojedina poslijediplomska usavršavanja provode se i financiraju temeljem **Memoranduma o suradnji i razumijevanju** sklopljenog između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova dana 1. ožujka 2018. godine.

Odobrena usavršavanja provode se temeljem internih akata:

- **Pravilnika o znanstvenom i stručnom usavršavanju i**
- **Pravilnika o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja**
(stupio na snagu 2. veljače 2018. godine)

Tijekom 2018. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama i tijekom 2018. godine:

Doktorski studiji:

- poslijediplomski doktorski studij Biologija, Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutsko-biokemijske znanosti, Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 3 zaposlenika,
- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutske znanosti, Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu - 2 zaposlenika,
- poslijediplomski doktorski studij Kemija, Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske i komunikacijske znanosti, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Medicinska kemija, Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju - 1 zaposlenik, (upisano 2018. godine),
- poslijediplomski doktorski studij Zdravstveno i ekološko inženjerstvo, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, , 1 zaposlenik (upisano 2018. godine),
- poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini, Sveučilište u Splitu - 3 zaposlenika (upisano 2018. godine),
- poslijediplomski doktorski studij iz područja Komunikologije, Sveučilište J.J. Strossmayera u Osijeku - 1 zaposlenik (upisano 2018. godine).

Specijalistički studij:

- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu u Rijeci - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 4 zaposlenika, (2 zaposlenika upisala 2018. godine)
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 6 zaposlenika, (2 zaposlenika upisala 2018. godine)
- poslijediplomski specijalistički studij Odnosi s javnošću na Fakultetu političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij – 1 zaposlenik (upisano 2018. godine).

Specijalistički studiji koji se pohađaju temeljem *Memoranduma o suradnji i razumijevanju* sklopljenim između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova:

- poslijediplomski specijalistički studij Faculty of Biology, Medicine and Health University of Manchester - Model-based Drug Development – 1 zaposlenik (upisano 2018. godine),
- poslijediplomski specijalistički studij Clinical Trials by Distance Learning, London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London – 2 zaposlenika (upisano 2018. godine),

Specijalističko usavršavanje doktora medicine (specijalizacija):

- Klinička farmakologija s toksikologijom, KBC Zagreb, - 1 zaposlenik (započeta 2018. godine),

Tijekom 2018. godine 6 zaposlenika je završilo poslijediplomske studije započete u prethodnim godinama.

- poslijediplomski doktorski studij Biologija na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik,
- poslijediplomski specijalistički studij iz područja Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 3 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij iz područja Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik,
- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci - 1 zaposlenik,

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 lipnju 2018. voditelj Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj izabran je u znanstveno-nastavno zvanje naslovnog izvanrednog profesora arhivistike i dokumentaristike.

Za zaposlenike zaposlene na voditeljskim radnim mjestima organiziran u travnju 2018. je trening NLP-managerske vještine.

Tijekom 2018. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 143 zaposlenika ili 72 % od ukupnog broja zaposlenih u 2018. 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 2018. godini nastavio za dio zaposlenika organizirati tečaj engleskog jezika.

7. PRIVITCI

1. Popis kratica
2. Popis tablica
3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima u 2018. godini
4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2014. do 2018. godine
5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova u 2018. godini
6. Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi u 2018. godini

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 grupa za usklađenost
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	<i>Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human</i> Koordinacijska 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 šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
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 pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i>

	Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspeksijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za 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>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 1.01. do 31.12. 2018. 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 odobravanja lijekova
- Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- 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. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću 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 lijekova
- Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 19. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 23. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 24. Broj obrađenih 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 (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- 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 2018. godini
- Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2018. godini
- Tablica 33. Prihoda i rashodi u 2018. godini
- Tablica 34. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31. prosinca 2018.
- Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2018.
- Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2018. godini

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima u 2018.g.

