



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

# IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA U 2016. GODINI

Zagreb, svibanj 2017. godine

*Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj dana 31. kolovoza 2017. godine donijela  
Zaključak o prihvaćanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju  
Poslovnog plana za 2016. godinu,  
Klasa: 022-03/17-07/291, Ur. broj: 50301-27/12-17-7.*

*Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na svojoj 99. sjednici održanoj  
dana 5. lipnja 2017. godine donijelo Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog  
plana za 2016. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode,  
Klasa: 023-01/17-02/03, Ur. broj: 381-14-05/132-17-03*

# SADRŽAJ

<b>1. UVOD</b> .....	<b>4</b>
1.1. <i>Profil HALMED-a</i> .....	5
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi .....	5
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a .....	6
1.1.3. Unutarnji ustroj .....	8
1.1.4. Organigram HALMED-a .....	10
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i> .....	11
1.2.1. Nacionalni poslovi .....	11
1.2.2. Europski poslovi.....	12
1.2.3. Međunarodni poslovi .....	17
<b>2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA RADA</b> .....	<b>18</b>
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i> .....	19
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet .....	19
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	19
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	20
2.1.4. Europski poslovi.....	20
2.1.5. Međunarodni poslovi .....	29
2.1.6. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	30
2.1.7. Tabelarni prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	33
2.2. <i>Farmakovigilancija</i> .....	34
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova .....	34
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka .....	34
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima.....	34
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju .....	35
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja .....	35
2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika .....	35
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika.....	35
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova .....	36
2.2.9. Detekcija i ocjena signala .....	36
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova .....	37
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava .....	37
2.2.12. Europski poslovi.....	37
2.2.13. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	40
2.2.14. Tabelarni prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	40
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i> .....	42
2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.....	42
2.3.2. Davanje proizvodne dozvole .....	42
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari.....	42
2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor .....	42
2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima .....	42
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama.....	43
2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova.....	43
2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa .....	43
2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu .....	43
2.3.10. Europski poslovi.....	43
2.3.11. Međunarodni poslovi .....	45
2.3.12. Tabelarni prikaz prihodovnih poslova .....	46
2.3.13. Tabelarni prikaz neprihodovnih poslova .....	46
2.4. <i>Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova</i> .....	47
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet.....	47

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnost za unošenje lijeka .....	47
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	47
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	47
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“ .....	48
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC) .....	48
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	48
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	48
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa .....	49
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova .....	49
2.4.11. Europski poslovi.....	50
2.4.12. Međunarodni poslovi .....	51
2.4.13. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	52
2.4.14. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	53
2.5. <i>Provjera kakvoće lijekova</i> .....	54
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova .....	54
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	54
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka .....	55
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima .....	55
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	55
2.5.6. Kolaborativne studije .....	55
2.5.7. Europski poslovi.....	56
2.5.8. Međunarodni poslovi .....	58
2.5.9. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	58
2.5.9. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	58
2.6. <i>Hrvatska farmakopeja</i> .....	60
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF) .....	60
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	60
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze .....	60
2.6.4. Europski poslovi.....	60
2.6.5. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	61
2.6.6. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	61
2.7. <i>Medicinski proizvodi</i> .....	62
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	62
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa .....	63
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	63
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode .....	64
2.7.5. Europski poslovi.....	65
2.7.6. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova .....	68
2.7.7. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova .....	69
2.8. <i>Evidencija kliničkih ispitivanja</i> .....	70
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP) .....	70
2.8.2. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih usluga .....	70
2.9. <i>Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti</i> .....	71
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti .....	71
2.9.2. Poslovi interne komunikacije .....	73
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED .....	73
2.9.4. Europski poslovi.....	75
2.9.5. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih usluga .....	75
2.10. <i>Godišnje pristojbe</i> .....	76
2.10.1. Tabela prikaz izvršenja godišnjih pristojbi .....	79
2.11. <i>Izvešće o djelatnostima upravljanja i poboljšanja sustava</i> .....	80
2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom .....	80
2.11.2. Informacijski sustav .....	84
2.11.3. Digitalizacija gradiva .....	85
2.12. <i>Izveštaj o suradnji s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj</i> .....	86
2.13. <i>Izvešće o provedbi projekata</i> .....	91

<b>3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA .....</b>	<b>95</b>
3.1. Zakonska regulativa.....	95
3.2. Prihodi.....	96
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga .....	96
3.2.2. Prihodi od projekata.....	96
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	96
3.3. Rashodi .....	98
3.3.1. Grupa 1.....	98
3.3.2. Grupa 4.....	98
3.3.3. Grupa 7.....	99
3.3.4. Grupe 10., 11. i 12.....	99
3.3.5. Grupa 14.....	99
3.3.6. Grupa 17.....	99
3.4. Rezultat poslovanja.....	102
3.5. Financijska imovina.....	102
3.6. Potraživanja.....	103
3.7. Obveze .....	103
<b>4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE .....</b>	<b>104</b>
<b>5. OCJENA UČINKOVITOSTI PROVEDBE STRATEŠKIH CILJEVA ZA RAZDOBLJE OD 2014. DO 2018. GODINE ...</b>	<b>107</b>
5.1. Opći cilj 1.....	107
5.2. Opći cilj 2.....	111
5.3. Opći cilj 3.....	113
5.4. Opći cilj 4.....	115
5.5. Opći cilj 5.....	117
<b>6. IZVJEŠĆE O ZAPOSLENICIMA.....</b>	<b>119</b>
<b>7. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....</b>	<b>123</b>
<b>8. PRIVITCI.....</b>	<b>124</b>
Privitak 1. – Popis kratica.....	125
Privitak 2. – Popis tablica.....	129
Privitak 3. – Popis sudjelovanja zaposlenika HALMED-a u europskim poslovima u 2016. godini.....	131
Privitak 4. – Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2016. godinu .....	137

## 1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje djelatnosti obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#) i [90/14.](#)) i Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [76/13.](#)).

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo aktivno sudjeluje u zajedničkim 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 u 2016. godini.

Izvješće je podijeljeno u 7 poglavlja. U prvom poglavlju prikazan je profil HALMED-a, uključujući misiju, viziju i ciljeve, ustroj i upravljanje te djelatnosti HALMED-a, u skladu s člankom 212. Zakona o lijekovima, Strategijom razvoja HALMED-a 2014.-2018. i člankom 13. Statuta HALMED-a.

Realizacija djelatnosti i aktivnosti HALMED-a u 2016. godini detaljno je prikazana u poglavljima 2. - 7., koja se redom odnose na: izvršenje plana rada, financijsko izvješće, izvješće o izvršenju plana nabave, ocjenu učinkovitosti provedbe strateških ciljeva, izvješće o zaposlenicima i izvješće o stručnom usavršavanju zaposlenika.

Izvješće sadrži i četiri pritvika: popis kratica, popis tablica, popis sudjelovanja zaposlenika HALMED-a u europskim poslovima i pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi.

## 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 pojedinačni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2016. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije na 84. sjednici dana 10. studenog 2015. godine.

#### **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.

## Ciljevi

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

Svi opći ciljevi predstavljaju osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a. Svaki opći cilj razrađen je na posebne ciljeve čija se realizacija prati na godišnjoj razini.

Strategija razvoja te misija, vizija, vrijednosti, ciljevi, Poslovni plan kao i 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.

Početakom 2016. godine Upravno vijeće Agencije djelovalo je u sljedećem sastavu:

- doc. dr. sc. Petra Turčić – predsjednica Upravnog vijeća
- dr. sc. Zoran Peršec, dr. med., spec. – član Upravnog vijeća
- Andreja Šantek, dipl. nov. – članica Upravnog vijeća
- Tea Strbad, dr. med., spec. – članica Upravnog vijeća
- Tihana Govorčinović, mag. pharm. – članica Upravnog vijeća

U ožujku 2016. godine u Upravno vijeće Agencije imenovani su:

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

Upravno vijeće Agencije održalo je u 2016. godini devet 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.

Dana 31. ožujka 2016. godine odlukom ravnatelja HALMED-a razriješeno je Stručno vijeće u sastavu: Anela Kraljević, mr. pharm. – predsjednica, članovi: Andreja Smolčić, dipl. iur., Mirela Filipec, mr. pharm., spec., Ana Boban, mr. pharm., Darko Krnić, dr. med.

Dana 1. travnja 2016. godine ravnatelj HALMED-a imenovao je na razdoblje od dvije godine Stručno vijeće 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 2016. godini stručno vijeće donijelo je mišljenje o vrsti dozvole koju je potrebno posjedovati za obavljanje djelatnosti unošenja/uvoza medicinske konoplje za izradu magistralnog/galenskog pripravka, o nacionalnim kriterijima za primjenu odredbe „*sunset clause*“<sup>1</sup>, o kriterijima HALMED-a za izuzeće od označavanja i opremanja lijeka na hrvatskom jeziku, o uvjetima za paralelni uvoz, o mogućim neispravnostima lijekova vezanim uz označavanje i uputu te nominiralo stručnjake HALMED-a za radne grupe Europske farmakopeje.

---

<sup>1</sup> „*Sunset clause*“ je naziv koji se primjenjuje za odredbu članka 54. Zakona o lijekovima, prema kojoj će HALMED ukinuti odobrenje za stavljanje u promet lijeku koji tri godine nakon davanja odobrenja nije stavljen u promet te lijeku koji se nije nalazio u prometu tri uzastopne godine nakon prethodnog stavljanja u promet.



### 1.1.3. Unutarnji ustroj

U prvoj polovini 2016. godine usvojene su Izmjene i dopune Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, koje su utjecale na unutarnji ustroj Agencije na sljedeći način:

- U Odjelu za odobravanje lijekova i Odjelu za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove uspostavljeni su odsjeci sukladno poslovnim procesima
- Uspostavljen je Inspektorat u ustrojstvenoj jedinici Ravnateljstvo.

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 posebna unutarnja ustrojstvena jedinica HALMED-a koja obavlja administrativne i druge poslove za ravnatelja Agencije, obavlja poslove vezane uz odnose s interesnim skupinama HALMED-a, poslove vezane uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda, poslove osiguranja kakvoće, poslove zaštite na radu i zaštite okoliša te zaštite od požara. Također, Ravnateljstvo je odgovorno za poslove održavanja HALMED-a, poslove pripreme i praćenja ostvarivanja godišnjeg plana rada i financijskog plana HALMED-a, organiziranje izrade i izradu materijala za rad i odlučivanje Upravnog vijeća, poslove vezane uz predlaganje mjera iz područja nacionalne politike lijekova, poslove organizacije stručnih skupova, poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za promet.

#### 1.1.3.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL<sup>2</sup> 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 na stavljanje uvezene serije lijeka u promet. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. [OMCL mreže](#), odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru [Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb](#) (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM*), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

#### 1.1.3.3. Odjel za odobravanje lijekova

Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za

---

<sup>2</sup> 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

stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. U sklopu navedenih poslova, Odjel evidentira podatke o zaprimljenim zahtjevima, utvrđuje urednost zahtjeva, koordinira vođenje postupaka, provodi stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije, priprema izlazne akte i dokumente te podržava rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova. Odjel daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u izradi stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjericama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

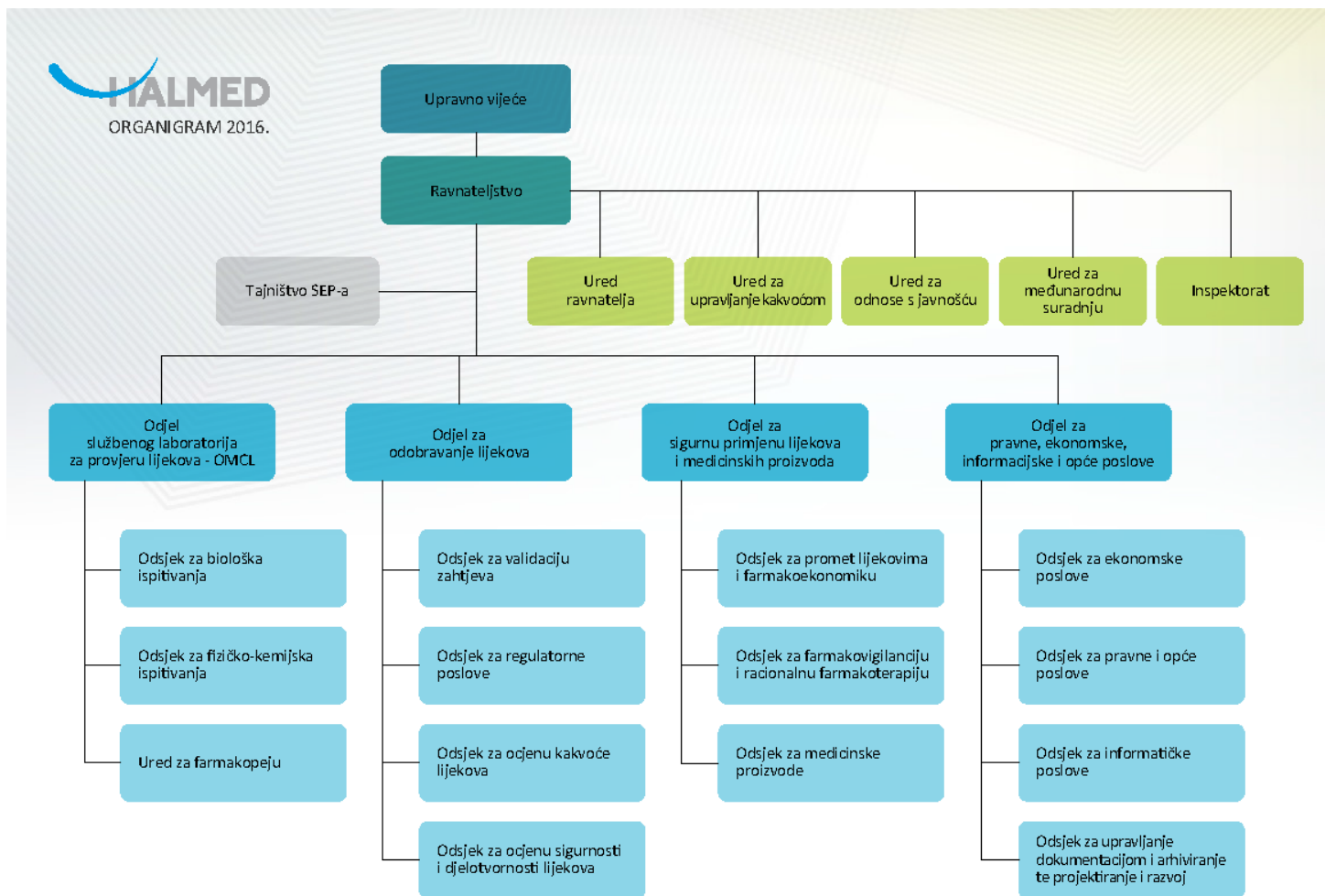
#### *1.1.3.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda*

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. 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.

#### *1.1.3.5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove*

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

### 1.1.4. Organigram HALMED-a



Slika 1. Organigram HALMED-a

## 1.2. Poslovi HALMED-a

Poslovi HALMED-a propisani su Zakonom o lijekovima. HALMED se u potpunosti financira izvanproračunskim sredstvima, odnosno naplaćivanjem usluga iz svog djelokruga rada. HALMED obavlja i čitav niz neprihodovnih poslova koje su od općeg interesa za javno zdravstvo.