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	1	siječanj	5
	London	2	veljača	5,5
	London	2	ožujak	5,5
	London	1	travanj	5
	Prag	1	travanj	4
	London	1	svibanj	5
	London	1	lipanj	5
	London	1	srpanj	6
	London	1	rujan	5
	Beč	1	rujan	3
	London	1	listopad	4
	London	1	listopad	4
	London	1	studeni	4
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)	London	1	veljača	4
	London	1	studeni	4
CMDh Plenary, CMDh CTS WG, CMDh Non-prescription medicines TF, CMDh meeting with IPs, CMDh & CMDv meeting, Joint CMD Variations WP	London	2	siječanj	7,7
	London	2	ožujak	4,4
	London	1	travanj	5
	London	2	svibanj	4,4
	Helsinki	3	lipanj	3,3,3
	London	1	lipanj	5
	London	2	srpanj	4,4
	London	1	rujan	4
	Beč	3	rujan	3,3,3
	London	2	listopad	4,4
	London	1	prosinac	4
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	London	1	siječanj	3
	London	1	veljača	3
	London	1	ožujak	3
	London	1	lipanj	3
	London	1	srpanj	3
	London	1	rujan	3
	Beč	2	listopad	5,3
	London	1	studeni	3
Quality Review of Documents (QRD)	London	1	ožujak	3
	London	1	lipanj	3
	London	1	listopad	3
GMP/GDP Inspectors Working Group	London	1	ožujak	5
GCP Inspectors Working Group	London	1	ožujak	4
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	London	1	siječanj	5
	London	1	veljača	5
	London	1	ožujak	5
	London	1	travanj	5
	Oslo	2	travanj	5,5
	London	2	svibanj	5,5
	London	1	lipanj	5

	London	1	srpanj	6
	London	1	rujan	5
	London	1	rujan	3
	London	1	listopad	5
	London	2	listopad	5,6
	London	1	prosinac	5
CHMP/CVMP Quality Working Group	London	1	veljača	4
	London	1	travanj	3
	London	1	lipanj	5
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) – Biologics	London	1	siječanj	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	travanj	4
	London	1	veljača	4
	London	1	ožujak	4
	London	1	lipanj	4
	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	veljača	3
CHMP Cardiovascular Working Group	London	1	svibanj	2
CHMP Vaccines Working Party	London	1	lipanj	4
CHMP Scientific Advice Working Party (SAWP)	London	1	siječanj	5
	London	1	veljača	5
	London	1	ožujak	5
	London	1	travanj	5
	London	1	svibanj	5
	London	1	lipanj	5
	London	1	srpanj	5
	London	1	rujan	5
	London	1	listopad	3
	London	1	listopad	5
	London	1	studen	4
CHMP Safety Working Party	London	1	listopad	4
CHMP Pharmacokinetics Meeting	London	1	listopad	4
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	3
	London	1	rujan	4
	London	1	listopad	4
Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV)	London	2	ožujak	4,4
	London	1	rujan	4
GCP Inspectors Working Group	London	1	lipanj	4
GMP Inspectors Working Group	London	1	lipanj	4
	London	1	rujan	4
EU Network Data Bord, EU IDMP/SPOR Task Force	London	2	ožujak	4,5
	London	2	lipanj	4,5

Telematic Forum IT Directors	London	2	travanj	3,3
IT Directors Group	Beč	1	studen	4
Committee for Advanced Therapies (CAT)	London	1	travanj	3
	London	1	svibanj	4
	London	1	lipanj	4
	London	1	srpanj	4
	London	1	rujan	4
	London	1	listopad	4
Task Force on availability of authorised medicines for human and veterinary use	London	1	lipanj	3
CTFG Plenary meeting	London	1	prosinac	4
EU-SRS meeting	London	1	prosinac	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	siječanj	4
	Strasbourg	1	studen	2
European Pharmacopoeia Commission	Strasbourg	1	veljača	3
	Strasbourg	2	ožujak	4,4
	Strasbourg	2	studen	3,3,
OMCL Annual meeting	Sarajevo	8	svibanj	2dj - 3 4dj - 4 1dj - 5 1dj - 6
Mutual Joint Audit – ANSM	Beograd	1	ožujak	4
	Sofija	1	svibanj	5
	Rabat, Maroko	1	listopad	5
	Moskva	1	studen	6
CD-P-PH/PHO Meeting	Strasbourg	1	travanj	4
	Strasbourg	1	prosinac	4
CD-P-PH/CMED Meeting	Strasbourg	1	svibanj	5
	Strasbourg	2	studen	4,4
PA/PH/CD-P-PH Meeting	Strasbourg	1	rujan	5
DCEP Chemical Session	Strasbourg	1	svibanj	7
European Pharmacopoeia Commission	Strasbourg	2	lipanj	4,5
Workshop on Management of Control Charts to Monitoring Laboratory Data and Metrological Topics	Strasbourg	2	lipanj	4,4
AFMP-BOS meeting	Strasbourg	3	rujan	4,4,4
Chemical TAB meeting	Strasbourg	1	listopad	7
Counterfeit Working Group meeting	Copenhagen	1	studen	3
MRP/DCP Product Surveillance Session	Copenhagen	2	studen	4,4
SIT meeting	Strasbourg	1	studen	2

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	Bruxelles	1	ožujak	5
Committee on Medical Devices (MDR-IVDR)	Bruxelles	1	svibanj	3
Medical Device Coordinating Group (MDCG)	Bruxelles	1	listopad	2
	Bruxelles	1	studenj	3
COEN Working Group Meeting	Bruxelles	1	travanj	4
	Bruxelles	1	listopad	3
CAMD meeting	Bruxelles	1	travanj	3
	Bruxelles	3	svibanj	3,3,3
	Bern	1	kolovoz	3
	Bruxelles	1	studenj	3
Medical Device Vigilance Expert Group	Bruxelles	1	ožujak	4
	Bruxelles	1	studenj	3
Medical Devices IVD Tehnical Group	Bruxelles	1	veljača	3
	Bruxelles	1	lipanj	3
	Bruxelles	1	listopad	3
New & Emerging Technologies Working Group (NET)	Bruxelles	1	svibanj	3
	Bruxelles	1	prosinac	3
Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP)	Bruxelles	1	lipanj	2
	Bruxelles	1	rujan	3
Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use	Bruxelles	1	siječanj	3
Expert Group Meeting on Safety Features	Bruxelles	1	rujan	3
	Bruxelles	1	travanj	3
	Bruxelles	1	lipanj	3
Standing Committee on Medicinal Products for Human Use	Bruxelles	1	travanj	3
	Bruxelles	1	srpanj	4
Pharmaceutical Committee (Human)	Bruxelles	1	ožujak	6
	Bruxelles	1	listopad	3
Workshop on Guidelines for Good Manufacturing Practices, European Commission – TAIEX mission and Ministry of Public Health of Libanon	Beirut	1	travanj	5
A-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicine	Bruxelles	1	svibanj	3
Notice to Applicants Working Group	Bruxelles	1	rujan	3
	Bruxelles	1	studenj	3
Working group on Medicinal products and Medical Devices	Bruxelles	1	srpanj	3
MCDG (MDR and IVDR) meeting	Bruxelles	1	srpanj	3
	Bruxelles	1	rujan	4
MDR Eudamed Market Surveillance Working Group	Bruxelles	1	listopad	3
Biosimilars meeting	Bruxelles	1	rujan	1
European Unique Device Identification Working Group meeting (UDI)	Bruxelles	1	prosinac	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	Rim	2	travanj	4,4
	Sofija	1	lipanj	3
	Beč	1	srpanj	3
	Beč	2	studenj	5,5
BEMA IV assessment	London	1	ožujak	5
	Madrid	1	rujan	6
BEMA Visit	Fougeres	1	ožujak	5
	Berlin	1	travanj	5
	Uppsala	1	lipanj	3
	Kopenhagen	1	Lipanj	5
	Bukurešt	1	srpanj	7
	Tartu	1	rujan	5
Working Group of Communication Professionals (WGCP)	Sofija	1	svibanj	3
Working Group of Quality Managers	Beč	1	svibanj	3
EMACOLEX meeting	Sofija	1	svibanj	3
CAMD meeting	Beč	3	studenj	3,3,3

Council of the EU				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
PHARMA Working group	Bruxelles	1	siječanj	3
	Bruxelles	1	veljača	3
	Bruxelles	1	veljača	3
	Bruxelles	1	srpanj	2
	Bruxelles	1	rujan	2
	Bruxelles	1	listopad	3
	Bruxelles	1	studenj	3
TAIEX Expert Mission on GMP for Pharmaceuticals products	Beirut	1	siječanj	7
Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG	Berlin	2	svibanj	3,3
EMACOLEX meeting	Beč	1	rujan	3
Working Group of Quality Managers	Beč	1	studenj	3