### 1.2.1. Nacionalni poslovi

#### 1.2.1.1. Zakonski okvir

Sukladno članku 212. Zakona o lijekovima, HALMED obavlja sljedeće poslove:

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

- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

### *1.2.1.2. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj*

U okviru svojih djelatnosti HALMED surađuje s institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

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

### *1.2.2. Europski poslovi*

Na temelju zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode Europske unije (EU), od pristupanja Republike Hrvatske EU-u HALMED je dio mreže nacionalnih agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) te u okviru zakonskih ovlasti sudjeluje u radu europskih institucija na području lijekova i medicinskih proizvoda:

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

Zaposlenici i vanjski suradnici HALMED-a delegati su Republike Hrvatske u povjerenstvima, stručnim skupinama i upravljačkim tijelima europskih institucija. Zajedno s delegatima nacionalnih regulatornih tijela drugih zemalja članica redovito i aktivno sudjeluju u radu tijela navedenih u nastavku. Suradnja s europskim institucijama ključna je za kvalitetno obavljanje djelatnosti HALMED-a.

### 1.2.2.1. Europska komisija (EK)

[Europska komisija \(EK\)](#) nadležna je za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom koje vrijedi na cijelom području EU-a, a na temelju ocjene dokumentacije o lijeku koju provodi Europska agencija za lijekove (EMA) uz aktivno sudjelovanje delegata nacionalnih regulatornih tijela zemalja članica.

HALMED je uključen u rad odbora za lijekove za primjenu u ljudi te drugih stručnih skupina EK-a vezanih uz lijekove i medicinske proizvode. Također, HALMED sudjeluje u konzultacijskim i radnim postupcima na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU koje koordinira EK te je uključen u donošenje novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova i medicinskih proizvoda u EU-u.

Zaposlenici HALMED-a delegati su RH u sljedećim odborima i radnim skupinama EK-a:

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

Nastavno na rad u spomenutim skupinama EK-a, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih postupaka na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU-a koje koordinira EK:

- **Vigilance enquiry to medical device competent authorities** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU

- **Borderline (Helsinki) procedure** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- **Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012** – konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva
- **NCAR exchange** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

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

### 1.2.2.2. Vijeće Europske unije

HALMED sudjeluje u europskom zakonodavnom procesu u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja kroz djelovanje u sljedećoj radnoj skupini:

- **Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode** (*Pharmaceuticals and Medical Devices Working Party*)

### 1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

[Europska agencija za lijekove \(EMA\)](#) je tijelo EU-a odgovorno za znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova namijenjenih primjeni u EU-u odnosno EGP-u. Zadaća je EMA-e da kroz koordinaciju znanstvenih resursa nacionalnih regulatornih tijela za lijekove kontinuirano osigurava sigurnost, djelotvornost i kakvoću lijekova dostupnih na tržištu EGP-a. Sudjelovanjem u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e, HALMED aktivno sudjeluje u donošenju znanstvenih ocjena i odluka vezanih uz odobravanje i sigurnost primjene lijekova na europskome tržištu.

Zaposlenici HALMED-a delegati su RH u sljedećim povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e:

- **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 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*)



- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifrnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

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

HALMED na području lijekova sudjeluje u radu pridruženih agencija Vijeća Europe, prvenstveno [Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb \(EDQM\)](#). EDQM predstavlja vodeću instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar članica Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za sigurne lijekove i njihovu sigurnu primjenu. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe te su djelatnici HALMED-a delegati u Komisiji Europske farmakopeje i uključeni u rad stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje.

Suradnja EDQM-a i HALMED-a odvija se kroz rad na području:

- **Europske farmakopeje** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)
- **Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL),**

kao i kroz sudjelovanje u radu pojedinih odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a, i to:

- **Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari koje koordinira *Certification Division* u EDQM-u**
- **Odbora 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*)
- **Odbora 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*).

Zaposlenici HALMED-a delegati su RH 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)<sup>3</sup>
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues*, EMACOLEX)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group*, HMPWG)
- **Radna skupina menadžera 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*).

Dodatno, HALMED je uključen u projekte HMA-a i u poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

### 1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Delegati HALMED-a sudjeluju u radu [Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode \(CAMD\)](#). CAMD predstavlja mrežu regulatornih institucija nadležnih za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovoran je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih

---

<sup>3</sup> CMDh koordinira zajedničke postupke odobravanja putem kojih se lijekovi istovremeno odobravaju u više zemalja članica EU-a.

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

#### 1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

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

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

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

#### 1.2.3.3. Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)

ISPOR 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. Agencije nadležne za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

HALMED surađuje s agencijama zemalja 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 POSLOVNOG PLANA RADA

Izvršenje o izvršenju poslovnog plana sadrži izvršenje poslova HALMED-a u 2016. godini.

U Tablici 1. prikazana je ukupna realizacija prihodovnih poslova u odnosu na plan za 2016. godinu.

Detaljno izvješće realizacije svake stavke 1. – 10. s opisom prihodovnih i neprihodovnih poslova i komentarima prikazano je poglavljima 2. 1. - 2. 10. ovog Izvrješća.

**Tablica 1. Prikaz izvršenja Plana rada u 2016. godini**

R.br.	Usluga	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	<b>Stavljanje lijeka u promet</b>	<b>11.344</b>	<b>12.499</b>	<b>110%</b>
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	299	355	119%
1.2.	Obnova odobrenja	516	500	97%
1.3.	Izmjena odobrenja	9.806	11.005	112%
1.4.	Jezične provjere informacije o lijeku	720	638	89%
1.5.	Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku	3	2*	66%
2.	<b>Proizvodnja i nadzor**</b>	<b>233</b>	<b>241</b>	<b>103%</b>
3.	<b>Promet lijekova</b>	<b>1.738</b>	<b>1.770</b>	<b>102%</b>
4.	<b>Provjera kakvoće lijeka</b>	<b>464</b>	<b>480</b>	<b>103%</b>
5.	<b>Godišnje pristojbe</b>	<b>8.083</b>	<b>8.411</b>	<b>104%</b>
6.	<b>Medicinski proizvodi</b>	<b>312</b>	<b>410</b>	<b>131%</b>
7.	<b>Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a</b>	<b>280</b>	<b>451</b>	<b>161%</b>
8.	<b>Hrvatska farmakopeja</b>	<b>35</b>	<b>8</b>	<b>23%</b>
9.	<b>Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)</b>	<b>452</b>	<b>414</b>	<b>92%</b>
10.	<b>Farmakovigilancija***</b>	<b>374</b>	<b>423</b>	<b>113%</b>
<b>UKUPNO:</b>		<b>23.315</b>	<b>25.108</b>	<b>108%</b>

\* u 2016. godini ocijenjena su dva predmeta od kojih je do kraja 2016. godine od EMA-e naplaćen jedan predmet

\*\* stavkom su obuhvaćeni poslovi koje je HALMED obavio prema ugovoru s EDQM-om

\*\*\* stavkom su obuhvaćeni poslovi koje je HALMED obavio prema ugovoru s EMA-om

Prema podacima u tablici realizirano je 108% planiranog broja predmeta za 2016. godinu, čime je HALMED u 2016. godini u cijelosti izvršio poslovne zadatke planirane u Poslovnom planu za 2016. godinu.

## 2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet temeljem nacionalnog postupka i zajedničkih europskih postupaka, odnosno postupkom međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure, MRP*)<sup>4</sup> i decentraliziranim postupkom (*Decentralised Procedure, DCP*)<sup>5</sup>.

U skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004, Europska komisija (EK) na temelju centraliziranog postupka (*Centralised Procedure, CP*) daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na cijelom području EU-a.

### 2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano temeljem nacionalnog postupka vrijedi samo u zemlji članici u kojoj je postupak proveden.

Za davanje odobrenja za stavljanje istog lijeka u promet u dvije ili više država obvezni su zajednički europski postupci (MRP/DCP). U zajedničkim postupcima jedna država članica je referentna (*Reference Member State, RMS*), vodi postupak ocjene i priprema izvješće o ocjeni dokumentacije, a ostale države su sudionice u postupku (*Concerned Member States, CMS*).

Za odobravanje posebnih skupina lijekova obvezan je centralizirani postupak. Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku u nadležnosti je Povjerenstva za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) Europske agencije za lijekove (EMA) koje je sastavljeno od delegata nacionalnih agencija za lijekove (NRA) zemalja članica EU-a i EGP-a. Nacionalne agencije za lijekove mogu se preko delegata u CHMP-u natjecati za ocjenu cjelovite ili dijela dokumentacije o lijeku, dogovorno s drugom agencijom („*Multinational Assessment Teams*“).

HALMED je u 2016. godini na temelju nacionalnih i zajedničkih europskih postupaka izdao 355 odobrenja za stavljanje lijeka u promet (prikazano u Tablici 2.).

Sudjelovanje HALMED-a u centraliziranim postupcima u 2016. godini opisano je u dijelu 2.1.4.2. i u dijelu 2.2.12.1. ovog Izvješća.

### 2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na zahtjev nositelja odobrenja, 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.

Izvršenje broja obnova odobrenja temeljem nacionalnih i zajedničkih europskih postupaka u 2016. godini prikazano je u Tablici 3.

---

<sup>4</sup> Postupak međusobnog priznavanja (MRP) je postupak davanja odobrenja koji se pokreće ako je lijek nacionalno odobren u referentnoj zemlji članici, a nositelj odobrenja želi imati lijek na tržištu dvije ili više zemalja članica. Nakon završetka postupka, svi dokumenti o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) su harmonizirani, a odobrenje za stavljanje u promet izdaje se nacionalno i vrijedi za teritorij države članice.

<sup>5</sup> Decentralizirani postupak davanja odobrenja (DCP) je postupak davanja odobrenja koji se pokreće ako lijek nije nacionalno odobren ni u jednoj zemlji članici, a nositelj odobrenja želi imati lijek na tržištu u dvije ili više zemalja članica. Postupak istovremeno započinje u referentnoj i u drugim državama članicama EU-a koje sudjeluju u postupku. Jednako kao i u MRP-u, nakon završetka postupka svi dokumenti o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) su harmonizirani, a odobrenje za stavljanje u promet izdaje se nacionalno i vrijedi za teritorij države članice.

### 2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nositelj odobrenja obavezan je prijavljivati sve izmjene u dokumentaciji o lijeku u odnosu na odobreno.

Izvršenje broja riješenih izmjena u 2016. godini prikazano je u Tablici 4.

### 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*)**

U Radnoj skupini za upute podnositeljima zahtjeva (NtA) Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a.

NtA djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU-a i bavi se regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja i sadržajem dokumenata neophodnih za davanje odobrenja.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao na dvije sjednice skupine NtA.

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

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

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje provodi ocjenu dokumentacije o lijeku u centraliziranim postupcima davanja, obnova i izmjena odobrenja. Osim toga, Povjerenstvo prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o restrikciji primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža podršku 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 zajedničkih MRP/DCP postupaka, sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Članovi Povjerenstva su delegati zemalja članica EU-a iz određenih znanstvenih područja. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine odbora EMA-e koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja.

U CHMP odboru Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

U 2016. godini HALMED je:

- sudjelovao u radu 11 sjednica CHMP-a, 9 telekonferencijskih ORGAM sastanaka CHMP-a te na dva strateško-edukacijska sastanka
- natjecao se za ocjenu cjelovite dokumentacije u centraliziranim postupcima 3 puta, od čega je jednom dobio ulogu izvijestitelja (*Rapporteur*) za ocjenu dijela dokumentacije o kakvoći u multinacionalnom timu s Austrijom
- bio glavni izvijestitelj (*Rapporteur*) u postupku davanja odobrenja za generički lijek fiksne kombinacije Alendronic acid/colecalciferol Mylan (EMA/H/C/004172) i izradio Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

- bio glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) u postupku davanja odobrenja za generički lijek Bortezomib SUN (EMA/H/C/004076) i izradio Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku
- bio glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) u postupku izmjene odobrenja za generički lijek Bortezomib SUN (EMA/H/C/004076/IB/0001/G) i izradio Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku
- bio recenzent (*Peer Reviewer*) u ocjeni generičkoga lijeka Ivabradine Zentiva (EMA/H/C/004117)
- bio suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*) u arbitražnim postupcima harmonizacije informacija o lijeku za područje zemalja EU-a/EGP-a za lijekove Haldol i Haldol Decanoate (EMA/H/A/30-1393&1405) te sudjelovao u izradi Izvješća o ocjeni dokumentacije predmetnih lijekova.
- komentirao predmete tijekom postupaka davanja odobrenja, arbitražnih postupaka te obnove smjernica.

Od navedenih aktivnosti, prihodovne aktivnosti bile su uloga glavnog izvjestitelja u postupcima davanja odobrenja za lijekove Alendronic acid/colecalciferol Mylan i Bortezomib SUN.

### **Radne skupine CHMP-a**

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu radu CHMP-a i drugih odbora EMA-e te radnih skupina u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova. Pojedine radne skupine sastaju se svaki mjesec (npr. QWP, BWP), dok se druge sastaju do nekoliko puta godišnje (npr. VWP, PKWP). Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju npr.:

- 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 upit CHMP-a.

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

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

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

U 2016. godini HALMED je sudjelovao:

- u radu 9 sjednica BWP-a i 6 telekonferencijskih sastanaka BWP-a
- u raspravi o kakvoći za *Review of Denatured Human Albumin containing medicinal products used for radiolabelling* (upit CMDh-a)
- u raspravi o kakvoći za kondroitinsulfat (upit EDQM-a)
- u raspravi i donošenju odluke o sojevima virusa koji su u sezoni 2016./2017. bili u sastavu cjepiva protiv gripe

- u komentiranju dokumenta *ECDC document on Zika Virus*
- u usuglašavanju nazivlja na razini EU (*Enoxaparin consultation on expression of strength*)
- u razmjeni iskustava vezanih uz nacionalne predmete (regulatorna pitanja vezana uz *Plasma Master File*, pitanja o navođenju pomoćnih tvari, Creon izmjena)
- u izradi/pregledu komentara za *Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container*
- u izradi nacrtu dokumenta *Q&A Document on Excursion from standard storage conditions for vaccines*
- u radu skupine HMA Drafting Group for Risk-Based Approach to Product Testing
- pripremi za edukaciju ocjenitelja kakvoće u HALMED-u putem EMA-inog webinaru (*Biosmilars, Continuous Manufacturing*).

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

Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP) daje preporuke i mišljenja na zahtjev Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstva za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su izravno ili neizravno vezana uz kakvoću lijekova. Sjednice radne skupine održavaju se četiri puta godišnje pri EMA-i. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a.

U QWP-u Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom, koji su zaduženi za humane lijekove.

U 2016. godini HALMED je prisustvovao na plenarnim sjednicama QWP-a, sudjelovao u raspravama i dao stručne komentare:

- u reviziji smjernica CHMP-a/CVMP-a
- u reviziji izjave odgovorne osobe proizvođača lijeka (QP)
- na kakvoću pojedinih lijekova u pitanjima koja su postavile ostale radne skupine i povjerenstva EMA-e (*GMP/GDP Inspectors Working Group, PRAC, OMCL Network*)
- surađivao s tijelima izvan djelokruga rada EMA-e: EDQM-om, Europskom farmakopejom, udrugama proizvođača lijekova i ostalim zainteresiranim skupinama
- u pripremi odgovora na pitanja CMDh grupe vezanih uz kakvoću lijeka
- sudjelovao u edukaciji ocjenitelja o primjeni nove ICH Q3D Smjernice u ocjeni kakvoće lijekova nakon stupanja Smjernice na snagu 1. lipnja 2016. godine
- u pripremi za edukaciju ocjenitelja kakvoće koja je u organizaciji EMA-e održana u prosincu 2016. godine u Rimu, Italija.

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

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

U radnoj skupini Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

U 2016. godini delegat HALMED-a je prisustvovao jednom sastanku.

Glavne rasprave su se odnosile na formiranje radnih grupa vezano uz:

- ne-kliničke zahtjeve za primjenu radiofarmaceutika
- principe primjene 3R u nekliničkim testiranjima
- izradu standarda vezano uz nano-medicinu i primjenu kontrastnih sredstava
- važnosti ispitivanja na juvenilnim životinjama i njihovu implementaciju u ICH S9 i S11 smjernice
- detekciju onečišćenja u rezidualnim otopinama.

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

Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP) nadležna je i obrađuje problematiku lijekova porijeklom iz krvi (derivati plazme), lijekova proizvedenih rekombinantnom tehnologijom i biosličnih lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje kao i derivati plazme. Osnovne djelatnosti radne skupine su podrška pri ocjeni dokumentacije, stručni savjeti (*scientific advice/protocol assistance*), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan<sup>6</sup>“ statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica.

U radnoj skupini Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a; članom i zamjenikom. Jedan od delegata redovito sudjeluje na sjednicama koje se održavaju pri EMA-i dvaput godišnje. Uz redovite sjednice, približno jednom mjesečno se održavaju i telekonferencije na kojima delegati HALMED-a redovito sudjeluju. U 2016. godini Hrvatska je sudjelovala na dvije sjednice radne skupine i jednoj radionici pod nazivom „*Workshop on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins*“.

HALMED je bio uključen u intenzivnu komunikaciju u rješavanju prijedloga *Kreuth* grupe za uvrštenje novog teksta indikacija (SID) u IVIG-SPC te za smjernice sljedećih skupina lijekova: imunoglobulini za intravensku primjenu, imunoglobulini za subkutanu i intramuskularnu primjenu, specifičan anti D imunoglobulin i faktor zgrušavanja VIII. Virtualni sastanci su se tijekom 2016. godine intenzivirali te je u prvih 9 mjeseci održano 7 virtualnih sastanaka tijekom kojih su raspravljani tekući predmeti.

#### **V) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)**

Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (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 radne grupe održavaju se 3 puta godišnje.

---

<sup>6</sup> Status lijeka za rijetke i teške bolesti



U radnoj grupi Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

U 2016. godini HALMED je prisustvovao na 2 sastanka te sudjelovao u raspravama:

- o piktogramima
- o izuzeću od označivanja i pojavljivanja određenih informacija na označivanju/uputi o lijeku za CP lijekove
- o izražavanju jačine pojedinih CP lijekova
- o uvođenju QR kodova za pojedine CP lijekove
- o odobravanju zajedničke upute o lijeku i zajedničkih sažetaka opisa svojstava lijeka za CP lijekove
- o reviziji dokumenta *Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information*
- o osnivanju podgrupe s nekoliko zemalja sudionica koje će raditi na harmonizaciji označivanja za inzuline
- o statistici pregledanih QRD prijevoda u 2015. godini (Hrvatska pregledala 100% dostavljenih prijevoda bez kašnjenja)
- pilot projektu novog rasporeda pregleda prijevoda informacija o lijeku, dva puta mjesečno: jednom nakon PRAC-a i jednom nakon CHMP-a.

U periodu izvan sastanaka, kada je bio potreban hitan odgovor QRD grupe, delegati HALMED-a su sudjelovali u davanju komentara u sklopu pisanih procedura o pitanjima vezanim uz prvih pet stavki s gore navedenog popisa.

#### **VI) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (*Invented Name Review Group, NRG*)**

Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG) zadužena je za pregled prihvatljivosti naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijekova za koje će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Radna grupa održava sastanke svaki drugi mjesec pri EMA-i. Delegati koji nisu u mogućnosti biti prisutni na sastancima prijedloge naziva zaprimaju preko portala.

U 2016. godini održano je 6 sastanaka NRG-a. HALMED je preko portala u 2016. godini ukupno zaprimio 515 prijedloga naziva lijekova na pregled prihvatljivosti imena.

#### **VII) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (*Cardiovascular Working Party, CVSWP*)**

Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (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, koji su djelatnici ili vanjski eksperti nacionalnih agencija. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i. Svaka dva mjeseca održavaju se redovite telefonske sjednice. U radnoj grupi Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a u svojstvu promatrača.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao u raspravama, izradi smjernica i dodataka smjernica:

- „*Draft Paediatric Addendum to the Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure* (EMA/CHMP/707532/2013)“
- „*Guideline on clinical investigations of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease* (CPMP/EWP/714/98 rev 1)“

- „Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus (CPMP/EWP/1080/00 Rev. 2)“
- „Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders (EMA/CHMP/748108/2013)“
- „Guideline of medicinal products used in weight management (CPMP/EWP/281/96 Rev.1) (EMA/CHMP/311805/2014)“
- „Draft Guideline on clinical investigations of Medicinal Products in the treatment of Hypertension (CPMP/EWP/238/95 Rev 4; EMA/CHMP/29947/2013)“
- „Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure (EMA/392958/2015)“
- „Draft Guideline on clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome (EMA/CHMP/207892/2015 Rev. 1, prev. CPMP/EWP/570/98)“ i dr.

HALMED je proveo nove nominacije delegata u radnim skupinama CHMP-a u 2016. godini:

- Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)
- Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)
- Radna skupina za cjepiva (VWP).

U svaku od navedenih radnih skupina imenovan je jedan delegat HALMED-a u svojstvu promatrača.

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

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

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

Radna skupina za farmakogenomiku (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.

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

Radna skupina za cjepiva (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.

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

U Povjerenstvu za napredne terapije (CAT) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata; članom imenovanim od strane Ministarstva zdravstva i zamjenikom, ekspertom iz HALMED-a. Delegati redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno.

U 2016. godini hrvatski delegat je bio koordinator za ocjenu jednog zahtjeva vezanog uz klasifikaciju potencijalnog lijeka za naprednu terapiju (engl. *Advanced therapy medicinal product, ATMP*).

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

U Povjerenstvu za lijekove za rijetke bolesti (COMP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom, vanjskim ekspertom HALMED-a. Delegat redovito sudjeluje na sjednicama COMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

U 2016. godini hrvatski delegat je koordinirao ocjenu 11 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti.

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

U Povjerenstvu za biljne lijekove (HMPC) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata; jednim članom, vanjskim ekspertom HALMED-a, i zamjenikom, ekspertom iz HALMED-a.

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

U 2016. godini HALMED je:

- prosljeđivao podatke o odobrenim biljnim lijekovima u RH u svrhu izrade ili revizije biljnih monografija EU-a
- sudjelovao u raspravi i glasanju o problematičnim pitanjima vezanima uz biljne lijekove na razini EU-a, kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonsku osnovu (svrstavanje pojedine biljne djelatne tvari u kategoriju tradicionalnog biljnog lijeka ili biljnog lijeka)
- sudjelovao u prihvaćanju biljnih monografija i izvješća o ocjeni te vezanih dokumenata, smjernica, uvrštavanju na Popis EU-a
- prosljeđivao polugodišnje podatke o odobrenim/registriranim ili ukinutim biljnim i tradicionalnim biljnim lijekovima u RH
- sudjelovao u praćenju dokumenata EFSA-e povezanih s biljnim drogama i izvještavao unutar HMPC-a
- izvještavao unutar HMPC-a o uvođenju mjera za kontrolu sadržaja toksičnih pirolizidinskih alkaloida u biljnim lijekovima
- provodio ocjenu podataka u svrhu revizije EU monografije za eterično ulje timijana.

### **I) Radna grupa za kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group, QDG*)**

Pri HMPC-u djeluje Radna grupa za kakvoću biljnih lijekova (QDG), u kojoj je od srpnja 2016. godine Hrvatska zastupljena s jednim promatračem. Promatrač redovito sudjeluje na sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca putem telekonferencije.

U 2016. godini HALMED je:

- pratio revizije postojećih smjernica o kakvoći biljnih lijekova
- pratio izradu novih smjernica o kakvoći biljnih lijekova.

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

#### **A) Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)**

U Povjerenstvu stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO) Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a. Rad ovog 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.

Povjerenstvo daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo.

U 2016. godine delegat Hrvatske sudjelovao je u raspravama vezanima uz: klasifikaciju antimikotika za ginekološku primjenu (ATK oznaka: G01AF); antagonista histaminskih H<sub>2</sub> receptora (ATK oznaka: A02BA), dermatoloških pripravaka, kortikosteroida (ATK oznaka: D07) i triamcinolona, nesteroidnih pripravaka – derivata octene kiseline i srodnih spojeva (M01AB) i oksikama - M01AC. Dodatno su raspravljane izmjene u klasifikaciji lijekova, uključujući način propisivanja te uvjete izdavanja „bez recepta“, koje su provedene u zemljama članicama za lijekove odobrene nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom te centraliziranim postupkom za razdoblje od 1. studenog 2015. godine do 30. listopada 2016. godine. U svrhu pripreme sudjelovanja na sastanku, predstavnik HALMED-a je ažurirao podatke o nacionalnoj klasifikaciji lijekova u EDQM-ovoj MelClass bazi.

Na sastanku se također raspravljalo o prijedlozima za reviziju teksta „*Committee of Ministers Resolution ResAP(2007)1 on the Classification of Medicines as Regards their Supply*“ te o utjecaju novih sigurnosnih informacija utemeljenih na provedenim arbitražnim postupcima i preporuka PRAC-a i CHMP-a na klasifikaciju djelatnih tvari obuhvaćenih tim postupcima.

Na sastanku održanom u studenom 2016. godine, predstavnica HALMED-a bila je izvjestitelj u svezi pregleda usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima za razdoblje od ožujka do listopada 2016. godine te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

#### **B) Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*)**

Rad ovog povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. Djelatnica HALMED-a kao izabrani ekspert u 2016. godini obnašala je dužnost potpredsjednice ovog povjerenstva.

#### **C) Skupina Europske farmakopeje 6B za ljudsku krv i lijekove iz ljudske krvi /plazme**

Članovi Skupine Europske farmakopeje 6B za ljudsku krv i lijekove iz ljudske krvi /plazme su predstavnici HALMED-a i predstavnici proizvođača lijekova iz ljudske krvi/plazme.

Hrvatska je u ovoj skupini zastupljena s jednim članom – ekspertom za to područje. Sastanci skupine održavaju se u Strasbourgu dva puta godišnje. U studenom 2016. godine HALMED je sudjelovao na sastanku skupine na kojem su raspravljalo o važnim izmjenama - nadopunama monografija Ph.Eur. koje se tiču ne samo specifikacija već i izmjene metoda pojedinih ispitivanja.

U EDQM-ovoj publikaciji Pharmeuropa objavljeno je više novih i revidiranih monografija Europske farmakopeje vezanih uz lijekove iz ljudske krvi/plazme kao rezultat rada Grupe eksperata 6B. Hrvatska je aktivno sudjelovala u konstrukciji/reviziji navedenih monografija davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka. U promatranom je periodu dogovoreno sudjelovanje HALMED-ovog OMCL-a u EDQM projektu (BSP 139) koji se odnosi na uspostavu standarda europske farmakopeje (Ph.Eur. BRP) za određivanje raspodjele molekularnih veličina albumina.

#### **D) Skupina eksperata EDQM inspektora (*Quality System Auditors and Technical Auditors*)**

U skupini eksperata EDQM inspektora za provjeru kvalitete i kompetencije ovlaštenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL) Hrvatska je zastupljena s tri člana koji redovito sudjeluju u inspekcijama (MJV/MJA) ovlaštenih laboratorija u EU-u.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao u ocjenjivanju prijedloga za rješavanje nesukladnih radnji izrečenih tijekom EDQM inspekcija OMCL-ova u kojima je tijekom 2015. godine sudjelovao kao *Technical auditor* zajedno s francuskom, belgijskom i nizozemskom agencijom. Na temelju inspeksijskih nalaza, OMCL-ovima su bile izrečene nesukladnosti za koje je trebalo dostaviti prijedlog rješavanja kao i dokaze o implementaciji popravni radnji. Navedeno se odnosilo na nadzor švicarske Agencije za lijekove (SWISSMEDIC), nadzor poljskog OMCL-a, dijela tamošnjeg Nacionalnog instituta za javno zdravstvo, te na nadzor danskog OMCL-a u Kopenhagenu, koji je dio Danske agencije za lijekove (DKMA).

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

HMA održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela. U radu stručnih skupina HMA-e sudjeluju predstavnici zemalja članica, delegati nacionalnih regulatornih tijela.

U 2016. godini ravnatelj HALMED-a sudjelovao je na tri sastanka ravnatelja agencija za lijekove zemalja članica.

Delegati HALMED-a redovito su sudjelovali u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a:

- Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, CMDh)
- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za poboljšanje procesa (*Process Improvement Working Party*)
- 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 pravna i zakonodavna pitanja (*EMACOLEX*).

Rad HALMED-a u HMA-u je u 2016. godini također uključivao:

- slanje podataka o odobrenim lijekovima u RH koji sadrže pojedine djelatne tvari u svrhu izrade popisa homeopatskih djelatnih tvari te prvog sigurnog razrjeđenja
- slanje podataka o postupcima registracije i odobravanja homeopatskih lijekova u RH uključujući i podatke o periodu prije pristupanja RH Europskoj Uniji u svrhu prikupljanja podataka o statusu homeopatskih lijekova u svim zemljama članicama EU-a
- slanje podataka, rasprava i glasanje o problematičnim pitanjima vezanim uz homeopatske lijekove na razini EU-a (kakvoća, sigurnost i djelotvornost homeopatskog lijeka s ili bez indikacije)
- sudjelovanje ocjenitelja farmaceutske kakvoće u projektu „Čimbenici rizika“.

## 2.1.5. Međunarodni poslovi

### 2.1.5.1. *Izvešće o suradnji s agencijama nadležnim za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a*

Na temelju bilateralnog protokola o suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Srbije, Kosova i Albanije te Memoranduma o suradnji i razumijevanju s ALIMS (RS), ALMBIH (BiH), CALIMS (CG) i Biroom za lekove (BJRM), HALMED je u 2016. godini proveo dvije edukacije iz područja stavljanja lijeka u promet. Od 21. do 25. studenog 2016. godine provedena je edukacija zaposlenika Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz područja ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku. Od 12. do 13. prosinca 2016. godine provedena je edukacija zaposlenika Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije pod nazivom „Uvođenje eCTD – a: preduvjeti koji se moraju ostvariti“.