WHO – World Health Organization				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
Annual meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring	Geneva	3	studenj	6,6,6

ISOP – International Society of Pharmacovigilance				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
ISOP Annual meeting	Geneva	1	studeni	4

Službena putovanja Siniša Tomić, izv.prof.dr.sc. - ravnatelj				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>	
The Extraordinary Management Board meeting for the building approval process of EMA premises in Amsterdam (in camera)	London	veljača	3	
Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting	Lisabon	veljača	5	
The Extraordinary Management Board meeting for the building approval process of EMA premises in Amsterdam (in camera)				
Conference with the Heads of EU Medicines Agencies - Public and Consumer Health Future Priorities for EU Medicines Agencies“ - Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)				
EMA Management Board	London	veljača	3	
	London	listopad	3	
	London	prosinac	4	
Održavanje nastave na kolegiju „Farmakognozija i prirodni produkti“, Odjel za biotehnologiju, Sveučilište u Rijeci, Preddiplomski studij “Biotehnologija i istraživanje lijekova”	Rijeka	travanj	4	
EDQM – The Annual Meeting of National Pharmacopoeia Authority (NPA) Secretariats	Split	svibanj	2	
Održavanje nastave iz kolegija „Farmakopeja“ na Katedri za farmaciju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu	Split	svibanj	4	
Održavanje nastave iz kolegija „Farmakopeja“ na Katedri za farmaciju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu	Split	lipanj	6	
EMA Management Board	London	lipanj	4	
Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting	Sofija	lipanj	3	
	Beč	studeni	3	
Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani dva diplomatska rada, a temeljem Odluke o imenovanju stručnog povjerenstva i terminu obrane diplomskog rada Odjela za biotehnologiju, Sveučilišta u Rijeci. Sudjelovanje sastanku Radne skupine za pokretanje studija farmacije pri Sveučilištu u Rijeci	Rijeka	lipanj	2	
Održavanje nastave iz kolegija „Farmaceutsko nazivlje i grafija“ na Katedri za farmaciju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu	Split	srpanj	4	
Radni sastanak s povjerenstvom Agencije za znanost i visoko obrazovanje - reakreditacija doktorskog programa Medicinska kemija Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1	
Sudjelovanja kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskih radova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci Održavanje nastave iz kolegija „Zdravstveno zakonodavstvo: lijekovi i medicinski proizvodi“ na doktorskome studiju Zdravstveno i ekološko inženjerstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	5	
Radni sastanak - kao član izaslanstva Ministarstva zdravstva radi sudjelovanja na sastancima sa zamjenikom generalnog direktora Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane Europske komisije i predstavnicima Glavnog tajništva Vijeća EU vezano uz pripreme aktivnosti i program predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU 2020. godine.	Bruxelles	rujan	2	
Sudjelovanje kao panelista na okruglom stolu na temu Biotehnologija: primjene perspektive povodom proslave 10. godišnjice osnivanja Odjela za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1	

Privitak 4. 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 2018. 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 sumnji na nuspojavu 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 sumnji na nuspojave te je 2014. godine obilježeno 40 godina spontanog prijavljivanja sumnji na nuspojave u našoj zemlji. Hrvatska se po kvaliteti i broju prijava sumnji na nuspojave, izraženo na milijun stanovnika, nalazi u europskom i svjetskom vrhu. Također, kontinuirana suradnja s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI) pridonosi praćenju nuspojava lijekova koje su rezultat trovanja, odnosno predoziranja. Tijekom 2018. godine ostvaren je porast broja prijava sumnji na nuspojavu od 15% u odnosu na broj prijava u 2017. 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 2018. 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 te je već temeljem rada u sustavu planirano unapređenje koje će biti provedeno u 2019. godini.