## 2.1.6. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih poslova

**Tablica 2. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	40	55	138%
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)	10	7	70%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	219	232	106%
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	3	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku ( CMS)	6	14	233%
1.2.3 Ponovljeni postupak ( <i>Repeat use procedure</i> )	24	40	167%
1.2.4. Administrativni ponovljeni postupak temeljen na nCADREAC sporazumu	0	0	-
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena			
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	2	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	2	-
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	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>299</b>	<b>355</b>	<b>119%</b>

**Tablica 3. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	478	428	90%
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	38	71	187%
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	1	-
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	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>516</b>	<b>500</b>	<b>97%</b>



**Tablica 4. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova izmjena odobrenja**

Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3.620	3.913	108%
Veća izmjena (II)	3.996	3.805	95%
3.2. Ostale izmjene	706	635	90%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	144	244	169%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>8.466</b>	<b>8.597</b>	<b>102%</b>

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	0	7	-
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	3	-
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	1.188	2.133	180%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	148	246	166%
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	4	19	475%
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	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>1.340</b>	<b>2.408</b>	<b>180%</b>

## 2.1.7. Tabelarni prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

**Tablica 5. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja stavljanja lijeka u promet**

Rb.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
1.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	11
2.	Radna grupa za biološke lijekove (BWP)	9
3.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
4.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	2
5.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	2
6.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	2
7.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2
8.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
9.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti naziva lijeka (NRG)	6
10.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	11
11.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	11
12.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	6
13.	Radna grupa za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	6
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>		
14.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
15.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari ( <i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i> )	7
16.	Radna skupina za poboljšanje procesa ( <i>Process Improvement Working Party</i> )	4
17.	Radna skupina za regulaciju izmjena ( <i>Working Party on Variation Regulation</i> )	6
18.	Radna skupina za bezreceptne lijekove ( <i>Non-prescription Medicinal Products TF</i> )	1
19.	Radna skupina za homeopatske lijekove ( <i>Homeopathic medicinal products working group</i> )	2
<b>Radne skupine EK-a</b>		
20.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
<b>Ukupno</b>		<b>66</b>

**Tablica 6. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u međunarodnim poslovima iz područja stavljanja lijeka u promet**

Rb.	Sudjelovanje HALMED-a u međunarodnim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
1.	Edukacija zaposlenika Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz područja ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku	1
2.	Edukacija zaposlenika Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije pod nazivom „Uvođenje eCTD –a: preduvjeti koji se moraju ostvariti“	1

## 2.2. Farmakovigilancija

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

### 2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

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

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

Broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2016. godini prikazan je u Tablici 7.

**Tablica 7. Prikaz broja zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH**

Prijave sumnji na nuspojave lijekova	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja
	Lijekovi	Cjepiva	
Broj zaprimljenih prijava	3555	197	32

### 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 2016. godini HALMED je ocijenio 8 PSUR-ova na temelju ugovora s EMA-om (Tablica 1.).

### 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 2016. godini HALMED je ocijenio 31 RMP u sklopu nacionalnog postupka davanja odobrenja te 3 RMP-a u postupku davanja odobrenja u promet lijeka u decentraliziranom postupku (Tablica 2).

#### 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 2016. godini HALMED je ocijenio 144 DSUR-a, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

#### 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.

U 2016. godini HALMED je ocijenio 13 neintervencijskih ispitivanja, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

#### 2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika

Mjere minimizacije rizika (MMR) su dodatne mjere koje se uvode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se smanjila njihova težina. MMR se uvode kod pojedinih lijekova čija primjena nosi specifične rizike i koji stoga ne bi mogli biti ili ostati odobreni bez navedenih dodatnih mjera. MMR predlaže nositelj odobrenja, a HALMED ih odobrava.

U 2016. godini HALMED je odobrio 45 MMR-ova, što je prikazano u izvršenju prihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 8.

#### 2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika

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

U 2016. godini HALMED je odobrio 59 lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju te njihovih 59 zamjenika, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

## 2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

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

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima u 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 RH te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

U 2016. godini HALMED je pokrenuo 2 NUI-ja, a odgovorio na 28 NUI-ja, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijekova, HALMED na zahtjev nositelja odobrenja odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC), 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.

U 2016. godini HALMED je odobrio 15 DHPC-a, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

U 2016. godini djelatnici Odsjeka pripremili su 92 teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a; što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

U 2016. godini djelatnici Odsjeka pripremili su 37 odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

U 2016. godini djelatnici Odsjeka pripremili su 22 stručna dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije u Tablici 9.

## 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 procesa verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 13 djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a. 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 2016. godini ocijenjeno je ukupno 57 signala za pripremu za PRAC, od čega su se 42 signala odnosila na ocjenu novih signala, a 15 na ocjenu novih podataka prethodno ocijenjenih signala, što je prikazano u izvršenju neprihodovnih usluga farmakovigilancije u Tablici 9.

## 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 2016. godini HALMED je održao pet 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 2016. godini prikazano je u Tablici 9.

## 2.2.12. Europski poslovi

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

#### A) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je povjerenstvo EMA-e sastavljeno od delegata 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. Hrvatska u PRAC-u ima dva delegata, zaposlenika HALMED-a.

U 2016. godine Hrvatska je bila glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) za sljedeće postupke:

I) PSUSA procedura (*PSUR Single Assessment*), odnosno objedinjena ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR), za:

- centralizirano odobrene lijekove Ofev (nintedanib), Kyprolis (carfilzomib) i Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol), gdje su izvješća, kao i predložene izmjene sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku, koji su upućeni od strane HALMED-a prihvaćeni bez dodatnih komentara

- nacionalno odobrene lijekove koji kao djelatne tvari sadrže fenoterol, nefopam, dokosanol te kombinaciju "bizmut, metronidazol, tetraciklin". Na sjednici su usvojene preporuke navedene u završnom izvješću. Sljedeća ocjena PSUSA procedura za navedene lijekove očekuje se za tri godine odnosno jednu godinu, u skladu s učestalošću podnošenja PSUR-a za navedene djelatne tvari.

II) PASS protokol, odnosno ocjena protokola za post-autorizacijsku sigurnosnu studiju, za:

- centralizirano odobren lijek Ketoconazol HRA Pharma 200 mg tablete. Na sjednici su usvojene preporuke navedene u izvješću te se očekuje dostavljanje ispravljenog protokola i završetak ocjene tijekom 2017. godine.

III) Ocjena Plana upravljanja rizicima (RMP) – ocijenjene su tri izmjene koje su uključivale i izmjenu RMP-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (carfilzomib) i dvije izmjene RMP-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib).

U 2016. godine Hrvatska je bila suizvjestitelj (*Co-rapporteur*) za sljedeće postupke:

- I) Ocjena lijekova koji sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka a primjenjuju se u obliku injekcije za liječenje akutnih alergijskih reakcija započela je na zahtjev HALMED-a prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ te se završetak postupka očekuje u 2017. godini
- II) WS (*worksharing*) izmjene Plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib).

## **B) Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)**

Povjerenstvo za pedijatriju (*Paediatric Committee*, PDCO) EMA-e odgovorno je za aktivnosti, razvoj i dostupnost lijekova za djecu do 17 godina u Europskoj uniji. Sjednice povjerenstva održavaju se jednom mjesečno pri EMA-i. U PDCO-u Hrvatska ima dva delegata (zaposlenik HALMED-a i vanjski suradnik HALMED-a).

U 2016. Hrvatska je bila recenzent ocjene (*Peer-Reviewer*) za 8 predmeta.

## **C) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)**

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcijama na području EU i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u. U 2016. godini delegat je sudjelovao na dvije telekonferencije PRAC IWG-a.

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

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

U GCP IWG-u zaposlenik HALMED-a sudjeluje kao zamjenik delegata. Radna skupina održava sjednice svaka tri mjeseca. U 2016. godini zamjenik delegata je sudjelovao na dvije sjednice GCP IWG-a.

## **E) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)**

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

HALMED u radu EUNDB-a sudjeluje s jednim stalnim predstavnikom te povremenim uključivanjem IT eksperta. U 2016. godine HALMED je sudjelovao na tri plenarna sastanka i 21 telekonferenciji EUNDB-a.

## **F) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP)**

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

U 2016. godini HALMED je sudjelovao na godišnjoj plenarnoj sjednici ENCePP-a. Također, djelatnici Odsjeka redovno sudjeluju u radu SIG (special interest group) IMPACT u organizaciji ENCePP-a.

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

### **A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)**

U 2016. godini HMA je usvojila novu strukturu upravljanja za europske farmakovigilancijske poslove. U novoj strukturi raspuštene su tzv. *Project and Maintenance Groups* (PMG), a aktivnosti iz njihovog djelokruga rada nadzire PRAC u suradnji s CMDh-om, CHMP-om i CAT-om. Implementaciju i ključna operativna pitanja provodi Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao u pripremi sljedećih dokumenata PBT-a:

- I) „Draft GVP M VI Rev 2 on Management and Reporting of Adverse Reactions“
- II) „Draft GVP M IX Rev 1 on Signal Management and its Addendum“
- III) „Final GVP M VIII Rev 2 and its Addendum on Post-Authorisation Safety Studies“
- IV) „GVP Introductory Note (Nr 18)“; „Final GVP Considerations P.II on Biologicals“
- V) „GVP Introductory Note (Nr 19)“.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao na devet telekonferencijskih sastanaka PBT-a.



## 2.2.13. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih poslova

**Tablica 8. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja farmakovigilancije**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) *	0	0	-
2.	Ocjena mjera minimalizacije rizika (MMR)	36	45	125
3.	Ocjena Plana upravljanja rizicima (RMP) *	4	0	0
4.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti (DSUR)	144	144	100
5.	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju	170	212	125
6.	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti (PSUR)	0	0	-
7.	Izdavanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	6	13	217
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	0	0
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	1	100
<b>UKUPNO:</b>		<b>362</b>	<b>415</b>	<b>115%</b>

\*odnosi se na nacionalno odobrene lijekove u RH

## 2.2.14. Tabelarni prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

**Tablica 9. Prikaz izvršenja neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije**

Rb	Naziv usluge	Izvršenje u 2016.
1.	Obrada prijave sumnji na nuspojave	3784
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	75
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	118
4.	Odgovor na NUI	28
5.	Pokretanje NUI-ja	2
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	15
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	92
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	37
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	22
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	13
11.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	57
12.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	5
13.	Farmakovigilancijski nadzor	11
14.	Evidencije prijavitelja nuspojave	982
15.	Ocjena predmeta za PDCO – Peer-Reviewer	8
16.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku	1
<b>UKUPNO:</b>		<b>5242</b>

**Tablica 10. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja farmakovigilancije**

<b>Rb</b>	<b>Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima</b>	<b>Broj radnih sastanaka u 2016.</b>
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)	11
3.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	2
4.	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)	2
5.	EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)	24
6.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>		
7.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	9
<b>UKUPNO:</b>		<b>60</b>

## 2.3. Proizvodnja i nadzor

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

### 2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Dobra proizvođačka praksa je dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom. Podaci o davanju potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi u 2016. godini prikazani su u Tablici 11.

### 2.3.2. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje nadležnog tijela kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. Podaci o davanju proizvodne dozvole u 2016. godini prikazani su u Tablici 11.

### 2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari

U svrhu upisa u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari te utvrđivanja usklađenosti s načelima dobre proizvođačke prakse, provedeno je 5 očevida u 28 „inspektor-dana“. U očevidnik je upisano 6 proizvođača/uvoznika djelatnih tvari te je izdano 5 potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse. Podaci o upisu u očevidnik u 2016. godini prikazani su u Tablici 11.

### 2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor

Farmakovigilancijske inspekcije provodile su se prema odobrenom planu kod nositelja odobrenja čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV) i/ili PSMF (*Pharmacovigilance site master file*) smještena u RH, lokalnih podružnica koje su dio većih globalnih sustava, kao i kod ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih aktivnosti kojima je nositelj odobrenja podgovorio farmakovigilancijske aktivnosti. Podaci o farmakovigilancijskom nadzoru u 2016. godini prikazani su u Tablici 11.

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

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

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

Podaci o davanju dozvola za promet lijekova na veliko i posredovanja lijekovima u 2016. godini prikazani su u Tablici 14.

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

U specijaliziranim prodavaonicama može se obavljati promet na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet i medicinskim proizvodima.

U 2016. godini ukupno je dano 13 dozvola za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama, 60 dozvola je izmijenjeno administrativno, a 5 uz provedeni očevid, dok je 27 dozvola ukinuto. Podaci o davanju dozvola u 2016. godini prikazani su Tablici 15.

### 2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova

U 2016. godini nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova, s obzirom na to da nije donesen podzakonski akt koji regulira navedeno područje.

### 2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa

U 2016. godini nastavljeno je uzorkovanje lijekova iz prometa sukladno Planu uzorkovanja iz prometa za 2016. godinu, koji je odobren je od strane HALMED-a 16. srpnja 2015. godine. U 2016. godini uzorkovano je 463 lijeka iz prometa i provedena je provjera kakvoće uzoraka, što je prikazano u Tablici 18.

### 2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu

HALMED-a je u suradnji s Upravom za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede proveo tri očevide kod proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu u sedam „inspektor/dana“.

### 2.3.10. Europski poslovi

#### 2.3.10.1. Izvještaj o radu HALMED-a u EK-u

##### **A) Inicijativa „US-EU Mutual Reliance Initiative“**

U 2016. godini nastavljen je rad na inicijativi „US-EU Mutual Reliance Initiative“. Održano je osam redovnih mjesečnih telekonferencijskih sastanaka tima EU-a, čiji član je delegat HALMED-a, uz predstavnike MHRA-e (Ujedinjeno Kraljevstvo), ANSM-a (Francuska) i GIF-a (Poljska), te sedam telekonferencijskih sastanaka tima SAD-a i EU-a. Nastavljen je rad na svim relevantnim temama. Članovi tima EU-a završili su izvješće provedenog audita USA FDA, čiji je zaključak da se procesi odvijaju u skladu s postavljenim očekivanim zahtjevima JRP/JAP indikatora, s izuzetkom djelomičnog ispunjavanja nekoliko indikatora za koje je FDA odredio odgovarajuće CAPA mjere. U veljači 2016. godine održan je sastanak na kojem je dogovoreno da FDA započinje s procjenom EU inspektorata te da će pritom biti korišten JAP kao alat. U prvu skupinu odabrane su tri zemlje članice: Švedska, Grčka i Hrvatska (auditi kojima je FDA promatrač prisustvovao i izvješća su završeni). U tu svrhu poslana je

sva dokumentacija koja je bila dostavljena i auditorima PIC/S-a /JAP/Health Canade prije izvješća u lipnju/srpnju 2015. godine.

## **B) Ugovor o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade**

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

### *2.3.10.2. Izvještaj o radu HALMED-a u EMA-i*

#### **A) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju**

U Inspektorskoj radnoj skupini za farmakovigilanciju (PhV IWG) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom. Farmakovigilancijski inspektori su tijekom godine aktivno sudjelovali na sastancima Inspektorske radne skupine za farmakovigilanciju gdje su doprinijeli daljnjem jačanju suradnje, razmjeni iskustava i procesu harmonizacije na razini svih inspektorata EU.

Na redovnim sastancima radne skupine PhV IWG članovi inspektorske skupine su uz potporu djelatnika EMA-e prezentirali rezultate provedenih inspekcija te probleme na koje su naišli kako bi se o njima raspravilo s ostalim inspektorima i podijelila slična iskustva. Raspravljalo se o aktualnim temama iz djelokruga rada poput zaprimljenih upita o tumačenju GVP modula, razvoju osnovnog online treninga za farmakovigilancijske inspektore i godišnjoj edukaciji inspektora. U sklopu rujanskog sastanka održan je i sastanak s predstavnicima farmaceutske industrije i udruženja na temu najčešćih nedoumica kod tumačenja legislative i problema s kojima se susreću u svakodnevnom radu. Farmakovigilancijski inspektori su aktivno sudjelovali u razvoju programa za planiranu godišnju edukaciju inspektora iz država članica EU.

U sklopu godišnje farmakovigilancijske konferencije, održano je i predavanje na temu dosadašnjih iskustava provedbe farmakovigilancijske inspekcije.