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 formalno implementiranoj procjeni rizika. Implementacija korektivnih radnji visokog rizika aktivno se provjerava, a po potrebi i u suradnji s Ministarstvom zdravstva. 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. Informacije o prijavljivanju štetnih događajima razmjenjuju se sa zdravstvenim ustanovama koje su broj prijava iz vlastite ustanove prepoznale kao jedan od indikator u akreditacijskoj shemi. 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. Vezano uz elektroničko prijavljivanje štetnih događaja, prepoznata je mogućnost integracije sustava s farmakovigilancijskim sustavom te se aktivnosti nastavljaju u narednom razdoblju. Tijekom promatranog razdoblja evidentan je značajni pomak u organizaciji vigilancijskih procesa što je rezultiralo 65% povećanjem broja zaprimljenih izvješća u sustavu vigilancije u 2018. godini u odnosu na 2014. godinu.

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 i na svojim internetskim stranicama u dijelu Farmakovigilancija. 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 2018. godini održalo šest 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 2018. 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. U 2018. godine obrađeno je 706 prijava zaprimljenih od strane IMI-ja.

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 nuspojava 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 nuspojava 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.

U 2018. godini kvaliteta podataka u bazi poboljšala se češćim unošenjem podataka o lijekovima (odobrenih i iz interventnog unosa/uvoza). Prijavitelje se na vrijeme obavješćuje o njihovim obvezama oko prijavljivanja potrošnje lijekova.

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, a kontinuirano se i dalje provodi. 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 označivanja 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 osvještavanja 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 sudjeluje u razvrstavanju i davanju mišljenja odnosno vještačenja za dostavljene uzorke ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

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.

U promatranom razdoblju bilježi se manji broj neodobrenih lijekova s visokim rizikom primjene koji se temeljem suglasnosti HALMED-a stavljaju u promet. Jedan od razloga su odluke nositelja odobrenja za podnošenjem zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj.

Posebni cilj 1.6

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

Ocjena uspješnosti:

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

U 2018. 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. Članica Povjerenstva, predstavnica bolničkih ljekarni, prevela je novo poglavlje Britanske farmakopeje

– SC V F. Aseptička izrada pripravaka koji ne podliježu odobravanju. Tekst je uvršten u neobvezujući dio farmakopeje s ostalim tekstovima Britanske farmakopeje o pripravcima koji ne podliježu odobravanju.

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 je u cijelosti realiziran.

HALMED je u 2018. godini kontinuirano uspješno provodio cilj kroz aktivno sudjelovanje u nacionalnim i europskim postupcima odobravanja lijekova i praćenju sigurnosti njihove primjene.

U 2018. godini HALMED je preuzeo ulogu referentne države članice u 9 novih DCP zajedničkih europskih postupaka te je prema CMDh statistici Republika Hrvatska 2018. godinu završila kao 12. zemlja od svih zemalja Europskog gospodarskog prostora po broju završenih, te kao 16. zemlja po broju novih započetih MRP/DCP postupaka u ulozi referentne države članice (RMS).

HALMED je u 2018. posebno aktivno sudjelovao u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova pri Europskoj agenciji za lijekove kroz:

- redovite nominacije za izvjestitelja i recenzenta ocjene,
- ocjenu i recenziju ocjene dokumentacije o lijeku,
- suradnju s agencijama drugih država članica EU putem nominacija i sudjelovanja u multinacionalnim timovima za ocjenu dokumentacije o lijeku,
- sudjelovanje u arbitražnim postupcima ocjene sigurnosti lijekova na razini EU,
- ocjenu sigurnosti primjene lijekova sudjelujući u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova i zajedničkom postupku ocjene periodičkih izvješća o neškodljivosti lijekova (PSUSA) kao PRAC izvjestitelj i
- aktivno uključivanje u rad Radne skupine za znanstveni savjet.

HALMED je također zauzeo aktivni pristup vezano uz Brexit i preuzimanje postupaka za ocjenu dokumentacije o lijeku koje je prethodno vodila Ujedinjena Kraljevina. U sklopu preraspodjele UK predmeta zbog Brexita, HALMED je preuzeo ulogu referentne države članice u 12 MRP/DCP postupaka, a EMA je imenovala HALMED (su)izvjestiteljem za dva centralizirano odobrena lijeka.

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.