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

U Inspektorskoj radnoj skupini za dobru proizvođačku i distribucijsku praksu (GMDP IWG) Republika Hrvatska zastupljena je s jednim delegatom HALMED-a kao članom i jednim delegatom Ministarstva zdravlja kao zamjenikom.

U 2016. godini HALMED je sudjelovao na četiri sastanka radne skupine GMDP IWG i dva sastanka Podskupine za usklađenost (CG), koja upravlja Zajedničkim programom nadzora (JAP).

### 2.3.10.3. Izvještaj o radu HALMED-a u HMA-i

#### C) Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)

U Radnoj skupini provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers*, WGEO) RH je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Na sastancima se raspravljalo o temama krivotvorenja, izazovima koji su postavljeni pred legislativu i nadležna tijela te kampanje za podizanje javne svijesti, poput „*Fakeshare, International Conference Awareness, EMPACT Project*“, „*ALPhA Research Project*“, „*Project TAFEIC*“ te suradnje s organizacijama, industrijom i nadležnim tijelima izvan EU, poput „*Industry Trends*“, „*The role of Visa Europe*“, „*Medicrime Convention*“.

Nastavljen je i rad podgrupa WGEO-a (1. *Wholesale and Distribution*, 2. *Internet Threats*, 3. *Falsified Medicines*, 4. *Training and Education*) na donošenju različitih smjernica u svrhu borbe protiv krivotvorenja i edukacije. Posljednji dani sastanaka su bili posvećeni edukacijama o korištenju interneta u istrazi slučajeva krivotvorenja.

### 2.3.11. Međunarodni poslovi

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

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

U rujnu 2014. godine HALMED je predao zahtjev za članstvo u PIC/S-u. Nadzor HALMED-a proveden je sredinom 2015. godine, a na osnovu zaključka Odbora PIC/S-a na sastanku u listopadu 2015. godine HALMED je dobio službenu pozivnicu da se pridruži PIC/S-u kao punopravni 48. član od 1. siječnja 2016. godine.

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

## 2.3.12. Tabelarni prikaz prihodovnih poslova

**Tablica 11. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	4	4	100%
2.	Postupak izmjene proizvodne dozvole - ako se radi o administrativnom rješavanju izmjene	9	12	133%
3.	Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	0	0	-
4.	Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	10	32	320%
5.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	6	0	0%
6.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	7	6	86%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	9	5	56%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	188	181	96%

**Komentar:** Izvršenje ostalih prihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora, koji su u nadležnosti Inspektorata uspostavljenog u prvoj polovini 2016. godine, prikazano je sumarno u Tablici br. 12, stavke 1., 2., 3., 4., 15., 16., 17., 24., 25., 26., 27., 28., 29., kako bi bilo usporedivo s donesenim Poslovnim planom za 2016. godinu.

## 2.3.13. Tabelarni prikaz neprihodovnih poslova

**Tablica 12. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora**

Rb	Naziv usluge	Izvršenje u 2016.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	1
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	2
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	2

**Tablica 13. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja proizvodnje i nadzora**

Rb	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4
<b>UKUPNO:</b>		
<b>Povjerenstva i radne skupine HMA-a</b>		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
<b>UKUPNO:</b>		<b>10</b>

## 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 podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima, obrađuje, kreira i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova.

### 2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz 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 zaprimimo 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 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 suglasnost 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 2016. godini prikazani su u Tablici 12.

### 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 2016. godini prikazani su u Tablici 15.

### 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 2016. godini prikazani su u Tablici 15.

#### 2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“

Sukladno zakonskoj odredbi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, može od HALMED-a zatražiti izuzeće od ukidanja odobrenja za lijek koji nije bio stavljen u promet tri godine od dana davanja odobrenja ili se, nakon što je prvi put bio stavljen u promet nije u prometu nalazio tri uzastopne godine (izuzeće od tzv. odredbe „sunset clause“). HALMED zaprimljene zahtjeve razmatra i pisanim putem obavještava nositelja odobrenja o odluci za svaki lijek pojedinačno.

Podaci o broju donesenih odluka u 2016. godini prikazani su u Tablici 16.

#### 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 2016. godini prikazani su u Tablici 15.

#### 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.

#### 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. Slijedom prikupljanja, podaci se obrađuju te se priređuju propisani izvještaji. Izvješće o potrošnji lijekova za 2015. godinu predano je ministarstvu nadležnom za zdravstvo i objavljeno u javnosti krajem kolovoza 2016. godine.

Podaci o zaprimanju i obradi u 2016. godini prikazani su u Tablici 16.

HALMED je u 2016. godini objavio publikaciju [Potrošnja lijekova u Hrvatskoj za razdoblje od 2010. do 2014. godine](#). Navedena publikacija sadrži komparativno izvješće o potrošnji lijekova tijekom višegodišnjeg razdoblja koje može služiti kao osnova za planiranje potrošnje lijekova i racionalne farmakoterapije na svim razinama zdravstvene zaštite.

#### 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 2016. godini prikazani su u Tablici 16.

#### 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 prijavi sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2016. godini prikazani su u Tablici 14.

**Tablica 14. Prikaz broja prijavi sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH**

Prijava putem žurnog obavješćivanja (engl. <i>Rapid Alert</i> )	Prijava nositelja odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Prijava veleprodaja	Prijava zdravstvenog radnika i pacijenta	HALMED	Ostalo	Proizvođač	Ukupan broj validnih prijavi
94	76	5	16	9	3	3	202

## 2.4.11. Europski poslovi

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

#### A) Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima (STAMP)

Djelatnici HALMED-a sudjeluju kao predstavnici Republike Hrvatske na sastancima Radne grupe za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima (*Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*), čiji su ciljevi i zadaće pružati podršku Europskoj komisiji u pronalaženju načina za daljnje poboljšanje sigurnog i pravovremenog pristupa i dostupnosti lijekova bolesnicima. Članovi ove ekspertne grupe su predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU-a i EMA-e.

U 2016. godini održana su 2 sastanka ove radne skupine, na kojima je, uz redovna izvješća EMA-e vezana za pilot projekt adaptivnog postupka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i PRIME shemu<sup>7</sup>, razmatrano i sljedeće:

- iskustva industrije u području programa milosrdnog davanja lijekova
- regulatorni okvir u EU primjenjiv za personalizirane lijekove
- prenamjena poznatih lijekova/djelatnih tvari poticanjem istraživanja kroz suradnju industrije i akademskih ustanova u vrednovanju ranih predkliničkih ispitivanja za već poznate djelatne tvari u istraživanju njihovih potencijala i u drugim terapijskim područjima i novim indikacijama od onih za koje su izvorno ispitane i za koje imaju odobrenje
- česta primjena lijekova izvan odobrene indikacije (*off-label*) – eksperti iz UK prezentirali su rezultate koji su prikupljeni temeljem STAMP upitnika o prenamjeni i *off label* primjeni lijekova u kojima je uz druge zemlje članice aktivno sudjelovala i Hrvatska
- suradnja s mrežom HTA (*Health Technology Assessment*) EUnet HTA.

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

U 2016. godini 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 sprečavanja 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 koji nose sigurnosne oznake 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.

Nakon donošenja delegirane Uredbe, radna skupina je nastavila sa svojim radom u cilju harmonizirane implementacije odredbi Uredbe u svim državama članicama te su u prvom polugodištu održana tri sastanka na kojima su članovi grupe raspravljali o nacionalnim

---

<sup>7</sup> PRIME shema (od engl. *PRI*ority *ME*dicines, prioritetni lijekovi) je naziv projekta EMA-e kojem je cilj davanje potpore razvoju lijekova namijenjenih za liječenje bolesti za koje još uvijek nema odgovarajuće terapije

specifičnostima na području opskrbe lijekovima u državama članicama te uspostavili radne skupine koje će se baviti specifičnim područjima važnim za implementaciju Uredbe.

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 2016. godini održana su četiri sastanka.

## 2.4.12. Međunarodni poslovi

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

U svibnju 2016. godine održan je ISPOR 21st Annual Meeting s temom „*Value, Affordability, and Patient Centeredness: Can We Have it All?*“ u SAD-u uz program koji je sadržavao preko 1800 izlaganja i preko 3500 sudionika. Ovome događaju je prisustvovao i predstavnik HALMED-a.

U studenom 2016. godine u Beču, Austrija na ISPOR 19th Annual European Congress predstavnik HALMED-a održao predavanje pod naslovom: *Drug pricing in Adriatic countries – Is reference pricing the best option – Croatian experience.*

### 2.4.12.2. Izvješće o 4. International Congress on Health Economics and Outcomes Research

U rujnu 2016 godine u Beogradu, Srbija, održan je 4. *International Congress on Health Economics and Outcomes Research* gdje je predstavnik HALMED-a održao predavanje pod naslovom *Strategies for Improving Value in Health.*

## 2.4.13. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova

**Tablica 15. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.*	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	8	200%
	<b>Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima</b>			
2.*	- administrativno rješavanje izmjene	16	21	131%
3.*	- ako se obavlja očevid	7	5	71%
4.*	Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	0	4	-
	<b>Suglasnosti</b>			
5.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
6.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	310	291	94%
	<b>Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:</b>			
7.	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi	435	403	93%
8.	- za istraživačke svrhe	29	34	117%
9.	- za farmaceutska ispitivanja	0	0	-
10.	- za neklinička ispitivanja	0	0	-
11.	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja	0	0	-
12.	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje	500	561	112%
13.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	18	28	156%
14.	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	24	13	54%
	<b>Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)</b>			
15.*	- administrativno rješavanje izmjene	70	60	86%
16.*	- ako se obavlja očevid	4	5	125%
17.*	Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	27	-
18.	Potvrda o lijeku (CPP)	305	301	99%
19.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	8	400%
20.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
21.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
22.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	2	0	0%
23.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
24.*	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	1	-
25.*	Postupak izmjene dozvole za posredništvo	0	0	-
26.*	Postupak oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
27.*	Dozvola za internetsku prodaju	12	0	0%
28.*	Postupak izmjene dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
29.*	Postupak oduzimanja dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>1.738</b>	<b>1.770</b>	<b>102%</b>

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

## 2.4.14. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

**Tablica 16. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova**

Rb	Naziv usluge	Izvršenje u 2016.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	92
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/ne prihvaćanju izuzeća od odredbe „ <i>sunset clause</i> “	93
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	81
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1306
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	505
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	13

**Tablica 17. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova**

Rb	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>		
1.	Radionica o paralelnom prometu ( <i>NCA workshop on parallel distribution</i> )	1
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>		
2.	Konferencija o nestašicama, Bratislava, 10/2017	1
<b>Radne skupine EK-a</b>		
3.	Radna skupina Europske komisije za uvođenje sigurnosnih oznaka na lijekove za primjenu kod ljudi ( <i>Expert group on the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use</i> )	4
<b>UKUPNO:</b>		<b>6</b>

## 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 serija lijeka za koje 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 2016. godini prikazani su u Tablici 18.

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 19.

### 2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

Temeljem rezultata provedenih ispitivanja na lijekovima uzetim iz prometa u RH, HALMED je zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći u 2016. godini zatražio povlačenje četiri serije lijeka.

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

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

Podaci o provjeri kakvoće iz prometa u 2016. godini prikazani su u Tablici 18.

### 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 2016. godini prikazani su u Tablici 19.

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

U 2016. 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.

Podaci o obrađenim zahtjevima u 2016. godini prikazani su u Tablici 19.

### 2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED je sudjelovao u sljedećim međulaboratorijskim usporedbama:

- PTS A16: LAL test (u organizaciji Charles River)
- PTS 166: Gubitak sušenjem (u organizaciji EDQM-a)
- PTS 167: Određivanje vode KF metodom (u organizaciji EDQM-a)
- PTS 168: Određivanje sadržaja tekućinskom kromatografijom (u organizaciji EDQM-a)
- PTS 169: Određivanje sadržaja UV-VIS spektrofotometrijskom metodom (u organizaciji EDQM-a).

### 2.5.6. Kolaborativne studije

U 2016. godini HALMED je sudjelovao u sljedećim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a:

- *Pemetrexed disodium heptahydrate CRS2*
- *Paclitaxel CRS 3*
- *Cefepime dihydrochloride monohydrate CRS 3*
- *Cefixime CRS4 Docetaxel trihydrate CRS 3*



## 2.5.7. Europski poslovi

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

#### A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu OMCL mreže na redovitom godišnjem sastanku i daju mišljenje o dokumentima OMCL mreže. Također, djelatnici HALMED-a rade na zadacima dobivenim uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja, sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima u EU, prisustvuju godišnjem sastanku te provode ispitivanje na lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom u EU.

#### I) Godišnji sastanak laboratorija OMCL mreže

Djelatnici HALMED-a aktivno su sudjelovali na godišnjem sastanku laboratorija OMCL mreže održanom u svibnju 2016. godine. Navedeni skup obuhvaća više sekcija značajnih za rad u mreži (*MRP/DCP Session, Pharmaceutical Session, General Biologicals Session, General Session, OCABR Blood Session, OCABR Vaccine Session, Common Human OCABR Session*).

Na sastanku MRP/DCP sekcije prezentiran je završni izvještaj o aktivnostima ispitivanja koje su provedene za MRP/DCP lijekove u 2015. godini unutar OMCL mreže te izvještaj o statusu projekata evidentiranih u bazi za 2016. godinu. Poseban naglasak stavljen je na statističke podatke iz navedene baze, vezane uz broj razmijenjenih uzoraka unutar mreže na ovoj skupini registriranih proizvoda i informacijama vezanima uz „*Follow up*“ mjere poduzete nakon OOS rezultata i identificiranih poteškoća u provođenju ispitivanja. Prezentirane su novosti u provedenoj nadogradnji MRP/DCP baze podataka, s mogućnostima unosa i pretraživanja niza novih informacija.

Na sastanku Farmaceutске sekcije prezentiran je status aktivnosti vezanih uz PTS i MSS program u 2015. i 2016. godini te osvrt na program koji je planiran za 2017. godinu. Ostale stručne teme obuhvatile su međulaboratorijsku studiju ispitivanja potencijalnih krivotvorina Raman tehnikom, u kojoj je sudjelovao i hrvatski OMCL, te niz tema vezanih uz svakodnevne izazove rada u OMCL-u kao što su ispitivanje pirolizidinskih alkaloida u biljnim lijekovima, dobrobit ispitivanja mikrobiološke čistoće u praćenju kvalitete lijekova na tržištu, nadzor nad krivotvorinama te potpora SZO-a u ispitivanju neispravnih lijekova u Africi.

Podnesen je izvještaj o radu GEON savjetodavne skupine koji je obuhvatio i reviziju postojećih općih dokumenata OMCL mreže. Za novu članicu GEON skupine izabrana je predstavnicica iz mađarskog OMCL-a. Razmatrane su, između ostalog, teme sljedivosti certifikata analize referentnih standarda, rekvalifikacije sekundarnih referentnih standarda, aktivnosti na suzbijanju krivotvorenih lijekova te rasprava o legalnom statusu melatonina.

Na dijelu vezanom uz upravljanje kakvoćom podnesen je izvještaj o auditima (MJA) koji su provedeni prethodne godine, kao i auditima planiranima za sljedeću godinu. Također, dan je pregled najčešće zabilježenih nesukladnosti te je podnesen izvještaj o suradnji s Europskom akreditacijskom agencijom.