HALMED se u razdoblju 2014.-2018. godine dokazao kao ravnopravan sudionik mreže nadležnih tijela za lijekove. Broj i kompleksnost zahtjeva u kojima je HALMED izvjestitelj ili je Hrvatska referentna država članica na razini EU, se kroz period strateškog plana značajno povećao. HALMED je kontinuirano davao stručne komentare u zajedničkim europskim postupcima te je održavao bazu vanjskih stručnjaka potrebnih za postupak ocjene dokumentacije o lijeku.

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.

Tijekom 2018. godine djelatnici Inspektorata HALMED-a sudjelovali su na raznim kongresima i seminarima kao predavači te su svojim sudjelovanjima u raznim inspeksijskim nadzorima utvrdili status Inspektorata kao prepoznatljivog po pitanju kvalitete provođenja inspekcije te transparentnosti podataka.

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.

Ispunjenje rokova u postupcima izmjene i obnove 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 2018. 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 2018. godini nastavilo 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 osvještavanja javnosti o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova, HALMED je u 2018. godini zajedno s Hrvatskim farmaceutskim društvom proveo dvije kampanje; kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova te kampanju o dobrobitima cijepljenja. Kampanje su provedene putem društvenih mreža te su ostvarile 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 2018. 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 velik broj zaprimljenih zahtjeva 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 2018. godini kontinuirano provodio aktivnosti s ciljem zblizavanja 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. Nadalje, zdravstveni radnici te predstavnici struke, regulatornih tijela i industrije sudjelovali su na međunarodnoj radionici o farmakovigilanciji u čijoj organizaciji je sudjelovao HALMED. Jednako tako, za zdravstvene radnike i predstavnike industrije HALMED je u 2018. godini održao niz radionica iz svojeg djelokruga rada.

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. 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. Predstavnik pacijenata je i član proširenog saziva HALMED-ovog Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova čime se osigurava razmjena iskustava i stajališta.

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 2018. godini sudjelovao u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, *online* i specijaliziranim medijima informiranjem o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda, dostavljao podatke o relevantnim aktivnostima ključnim kreatorima javnog mišljenja te 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 2018. 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. Novim funkcionalnostima nadograđeni su sustavi NRL, PKL, OLIMP, Pismohrana, Farmakopeja, Farmakoekonomika, Sustav kakvoće, SOP modul i DAIS. Započeto je sa zamjenom postojeće aplikacije Centrix s novom web baziranom aplikacijom Centrix 2 razvijenim u novoj tehnologiji. Stavljen je u produkciju i novi sustav OPeN za zaprimanje i evidenciju sumnji na nuspojave od strane zdravstvenih djelatnika. Nastavljeno je s integracijom procesnih aplikacija s Digitalnim arhivskim informacijskim sustavom (DAIS) te se kontinuirano nastavilo s procesima interne i vanjske digitalizacije dokumentacije o lijeku. Realizacija projekata redovito se prati od strane voditelja projekata te Grupe za praćenje projekata, o čemu su izvještavani Stručni kolegij i Ravnateljstvo.

Paralelno s razvojem procesnih aplikacija razvijala se i infrastruktura te nabavljali novi operativni sustavi i alati za upravljanje i nadzor, poput novog antivirusnog i antispam alata, nove verzije vatrozita i novog alata za upravljanje sigurnosnim kopijama.

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.
- Na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na studiju Farmacija na dodiplomskim kolegijima „Ljekarnička skrb“ te „Farmakovigilancija i epidemiologija“
- Na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na dodiplomskom izbornom kolegiju „Farmakovigilancija“
- Na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu, uključujući studij na engleskom jeziku za strane studente, na dodiplomskom kolegiju „Farmakologija“

Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

HALMED je u 2018. 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. I u 2018. godini HALMED je ostvario višak prihoda nad rashodima.

Posebni cilj 4.5

Izgradnja nove poslovne zgrade

Ocjena uspješnosti:

Cilj nije realiziran.