Na sekciji *OCABR Blood Section*, predstavnici svih članica dali su komentare na svoje godišnje OCABR izvještaje vezane uz broj i vrste izdanih OCABR certifikata za lijekove iz krvi i krvne plazme. Zaključeno je da certifikat analize ne može zamijeniti OCABR certifikat. Vodiči iz ovog područja su u redovnoj reviziji. Svi OMCL-ovi trebaju pratiti proizvođače u svojim zemljama i prijavljivati odstupanja pomoću

baze. Bit će organiziran OCABR trening za nove djelatnike OMCL-ova, na način da se upoznaju s radom baze te da se baza počne još više upotrebljavati u redovnom radu.

## II) Godišnji CAP sastanak i godišnji sastanak MRP/DCP grupe

Predstavnici OMCL-a sudjelovali su na godišnjem CAP i MRP/DCP sastanku održan u studenom 2016. godine u Uppsali, Švedska. Raspravljano je o upisu godišnjih projekata u bazu, što je obveza i Odjela službenog laboratorija HALMED-a. Najavljena su poboljšanja u navedenoj bazi tijekom 2016. godine. Posebna točka dnevnog reda bila je posvećena diskusiji o pilot fazi implementacije modela predloženog od strane radne grupe *HMA Drafting Group for Risk-based Approach to Product Testing*, s ciljem utemeljenja „*risk-based*“ modela u planiranju nadzora nad tržištem koji bi se mogao koristiti kao opći pristup kod svih vrsta postupaka odobravanja lijekova na području EU-a. Na sastanku su prezentirani i prihvaćeni „Plan uzorkovanja centralizirano odobrenih lijekova za 2017. godinu“, „Plan ispitivanja centralizirano odobrenih lijekova za 2017. godinu“ te „Plan uzorkovanja centralizirano odobrenih generičkih lijekova za 2017. godinu“ i „Plan ispitivanja centralizirano odobrenih generičkih lijekova za 2017. godinu“.

Za 2017. godinu, u redovnom programu ispitivanja planirano je ispitivanje ukupno 41 centralizirano odobrenog lijeka; 22 humana lijeka kemijskog porijekla, 12 humanih bioloških lijekova, 4 veterinarska lijeka kemijskog porijekla i 3 veterinarska imunološka lijeka. U programu ispitivanja generičkih centralizirano odobrenih lijekova planirano je ispitivanje ukupno 16 lijekova s djelatnom tvari zolendronatna kiselina odnosno meloksikam.

Nakon prijave svih članica mreže, Hrvatska je za 2017. godinu izabrana za uzorkovanje dvaju CP lijekova s tržišta RH; lijek Novomix 30 Penfill, 100 U/ml, Suspension for injection i lijek Zoledronic acid Hospira, 4 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, koji će potom biti poslani u jedan od laboratorija OMCL mreže.

Odjel službenog laboratorija HALMED-a je u 2017. godini izabran za analizu dvaju CP lijekova; lijek Rixubis, 250IU, Powder and solvent for solution i lijek Rixubis, 2000IU, Powder and solvent for solution.

## B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe je usmjeren u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova te se tijekom 2016. godine provodio putem programa sljedećih aktivnosti:

- poticanje potpisivanja Medicrime konvencije u susjednim zemljama
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavještanje i suradnju
- organizacija i sudjelovanje u edukacijama i seminarima o krivotvorenim lijekovima
- izrada i prilagodba publikacija vezanih uz krivotvorene lijekove
- pripremu za ratifikaciju Medicrime konvencije
- mreža SPOC-ova za RH (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvještanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- KnowX baza, 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. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 18. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja provjere kakvoće

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka (kada posebnu provjeru kakvoće nije proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske)	4	0	0%
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	445	463	104%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka (kada je potvrđen nedostatak u kakvoći)	5	3	60%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	5	9	150%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora i koji su uzeti s teritorija drugih zemalja	5	5	100%
<b>UKUPNO:</b>		<b>464</b>	<b>480</b>	<b>103%</b>

## 2.5.9. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 19. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja provjere kakvoće

Rb	Naziv usluge	Izvršenje u 2016.
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	14
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	209
3.	Laboratorijska ispitivanja u svrhu provjere metoda za monografije Europske farmakopeje (Ph. Eur.)	4
4.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o ilegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima u svrhu pokretanja sudskog postupka	4
5.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	5
6.	Kolaborativne studije za uspostavu standarda	4

**Tablica 20. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja provjere kakvoće**

Rb	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>		
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
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora ( <i>quality system auditors and technical auditors</i> )	1
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>		
1.	Radna skupina provedbenih službenika ( <i>HMA Working Group of Enforcement Officers, WGEO</i> )	2
<b>UKUPNO:</b>		<b>5</b>

## 2.6. Hrvatska farmakopeja

### 2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U ožujku 2016. godine objavljen je dodatak 3.8 Hrvatske farmakopeje (HRF), koji se temelji na osmom Dodatku osmog izdanja Europske farmakopeje (Ph. Eur. 8.8). Pored novih, ispravljenih, revidiranih tekstova i Komentara revidiranih tekstova iz Europske farmakopeje, za ovaj je dodatak pripremljen novi prijevod monografije tartaratne kiseline.

U 2016. godini prodano je 8 licenci za Hrvatsku farmakopeju, što je prikazano u Tablici 21.

### 2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2016. godini održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na navedenim sjednicama članovima Povjerenstva prenosile su se novosti iz EDQM-a i HALMED-a, redovito se radilo na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika, a članovi su u drugoj polovici godine radili na reviziji tekstova za četvrto izdanje Hrvatske farmakopeje. Budući da je u sklopu Povjerenstva otvoreno veliko novo područje za raspravu – nazivlje biljnih droga i pripravaka biljnih droga, u raspravu su uključeni i profesori s Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta. U radu Povjerenstva od 2016. godine sudjeluje i predstavnik Hrvatskog veterinarskog instituta.

### 2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

Ured za farmakopeju je u 2016. godini preuzeo vođenje Radne grupe za normirane izraze. U 2016. godini održan je jedan sastanak na kojem su rješavani zaostali prijevodi normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik.

### 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**

Djelatnici HALMED-a obavljaju poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu te sudjeluju u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje. U 2016. godini djelatnici HALMED-a sudjelovali su na tri sjednice Komisije Europske farmakopeje koje se održane pri EDQM-u.

Pored donošenja odluka o izradi brojnih novih tekstova i revizija općih poglavlja i monografija Europske farmakopeje, djelatnici HALMED-a aktivno sudjeluju u radu Radne skupine P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom i Radne skupine SIT (*Second identification test*) Europske farmakopeje.

##### **B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA**

HALMED je prisustvovao godišnjem sastanku nacionalnih farmakopejskih tijela zemalja članica, koji se održao u travnju 2016. godine.

##### **C) SURADNJA S RADNOM SKUPINOM PAEDIATRICS FORMULARY**

Djelatnici Ureda za farmakopeju su radnoj grupi EDQM-a, koja radi na izradi priručnika s magistralnim i galenskim recepturama za pedijatrijsku primjenu, uputili recepture koje se u Hrvatskoj koriste u navedene svrhe. Recepture su sakupljene putem Hrvatske ljekarničke komore te iz priručnika *Formulae magistrales Croaticae*.

## 2.6.5. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova

**Tablica 21. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja Hrvatske farmakopeje**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1	Godišnji <i>online</i> pristup Farmakopeji	35	8	23%
<b>UKUPNO:</b>		<b>35</b>	<b>8</b>	<b>23%</b>

## 2.6.6. Tabela prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

**Tablica 22. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja Hrvatske farmakopeje**

Rb	Naziv usluge	Izvršenje u 2016.
1	Izrada monografija Ph. Eur.	4 u radu
2	Revizija monografija Ph. Eur.	10 objavljeno 39 u radu
3	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	3
4	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4

**Tablica 23. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja farmakopeje**

Rb	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>		
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
1.1.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	1
1.2.	Radna skupina SIT ( <i>Second identification test</i> ) pri Europskoj farmakopeji	3
2.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1

## 2.7. Medicinski proizvodi

Zakonska regulativa za medicinske proizvode značajno se izmijenila s ulaskom RH u EU. RH je postala dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-u te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. Pristupanjem RH EU-u, HALMED je prestao izdavati suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda te odobravati upis u očevidnik medicinskih proizvoda za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku. Upis u očevidnik je zadržan za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH, kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED je sukladno svojim zakonskim ovlastima provodio i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

### 2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

U 2016. godini obrađeno je i u evidenciju upisano 769 obavijesti s ukupno 48357 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

**Tablica 24. Prikaz broja medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje je zaprimljena obavijest o stavljanju u promet**

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	36
Klasa IIa	10808
Klasa IIb	27941
Klasa III	8212
<i>In vitro</i> ostalo	1275
<i>In vitro</i> za samotestiranje	33
<i>In vitro</i> Lista A	28
<i>In vitro</i> Lista B	24

## 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 2016. godini nije bilo hitnog povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa.

## 2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

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

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

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

**Tablica 25. Prikaz broja zaprimljenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda**

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	82	15	10	66	173

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:



	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	157	9	7	173

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	108	6	59	173

Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	180	77	77	334

Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	204	20	110	334

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	<i>Follow-up</i> zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	967	44	0	1011

#### 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 je u 2016. godini održalo 3 sjednice te je dalo stručno mišljenje za ukupno 407 postupaka.

## 2.7.5. Europski poslovi

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

#### **A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)**

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) RH predstavlja jedan delegat HALMED-a.

U 2016. godini održana su dva sastanka CAMD-a na kojima je središnja tema bila priprema za stupanje na snagu novih Uredbi o medicinskim proizvodima.

#### **B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)**

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

U 2016. godini održana su tri sastanka COEN-a zajedno s 2 sastanka Joint Action projekta COEN-a pod nazivom „COENJA2014“ vezano uz razumljivost upute medicinskih proizvoda koji se restiliziraju. Središnja tema sastanaka COEN-a je izmjena procedura te bolja koordinacija država članica. Održan je jedan trening vezan uz projekt kojem su prisustvovala dva djelatnika HALMED-a.

#### **C) Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda (IMDRF)**

U Međunarodnom forumu za regulativu medicinskih proizvoda (IMDRF) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci se održavaju uoči sastanka međunarodnog foruma u svrhu donošenja zajedničkih stavova.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka IMDRF-a na kojima je usklađeno stajalište država članica vezano uz različita radna poglavlja.

#### **D) IVD tehnička skupina (IVD TG)**

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

U 2016. godini održana su dva sastanka IVD TG-a. Na sastanku u ožujku raspravljalo se o zajedničkim tehničkim specifikacijama za HIV testove za samotestiranje, testove za Šagasovu bolest i sifilis. Donošenjem nove Uredbe o medicinskim proizvodima bit će potrebno izraditi listu kodova kojima će biti označena područja ekspertize pojedinih nadležnih tijela, kao i smjernice o tretiranju prateće dijagnostike (engl. *companion diagnostics*) te novom sustavu razvrstavanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. HALMED će se uključiti u izradu smjernica za razvrstavanje proizvoda. Predstavnik HALMED-a je izvijestio grupu o novostima u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda odnosno o kodiranju štetnih događaja te je predstavio nove poglede na model upravljanja radnim skupinama u pitanjima u kojima se preklapaju područja rada pojedinih grupa.

Na sastanku u listopadu je, uz uobičajeni izvještaj EK-a o procesu donošenja novih Uredbi o medicinskim proizvodima, nastavljen rad na ažuriranju zajedničkih tehničkih specifikacija za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode namijenjene samotestiranju na HIV infekciju te testove za sifilis i Šagasovu bolest. Raspravljalo se o potrebi povezivanja s radom drugih radnih skupina, osobito sa skupinom NBOG (engl. *Notified Body Organizational Group*) za definiranje šifrnika područja nadležnosti pojedinog prijavljenog tijela, kao i s grupom MDEG Vigilance u procesu definiranja nomenklatura u području vigilancije. Identificirana su sljedeća područja u kojima je potrebno pristupiti izradi smjernica: razvrstavanje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda prema pravilima nove Uredbe, ocjenjivanje sukladnosti prateće dijagnostike te provođenje postupka evaluacije kliničkih performansi.

#### **E) Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE)**

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

U 2016. godini održana su dva sastanka grupe.

Na sastanku u ožujku raspravljalo se o donošenju smjernica za prijavljivanje štetnih događaja koje se referiraju na konkretne skupine medicinskih proizvoda, a kojima se pokušava pridonijeti povećanju broja prijavljenih štetnih događaja. Raspravljalo se i o modalitetima i potrebi za koordinacijom rada nadležnih tijela te je predložena izrada procedure u koju će se uključiti i HALMED s obzirom na involviranost u izradi procedure za COEN grupu. Na taj način bi se trebala spriječiti ili bolje definirati područja preklapanja. Grupa je izradila novi obrazac za prijavu sigurnosno korektivne radnje kao i prijedlog obrasca za sigurnosnu obavijest. Označen je završetak MIR pilot projekta središnjeg repozitorija štetnih događaja, što je omogućilo početak analize podatka od strane *Joint Research Centra* (JRC). U sklopu ovog pilot projekta HALMED je prijavio 4 štetna događaja u središnji repozitorij. Daljnji razvoj nomenklature i kodiranja štetnih događaja će se nastaviti u suradnji sa IMDRF-om radi što bolje međunarodne harmonizacije.

Na sastanku u rujnu nastavljen je rad na Specifičnim smjernicama za prijavljivanje štetnih događaja (engl. *Device Specific Vigilance Guidance*, DSVG). Nadalje, raspravljalo se o ulogama i odgovornostima operativnih grupa (tzv. *task force*) u kojima uobičajeno sudjeluje manji broj država članica i koje se osnivaju za potrebe fokusiranog i koordiniranog rada na specifičnom problemu. Uspostavljena je operativna grupa sastavljena od predstavnika Hrvatske, Irske, Španjolske i Ujedinjenog Kraljevstva koja će izraditi smjernice (SOP) koje će definirati ulogu, odgovornosti i način postupanja operativnih grupa. Izrađene su i nove verzije obrasca za prijavljivanje štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji koje ispravljaju tehničke nedostatke, primjerice u veličini polja i slično. Također, nastavljen je i rad na novom MIR obrascu, koji bi trebao uključivati odgovarajuće nomenklature za klasifikaciju štetnog događaja i ishoda za pacijenta te time postaviti osnovu za prepoznavanje sličnih štetnih događaja, odnosno detekciju signala. Radi međunarodne usporedivosti različitih izvještaja, dogovoreno je korištenje IMDRF nomenklature koja je trenutačno još uvijek u izradi. Metodologiju detekcije signala razvija JRC.

#### **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 2016. godini održana su tri sastanka EUDAMED SC-a. Inicijalni sastanak projekta razvoja novog IT sustava za medicinske proizvode koji će biti osnova implementacije novih Uredbi o medicinskim

proizvodima održan je u siječnju. Uloga upravljačkog odbora je da prepozna potrebe korisnika, predlaže rješenja za identificirane probleme u razvoju baze podataka, zatraži pojašnjenja i dodatne dokumente od EK-a te da daje savjete i mišljenja. Na sastanku u srpnju raspravljen je globalni model podataka, kao i protok podataka ovisno o vrsti subjekta. Prikazan je funkcionalni prototip modula za registraciju korisnika i subjekata. Prikazan je ažurirani popis projektnih rizika te su identificirana otvorena pitanja vezana uz implementaciju jedinstvenih oznaka medicinskih proizvoda (engl. *Unique Device Identification*, UDI) i kategorizacije proizvoda. Na sastanku u prosincu EK je izvjestila o statusu donošenja Uredbi i utjecaju rokova na razvoj nove baze EUDAMED3. Na sastanku je posebno raspravljeno o tijeku obrade podataka u modulu za registraciju medicinskih proizvoda, njihovih UDI oznaka te pripadajućih potvrda o sukladnosti. Posebno se raspravljalo i o pravima pristupa bazi podataka i upravljanju korisnicima koji imaju pristup s obzirom na pripadnost registriranim organizacijama, kao što su nadležna tijela, prijavljena tijela, proizvođači, ovlaštene zastupnici, uvoznici i drugi.

### **G) Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode (*Pharma WP*)**

U Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode (*Pharma WP*) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2016. godini održano je 17 sastanaka na temu donošenja novih Uredbi o medicinskim i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Za sastanke su dani komentari na ukupno 312 radnih dokumenta.

### **H) Radna skupina za donošenje propisa vezanih uz Uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (MDRIA)**

U 2016 godini održana su dva sastanka Radne skupine za donošenje propisa vezanih uz Uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (MDRIA). Tema sastanaka bili su provedbeni propisi o ponovnoj uporabi medicinskih proizvoda, estetskim proizvodima te troškovima vezanim uz prijavljena tijela.

### **I) Radna grupa za granične proizvode i reklasifikaciju**

U 2016 godini održane su dvije telekonferencije na kojima su raspravljani slučajevi kojima Helsinki procedurom nije postignut koncenzus ali i promjena same procedure.

## 2.7.6. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih poslova

**Tablica 26. Prikaz izvršenja prihodovnih usluga iz područja medicinskih proizvoda**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	6	6	100%
2	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	5	2	40%
3	Postupak brisanja upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	1	-
4	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	5	5	100%
5	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	0	-
6	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	-
7	Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	0	-
8	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	10	1	10%
9	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	25	4	16%
10	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	20	31	155%
11	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	2	-
12	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	-
	<b>Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik veleprodaja</b>			
13	- ako se obavlja očevid	20	10	50%
14	- administrativno rješavanje predmeta	20	26	130%
	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima			
15	- administrativno rješavanje predmeta	45	40	89%
16	- ako se obavlja očevid	10	9	90%
17	Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	5	4	80%
18	Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	9	11	122%
19	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	50	44	88%
	<b>Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima</b>			
20	- administrativno rješavanje	20	52	260%
21	- ako se obavlja očevid	12	14	117%
22	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda –za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	25	24	96%
23	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda – za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	25	29	116%
24	Postupak brisanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda – za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	0	8	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>312</b>	<b>323</b>	<b>104%</b>

## 2.7.7. Tabelarni prikaz izvršenja neprihodovnih poslova

**Tablica 27. Prikaz izvršenja neprihodovnih usluga iz područja medicinskih proizvoda**

Rb	Naziv usluge	Obrazloženje	Izvršenje u 2016.
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	769 (48357 pojedinačnih proizvoda)
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	173
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	334
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1011
5.	Izvješća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	431
6.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	38
7.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	13

**Tablica 28. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja medicinskih proizvoda**

Rb	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Broj radnih sastanaka u 2016.
<b>Povjerenstva i radne skupine EK-a</b>		
1.	COEN	3
2.	MDRIA	2
3.	IMDRF	2
4.	IVD-TG	2
5.	<i>EUDAMED Steering Committee</i>	3
6.	<i>MDEG Vigilance</i>	2
<b>UKUPNO</b>		<b>14</b>

## 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
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- za 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 2016. godini održao trinaest sjednica.

### 2.8.2. Tabelarni prikaz izvršenja prihodovnih usluga

Tablica 29. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	80	77	96%
2.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	2	1	50%
3.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	2	0	0%
4.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	13	14	108%
5.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	3	2	67%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	138	149	108%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	214	171	80%
<b>UKUPNO:</b>		<b>452</b>	<b>414</b>	<b>92%</b>

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

HALMED je u 2016. 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 2016. 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.

Nakon redizajniranja internetske stranice u 2015. godini, HALMED je i u 2016. 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 2016. godini u rubrici „Novosti“ objavljene su 193 obavijesti, pri čemu se njih 83 odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 15 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili prekid obustave određenih serija lijeka, a s preostalih 95 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

Dodatno, u 2016. godini korisnicima internetske stranice HALMED-a omogućen je pristup pismima zdravstvenim radnicima i edukacijskim materijalima putem baze lijekova u okviru detaljnog prikaza informacija za svaki od lijekova na koje se navedeni dokumenti odnose. Jednako tako, na internetskoj stranici HALMED-a omogućen je pristup Javnim izvješćima o ocjeni dokumentacije o lijeku.



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

## **B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

Pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova kontinuirano su se nastavila upućivati i u 2016. godini. Upućeno je 15 pisama, koja su bila vezana uz: učinke na jetrenu funkciju lijeka Viekirax; važnost pridržavanja uputa za korištenje lijeka Genotropin; ograničenje indikacije za primjenu lijeka Tarceva; učinke fingolimoda na imunološki sustav; preporuke za smanjenje rizika od opstrukcije crijeva povezanog s primjenom lijeka TachoSil; informacije o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2; ažuriranje mjera minimizacije rizika od PML-a za lijek Tysabri; probir bolesnika na virus hepatitisa B prije liječenja zbog rizika od reaktivacije uz inhibitore BCR-ABL tirozin kinaze; novu kontraindikaciju lijeka Adempas za bolesnike s plućnom hipertenzijom povezanom s idiopatskim intersticijskim pneumonijama (PH IIP); novi popis kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih Extraneal otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin); međusobnu nezamjenjivost tablete i oralne otopine lijeka Noxafil (posakonazol); pravilnu primjenu lijekova Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki (goserelin); dopuštenu primjenu Ammonaps (natrijev fenilbutirat) tableta i granula samo kad nema drugog zamjenskog liječenja; preporuke s obzirom na suicidalnu ideaciju i suicidalno ponašanje uz primjenu apremilasta (Otezla) i preporuke s obzirom na reaktivaciju virusa uz primjenu lenalidomida (Revlimid).

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**

U 2016. 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, periodično su se objavljivali popisi novih registriranih lijekova i popisi lijekova s novim djelatnim tvarima.

## **D) UPITI INTERESNIH SKUPINA**

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina. U 2016. godini odgovoreno je na više od 2000 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 2016. godini HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 119 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom od čega su 53 upita zaprimljena od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 66 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslana su četiri priopćenja za javnost. Nastavljena je i suradnja sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz djelokruga rada HALMED-a.

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

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

### 2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2016. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U navedenom razdoblju objavljeno je približno 150 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 I KONGRESI

##### - Konferencija „Farmakovigilancija nove generacije“

HALMED je dana 18. svibnja 2016. godine u Zagrebu održao jednodnevnu konferenciju „Farmakovigilancija nove generacije“ za predstavnike nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, zdravstvene radnike te predstavnike udruga pacijenata, stručnih društava i regulatornih tijela za lijekove. Konferencija je obuhvatila aktualne teme kao što su nove tehnologije u službi farmakovigilancije, dosadašnja iskustva, prakse i novosti u farmakovigilancijskim procesima te projekti i suradnje na području farmakovigilancije. U sklopu konferencije predstavljena je mobilna aplikacija za prijavljivanje nuspojava te je održan okrugli stol „Klikni i prijavi“ o prijavljivanju nuspojava na kojem su aktivno sudjelovali predstavnici ustanova s kojima HALMED surađuje na području farmakovigilancije.

##### - Simpozij „HALMED izbliza – regulatorni postupci iz nove perspektive“

HALMED je dana 6. prosinca 2016. godine u Zagrebu održao simpozij o odobravanju lijekova "HALMED izbliza - regulatorni postupci iz nove perspektive" uz medijsko pokroviteljstvo časopisa Pharmabiz. Simpozij je organiziran u svrhu informiranja svih interesnih skupina o regulatornim postupcima koji se provode u svrhu odobravanja lijekova te o novostima u sustavu odobravanja lijekova. Stručnom skupu prisustvovalo je oko dvjesto sedamdeset sudionika - zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, pacijenata i medija te regulatornih tijela za lijekove iz regije.

## **- 8. hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem**

HALMED je zajedno s Hrvatskim društvom farmakologa i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Splitu sudjelovao u organizaciji 8. hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, koji je održan od 15. do 18. rujna 2016. godine na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu. Kongres je bio otvoren za predstavljanje širokog spektra tema povezanih s farmakologijom, zanimljivih znanstvenicima i stručnjacima iz različitih polja biomedicine i zdravstva. U sklopu kongresa jedan tematski blok bio je posvećen aktivnostima HALMED-a koje su predstavljene kroz niz predavanja ravnatelja HALMED-a i drugih predstavnika HALMED-a.

### **B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI**

#### **- Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima**

U 2016. godini održane su četiri radionice u prostorijama HALMED-a 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. Radionice su okupile oko 100 predstavnika podnositelja zahtjeva i zainteresiranih strana.

#### **- Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima**

Održana su tri 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**

HALMED je organizirao 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.

#### **- Farmakovigilancijska predavanja i radionice**

Održan je jedan edukacijski tečaj pod nazivom „Prijavljivanje sumnji na nuspojave i praćenje sigurnosti primjene lijekova“, u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o važnosti prijavljivanja nuspojava.

### **C) PREDAVANJA U SURADNJI S HRVATSKIM FARMACEUTSKIM DRUŠTVOM (HFD)**

#### **Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a**

U suradnji s HFD-om, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a i u 2016. godini održana su tri predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjena prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim poslovima.

## Tečajevi o novom izdanju Hrvatske farmakopeje

U suradnji s HFD-om, HALMED je u 2016. godini održao dva tečaja o novom izdanju Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih su djelatnici HALMED-a educirali magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

## D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U HALMED-u se usavršavalo 18 specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz ispitivanja i kontrole lijekova, epidemiologije, kliničke farmacije, kliničke farmakologije i javnog ljekarništva.

### 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 lipnju 2016. godine. Na sastanku su dogovorene daljnje akcije za osiguravanje bolje dostupnosti lijekova i informiranje interesnih skupina na području lijekova te pružanje 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 te je u lipnju 2016. godine sudjelovala na sastanku Trajnog tajništva HMA-a i administratora internetske stranice HMA-a. Sastanak je održan u svrhu daljnjeg razvoja internetske stranice HMA-a i određivanja akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice.

### 2.9.5. Tabela prikaz izvršenja prihodovnih usluga

Tablica 30. Prikaz izvršenja edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	80	153	191%
2.	Edukacija do 3 dana	70	283	404%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	130	0	0%
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	0	15	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>280</b>	<b>451</b>	<b>161%</b>

## 2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe za važeća rješenja. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u Republici Hrvatskoj koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a te sudjelovanje delegata HALMED-a u radu tijela EU-a. Detaljan pregled svih sudjelovanja u radu povjerenstava i radnih grupa EU-a, EK-a i HMA-a nalazi se u Pravitku 3. ovog izvješća.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se:

- nabava stručne i znanstvene literature neophodne za postupak ocjene lijeka
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama neophodnima za provođenje postupka ocjene lijeka
- provođenje stručnog obrazovanja i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu mogućnosti obrade i praćenja zahtjeva, što, između ostalog, uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o pojedinom zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata koji proizlaze iz postupka obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- plaćanje pristojbi za održavanje zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (*Common European Submission Platform, CESP*)
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- međunarodna suradnju na području lijekova
- poslovi za Europsku farmakopeju.

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 bazu *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 neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavještavanje država članica EU-a i EK-ao 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 lijekova u promet koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se naplaćuju proizvođačima i ovlaštenim zastupnicima, veleprodajama i specijaliziranim prodavaonicama 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* procedura
- 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 grupama 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 procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini – 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.

Iz farmakovigilancijske pristojbe financiraju se nacionalne obveze HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u RH, odnosno sljedeće zakonom propisane farmakovigilancijske aktivnosti 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 *EudraVigilance Gatewaya* (poveznica na europsku bazu svih nuspojava)
  - 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
- rad predstavnika HALMED-a u svjetskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova, primjerice u Programu međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.
- rad predstavnika HALMED-a u europskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova (dio troškova podmiruje se iz farmakovigilancijske naknade EMA-i, a dio iz farmakovigilancijske pristojbe HALMED-u)
- rad na arbitražnim postupcima kao zemlja sudionica u zajedničkim EU postupcima odobravanja lijekova
- 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.

### 2.10.1. Tabelarni prikaz izvršenja godišnjih pristojbi

**Tablica 31. Prikaz broja godišnjih pristojbi**

Rb	Naziv usluge	Plan za 2016.	Izvršenje u 2016.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.225	3.209	100%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	4	4	100%
3.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	525	658	125%
4.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	425	438	103%
5.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	0	94	-
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	675	625	93%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	139	-



## 2.11. Izvješće o djelatnostima upravljanja i poboljšanja sustava

### 2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom

#### A) NORME

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

- ISO 9001:2008 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi
- ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjerenih laboratorija
- ISO/IEC 17020:2012 Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju
- ISO 19011:2011 Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja

te shodno tome poduzima mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama.

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

- ISO 9004:2009 Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom
- ISO/IEC 27001:2013 Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi
- ISO 31000:2009 Upravljanje rizicima – Načela i smjernice
- BS OHSAS 18001:2007 Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi
- Sustava financijskog upravljanja i kontrole (FMC).

#### B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

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

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

Poboljšanja sustava upravljanja, organizacije i kakvoće odvijaju se u svim ustrojstvenim jedinicama HALMED-a:

- Poslovni procesi u Odjelu za odobravanje lijekova su reorganizirani i resistematizirani te se u cijelosti kontinuirano prilagođavaju promjenama pravne stečevine EU te vodiča koje izdaje EMA
- U Inspektoratu se sustav kakvoće prilagođavao promjenama organizacije poslovnih procesa
- Redovno se nadograđuje sustav kakvoće u OMCL-u usklađivanjem poslovnih procesa laboratorija sa zahtjevima novih izdanja vodiča Europske mreže ovlaštenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe

- U cijelosti je implementirana IT aplikacija OLIMP namijenjena kao podrška poslovnim procesima Inspektorata i Odjela za sigurnu primjenu lijekova
- Poslovni procesi Odjela za ekonomske, pravne, informacijske i opće poslove također su reorganizirani i resistematizirani s ciljem veće operativnosti.

Također, ukupnom poboljšanju sustava kakvoće pridonose sljedeći elementi:

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

Nadalje, HALMED nastavlja s poboljšavanjem sustava kakvoće temeljem preporuka koje je HALMED-u dao tim ocjenitelja BEMA-e u sklopu evaluacije poslovanja HALMED-a provedene u sklopu programa BEMA u listopadu 2014. godine. Iako je ukupna prosječna ocjena svih indikatora bila 4,14, prepoznata su područja gdje su moguća dodatna poboljšanja kako bi se ostvarila najbolja praksa.

Za razdoblje od 2016. do 2017. godine planirana je puna implementacija međunarodne norme ISO 27001:2013 ISO/IEC 27001:2013 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev). U skladu s navedenim, a vezano uz planiranu izradu pripadajućeg Poslovnika kakvoće, u 2016. godini provedena je dubinska analiza stanja te su definirani aspekti sustava koje je potrebno uspostaviti ili dodatno poboljšati. U tu je svrhu izrađen akcijski plan.