U 2018. 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 2018. 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 2018. 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: EU Network DataBoard i IT Directors Group te bili uključeni u realizaciju pojedinih projekata, poput SPOR projekta za provedbu standardizacije modela podataka o lijeku po ISO standardu (*EU ISO IDMP Task Force*). Posebno su bili aktivni u radu podgrupa OMS (Organisations Management Service) i SMS (Substance Management Service) za uspostavu servisa za upravljanje i razmjenu podataka o organizacijama i supstancama te na uspostavi EU-SRS sustava (European Substance Registration System), inačice sustava G-SRS uspostavljenog od strane Global Ingredient Archival System (ginas) i u suradnji s FDA-em, kao sustava za registraciju supstanci koje su sastavni dio lijekova. Dizajniranog na način da implementira ISO-11238 normu koja regulira podatke o supstancama.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova u 2018. godini

Kao posljedica prilagodbe poslovanja novim uvjetima na tržištu, uzrokovanog potrebama smanjenja administrativnog i financijskog opterećenja industrije i poduzetništva, kao i strateškog usmjerenja ka razvoju europskih poslova i održivog samofinanciranja, HALMED redovito analizira i prati svoje prihode prema njihovim izvorima te poduzima potrebne mjere.

Izvori prihoda HALMED-a su nacionalni i europski konkurentnih poslovi (RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM), utvrđeni Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima.

Struktura izvora prihoda i njihova realizacija vidljiva je iz Tablice 1. i Tablice 2. ovog Dodatka

Tablica 1. Prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova za 2018. g. u kn

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	69.087.436	70.007.968	101	89,12%
Prihodi od europskih poslova	9.007.581	8.544.646	95	10,88%
UKUPNO:	78.095.017	78.552.614	101	100%

Ukupno ostvareni prihodi u odnosu na plan za 2018. godinu veći su za 1%, od čega su nacionalni ostvareni s indeksom 101, a europski s indeksom 95.

Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura europskih konkurentnih poslova u 2018.g. u kn

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje stručnog savjeta (SAWP), EMA	1.349.631	16,0%
2.	Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP), EMA	720.529	8,0%
3.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC), EMA	1.503.689	18,0%
4.	Godišnje pristojbe, EMA	28.506	0,3%
5.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari, EDQM	44.516	0,5%
6.	RMS - Davanje odobrenja, HALMED	2.995.000	35,0%
7.	RMS - Izmjene odobrenja, HALMED	265.000	3,0%
8.	GMP inspekcije, HALMED	1.528.428	18,0%
9.	GMP inspekcije, EMA, EDQM	109.346	1,2%
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA		8.544.646	100%

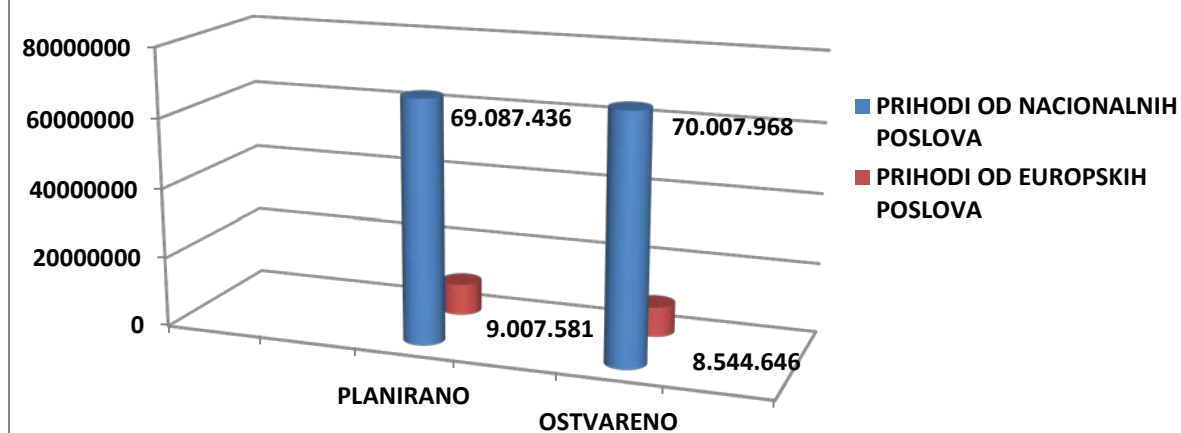
Za istaći je da je Agencija zapravo izvršila i plan europskih poslova sudjelujući u projektu Europske komisije (SCOPE), čiji dio preuzetih poslova je HALMED uredno izvršio, međutim na konačnoj realizaciji projekta još uvijek rade ostale zemlje sudionice. Nakon završetka cijelog projekta realizirati će se i naplata usluga koja je planirana u visini 900.000,00kn.

U strukturi europskih konkurentnih poslova (vidljivo u Tablici 2.) najveći udio prihoda ostvaruje se ulogom Agencije kao RMS- davanja odobrenja i izmjena odobrenja lijekova (38%), slijedi GMP inspekcija (19,2%), ocjena rizika na području farmakovigilancije lijekova (18%), davanje stručnog savjeta u razvoju lijekova (16%) te ostali poslovi (8,8%).

Slijedi grafički prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova, uz prethodno navedenu napomenu ,vezanu uz realizaciju prihoda od europskih poslova (projekt SCOPE) .

Slika 1. Grafički prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova

Prikaz prihoda po izvorima



Privitak 6. Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi u 2018. godini

I) Ugovori o javnoj nabavi

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
1.	7-18	Otvoreni postupak	23.4.2018.	474.252,00	474.252,00	jednokratno	29.5.2018.	Combis d.o.o.	Računala
2.	1-18	Otvoreni postupak	02.01.2018.	433.222,65	433.222,65	02.01.2018.- 31.12.2018.	31.12.2018.	AlphaChrom d.o.o	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent
3.	2-18	Otvoreni postupak	02.01.2018.	306.120,00	306.120,00	02.01.2018.- 31.12.2018.	31.12.2018.	SHIMADZU D.O.O.	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu
4.	9-18	Pregovarački postupak bez prethodne objave	05.01.2018.	499.500,00	499.500,00	05.01.2018.- 31.12.2018.	31.12.2018.	IRATA d.o.o.	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa
5.	15-18	Otvoreni postupak	25.01.2018.	399.825,00	399.825,00	25.01.2018.- 24.01.2019.	24.01.2019.	Combis d.o.o.	Održavanje storage sustava HP 3PAR
6.	11-18	Otvoreni postupak	01.02.2018.	1.249.375,00	1.249.375,00	01.02.2018.- 01.02.2019.	31.01.2019.	Omega software d.o.o.	Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP
7.	5-18	Otvoreni postupak	02.02.2018.	423.450,00	417.463,00	02.02.2018.- 30.01.2019.	30.01.2019.	Financijska agencija	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova
8.	10-18	Otvoreni postupak	09.07.2018.	1.495.000,00		09.07.2018.- 09.07.2019.		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL)

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
									i aplikacije za OMCL (PKL)
9.	13-18	Otvoreni postupak	02.10.2018.	435.765,00	435.765,00	jednokratno	24.10.2018.	Combis d.o.o.	Backup software
10.	12-18	Otvoreni postupak	30.11.2018.	1.374.875,05		01.12.2018.- 30.11.2019.		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava
11.	4-18	Otvoreni postupak	06.12.2018.	229.026,00		06.12.2018.- 06.12.2019.		WIENER OSIGURANJE VIENNA INSURANCE GROUP D.D	usluga dodatnog zdravstvenog osiguranja
12.	16-18	Otvoreni postupak	17.12.2018.	868.500,00	868.500,00	jednokratno	28.12.2018.	Combis d.o.o.	Arhivski sustav
13.	6-18	Otvoreni postupak	14.01.2019.	962.150,00	962.150,00	jednokratno	23.05.2019.	Combis d.o.o.	Poslužitelji i diskovni sustavi
14.	8-18	Otvoreni postupak Središnjeg državnog ureda za središnju javnu nabavu	21.06.2018.	80.398,20 EUR		01.07.2018.- 30.06.2019.		Combis d.o.o.	Microsoft licence
UKUPNO kn:				9.151.060,70 kn	5.775.797,65 kn				
UKUPNO EUR:				80.398,20 EUR					

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.	3-18	Otvoreni postupak	29.01.2018	612.981,00		2 godine - do 31.01.2020.		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	1.1.		Okvirni sporazum	30.01.2018.	306.490,50	306.490,50	01.02.2018.- 31.01.2019.	31.01.2019.	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
	1.2.		Okvirni sporazum	18.01.2019	306.490,50		01.02.2019- 31.01.2020.		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
UKUPNO:					1.225.962,00kn	306.490,50kn				

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