Također, radilo se na punoj implementaciji sustava upravljanja promjenama u cijelom HALMED-u sukladno najnovijoj reviziji SOP-a, a prema preporuci SZO-a. U tu je svrhu izrađena specifikacija korisničkih zahtjeva za nadogradnju operativnog sustava MAPIS namijenjenog za sustav upravljanja promjenama.

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

U 2016. godini intenzivno su se provodile sve potrebne radnje kako bi se u uporabu stavio specifično kreirani modul „SOP“ unutar Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS), a što je uključivalo verifikaciju izvedbe, kao i niz testiranja te prilagodbi. U drugom, trećem i četvrtom kvartalu, a nakon inicijalne implementacije spomenute funkcionalnosti aplikacije DAIS, pružana je intenzivna pomoć svim korisnicima sustava kako bi se olakšao proces implementacije i otklonile uočene pogreške te kako bi se sustav u cijelosti iskoristio kako je bilo zamišljeno na početku njegovog razvoja.

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

Također, redovito su se revidirali „krovni“ standardni operativni postupci za poslovne procese koji se obavljaju u HALMED-u, te se prilagođavaju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili

promjenama u procesima, organizaciji i sistematizaciji te sustavu kakvoće. Isto tako, pružala se pomoć pri izradi i reviziji ostalih standardnih operativnih postupaka u ustrojstvenim jedinicama.

U 2016. godini na snagu su stupila 103 nova odnosno revidirana SOP-a sustava kakvoće, a 12 ih je trajno ukinuto.

Također, zbog promjene u metodologiji rada ukinuta su 652 SOP-a s oznakom CL-AP, koji su se odnosili na analitičke postupke proizvođača lijekova.

#### **D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)**

Tijekom 2016. godine provedeno je svih 19 planiranih unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2016. godinu, a sukladno procjeni rizika koja je prethodno provedena i kojom su utvrđeni prioriteta te broj potrebnih nadzora po ustrojstvenoj jedinici.

Cilj UNO je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja ne samo glavnih procesa, nego i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s pripadajućim poslovnicima 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 2016. godini nije bilo vanjskih inspekcija sustava kakvoće.

Budući da je za 2017. godinu planiran redovan vanjski nadzor HALMED-ovog laboratorija (OMCL) od strane EDQM-a, u 2016. godini izrađen je detaljan projekt te su definirana sva područja i zadaci koje je potrebno provesti kako bi se status akreditacije OMCL-a HALMED-a od strane EDQM-a produžio. Realizacija projekta se redovito pratila na mjesečnim sastancima.

#### **F) UPRAVINA OCJENA**

U drugoj polovini 2016. godine provedena je redovita Upravina ocjena sustava kakvoće za koju su odgovorni voditelji pripremili izvještaje. Nakon rasprave o Upravinoj ocjeni donesena je ocjena sustava kakvoće te su definirane preporuke za daljnja poboljšanja.

#### **G) TAJNIŠTVO BEMA-e**

HMA je 2015. godine izabrao HALMED za vođenje Tajništva programa BEMA (engl. *Benchmarking of European Medicines Agencies*), kojim se ocjenjuje poslovanje agencija za lijekove unutar europskoga gospodarskog područja. Tijekom 2016. godine Tajništvo je provodilo planirane i dogovorene aktivnosti usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA-a. Radilo se na organizaciji 10 posjeta BEMA-e planiranih za 2016. godinu; nadležnim regulatornim tijelima za humane lijekove u Francuskoj, Ujedinjenom Kraljevstvu, Litvi i Bugarskoj, nadležnim regulatornim tijelima za veterinarske lijekove u Hrvatskoj i Litvi te zajedničkim nadležnim tijelima za humane i veterinarske lijekove u Luksemburgu, Belgiji, Austriji i Poljskoj.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja te za potrebe izvještavanja, Tajništvo programa BEMA organiziralo je tri telekonferencije BEMA koordinacijske skupine, kao i jedan sastanak u Utrechtu u suradnji s Nizozemskom agencijom za lijekove.

U suradnji s EMA-om, Tajništvo programa BEMA je za ocjenitelje BEMA-e s iskustvom u travnju 2016. godine u Londonu organiziralo trening upoznavanja s promjenama koje su se dogodile između dva ciklusa BEMA-e.

#### **H) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA**

Snimanje procesa HALMED-a koje je provedeno u sklopu projekta IPA 2009 omogućilo je sustavni pristup upravljanju rizicima u HALMED-u. Prijašnji model, koji se temeljio na upravljanju rizicima vezanim uz zaštitu na radu zaposlenika, proširen je na sve poslovne procesa unutar HALMED-a. Tijekom 2016. godine u unutarnjim nadzorima redovito se provjeravalo kako je implementiran sustav upravljanja rizicima u jedinicama HALMED-a.

#### **I) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA**

U 2016. godini HALMED je nastavio jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Sukladno promjenama u sistematizaciji dogovorene su promjene u odgovornostima vezane uz postupanja u kriznim situacijama. Posebna pozornost usmjeravala se na daljnje jačanje sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama s naglaskom na IT poslovanje.

#### **J) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU**

Na području zaštite na radu provode se planirane godišnje aktivnosti propisane tijekom uspostave cjelovitog sustava upravljanja zaštitom na radu sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se svi poslovni procesi u cijelosti provodili prema najvišim međunarodnim zahtjevima te se u navedenu svrhu poduzimaju mjere poboljšanja sigurnosti i prema potrebi revidiraju postojeći SOP-ovi. Također, s obzirom na promjene u sistematizaciji radnih mjesta, dogovorena je revizija procjene rizika vezana uz izmijenjena radna mjesta. Pokrenut je postupak revizije procjene rizika vezanih uz zaštitu na radu sukladno zakonskoj obvezi.

#### **K) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA**

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

#### **L) SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA**

Sukladno promjenama u sistematizaciji, revidiran je sastav Radne skupine za praćenje projekata, koja prati realizaciju pojedinih odobrenih projekata. Također, u slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina redovito donosi zaključke i prijedloge ravnatelju.

#### **LJ) EUROPSKI POSLOVI**

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

Predstavnik HALMED-a redovno sudjeluje u radu Radne skupine voditelja za kvalitetu (WGQM) čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Radna grupa djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (*European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem programa ocjenjivanja agencija BEMA. Na sastanku radne grupe u Utrechtu, Nizozemska, u lipnju 2016. godine intenzivno se radilo na provedbi programa WGQM-a koji prati indikatore BEMA-e. Tom je prilikom predstavnik HALMED-a obavijestio mrežu o radu Tajništva,

kao i o utjecaju Transatlanskog trgovačkog sporazuma (TTIP) na područje lijekova za ljudsku uporabu. Na sastanku radne grupe u Bratislavi, Republika Slovačka u studenom 2016. godine donosio se plan rada za sljedeće razdoblje te se raspravljalo o temama vezanim uz indikatore BEMA programa u svrhu daljnjeg poboljšanja kvalitete rada svih članica mreže. I ovom prilikom predstavnik HALMED-a obavijestio je mrežu o najnovijim aktivnostima Tajništva.

### 2.11.2. Informacijski sustav

Aktivnosti u 2016. godini bile su usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u.

#### A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Diskovni kapacitet sustava proširen je instalacijom novih, brzih diskova. Instalirani su novi mrežni preklopnici, kao i novi arhivski diskovni sustav namijenjen pohrani arhivske građe (digitalizirane dokumentacije). Nastavljene su aktivnosti na projektu virtualizacije računala povezanih s laboratorijskim uređajima. Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani, a zastoji u radu promptno otklanjani. Pružana je podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima HALMED-a i vanjskim korisnicima.

#### B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

Nastavljeno je s kontinuiranom nadogradnjom aplikativnih rješenja. Sve nadogradnje rađene su po fazama, a pojedine faze bile su testirane i stavljene u produkciju prije završetka čitavih projekata.

Do kraja trećeg kvartala 2016. godine u produkciju su stavljene nadogradnje aplikacija NRL (Nacionalni registar lijekova), PKL (Provjera kakvoće lijekova), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), OLIMP (medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija), Centrix (urudžbeni zapisnik) i Pismohrana. Napravljeno je ažuriranje na novu verziju sustava EURS (*European Review System for eCTDs*). Započelo se s testiranjem sustava za zaprimanje i slanje e-računa povezanog s FINA servisom.

Prva faza sustava za prijavu sumnji na nuspojave lijekova za zdravstvene djelatnike (OPeN) bila je u postupku testiranja. Realizacija projekta odvijala se prema projektnom planu.

Svi sustavi radili su stabilno i bez zastoja.

#### C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Djelatnici su kontinuirano sudjelovali u radu tijela i radnih grupa EMA-e: radnoj skupini za praćenje telematičkih projekata koju čine voditelji informatičkih odjela država članica EU (*IT Directors Group*), radnoj skupini za upravljanje podacima (*EU Network Data Board*), radnoj grupi za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku (*ISO IDMP Task Force*), EUTCT (*The European Union Telematics Controlled Terms*), CESP (*Common European Submission Platform*), Eudranet (*Union Drug Regulating Authorities Network*), EudraVigilance, EURS (*The European Union Review System*), kao i radu radne skupine za bazu podataka za medicinske proizvode na području Europske unije pri Europskoj komisiji (EUDAMED).

### 2.11.3. Digitalizacija gradiva

HALMED provodi vanjsku i internu digitalizaciju svojeg arhivskog i tekućeg gradiva u službi podrške općeg cilja 4. „Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških“ te posebnog cilja 4.1. „Daljnji razvoj sustava upravljanja kakvoćom“ Strategije razvoja HALMED-a 2014-2018.

HALMED je u 2016. godini nastavio s digitalizacijom arhivskog gradiva, dokumentacije o medicinskom proizvodu i farmakovigilancijske dokumentacije. U tu svrhu u 2015. godini proveden je postupak nabave i sklopljen ugovor s vanjskom tvrtkom. Prema ugovoru do 31. kolovoza 2016. godine digitalizirano je 65,5 milijuna stranica. Dana 20. listopada 2016. godine ugovoreni su novi poslovi digitalizacije te je do kraja 2016. godine vanjskom uslugom digitalizirano dodatnih 1 milijun stranica.

HALMED je početkom 2016. godine nabavio hardver i softver za potrebe digitalizacije tekućeg gradiva, nove dokumentacije o lijeku, i započeo internu digitalizaciju. Također, dizajniran je radni proces, usklađen softver s radnim procesom, izrađen prototip XML-a za prijenos metapodataka i pokretanje operacija s dokumentacijom, testiran prototip i osigurana produkcija. Skeniranje je započelo krajem siječnja 2016. godine, a do kraja 2016. godine digitalizirano je 7679 tehničkih jedinica (registratora, svezaka).

Digitalizirano gradivo se prenosi u Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a (DAIS). DAIS je informacijski sustav za upravljanje dokumentima i zapisima, koji povezuje sve uredske i poslovne aplikacije HALMED-a i koji sadrži mehanizme dugoročnog očuvanja elektroničke dokumentacije (izvorno elektroničke i digitalizirane). Razvijen je tijekom IPA 2009 TAIB projekta, koji je proveden od rujna 2013. godine do studenog 2014. godine.

## 2.12. Izvještaj o suradnji s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

HALMED je u 2016. godini surađivao sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

### **A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)**

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

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

### **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. U 2016. godini provedena su 4 postupka bagatelne nabave za predmete nabave čija procijenjena vrijednost ne podliježe Zakonu o javnoj nabavi, 1 otvoreni postupak javne nabave putem e-oglasnika, 1 poništenje otvorenog postupka javne nabave te 3 pregovaračka postupka javne nabave bez prethodne objave.

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 prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su: ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom

nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja. U prvoj polovini 2016. godine održano je 6 sastanaka Stručne grupe.

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

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

#### **D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)**

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

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

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. U 2016. godini HALMED je HZZO-u prosljeđivao 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.

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

#### **E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE**

U studenom 2015. godine potpisan je Sporazum o poslovnoj suradnji o provođenju četiri inspekcijska nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH koji bi se trebali realizirati tijekom 2016. godine, a koje bi provodilo Ministarstvo poljoprivrede u suradnji s HALMED-om. Stoga su započeli dogovori te održan radni sastanak u ožujku u svrhu izrade plana za 2016. godinu te definiranja samog procesa suradnje.

#### **F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)**



U sklopu Radionice o procjeni dokumentacije za veterinarsko-medicinske proizvode, koja je u organizaciji Hrvatskog veterinarskog instituta (HVI) održana u ožujku 2016. godine, djelatnica HALMED-a održala je predavanje pod nazivom „Farmakopeja“ s osvrtom na Europsku i Hrvatsku farmakopeju. Radionica je bila namijenjena predstavnicima proizvođača, nositeljima odobrenja i predstavnicima nositelja odobrenja veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Djelatnica HVI-ja sudjeluje u stručnom pregledu prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih objavi u Hrvatskoj farmakopeji. Na prijedlog HALMED-a, djelatnica HVI-ja imenovana je članicom Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju te jednim od tri hrvatska delegata u Komisiji Europske farmakopeje za veterinarsko-medicinske proizvode.

#### **G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)**

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a u 2016. godini održana su tri predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjena prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima.

HALMED je u 2016. godini u HFD-u održao dva tečaja o novom izdanju Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih su djelatnici HALMED-a educirali magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

#### **H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)**

U 2016. godini HALMED-a je prisustvovao na sedam sastanaka Povjerenstva HLJK-a za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka u svrhu izrade pravilnika dobre prakse u izradi ljekovitih pripravaka u ustanovama zdravstvene skrbi. Za potrebe Pravilnika HALMED je preveo tekst PIC/S-ove Dobre prakse u izradi ljekovitih pripravaka u ustanovama zdravstvene skrbi s dodacima. Povjerenstvo je također davalo mišljenja i prijedloge o aktualnoj problematici javnih i bolničkih ljekarni, kao što je, primjerice, bilo korištenje kanabisa u medicinske svrhe.

HALMED je također sudjelovao u predlaganju kriterija koje treba ispunjavati mentor i ljekarna za provođenje pripravničkog staža magistara farmacije.

S Hrvatskom ljekarničkom komorom postignut je dogovor o objavljivanju novosti prilikom objavljivanja novih izdanja/dodataka Hrvatske farmakopeje na stranicama HLJK-a. Prve novosti za objavljivanje poslane su nakon objavljivanja dodatka 3.8 HRF-a.

#### **I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)**

U 2016. godini predstavnici HALMED-a su u suradnji s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (DZIV) i ostalim sudionicima sudjelovali na konferenciji za medije u svezi s kupnjom putem interneta s obzirom na kupnju krivotvorenih i piratskih proizvoda koja je održana u veljači 2016. godine. U ožujku 2016. godine objavljena i [engleska verzija zajedničke internetske stranice Stop krivotvorinama i piratstvu](#).

Održan je jedan sastanak Koordinacijskog povjerenstva za provedbu prava intelektualnog vlasništva u travnju u DZIV-u, a na sastanku su izložene aktivnosti provedene u razdoblju od zadnjeg sastanka KOPPIV-a, Izvještaj o radu Zajedničke operativne skupine za provedbu prava intelektualnog vlasništva, provedba aktivnosti na jačanju javne svijesti o važnosti poštovanja prava intelektualnog

vlasništva sukladno Planu aktivnosti za 2016. godinu te statističko praćenje podataka o povredama prava intelektualnog vlasništva.

#### **J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)**

U ožujku 2016. godine HALMED je s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) uspostavio suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima. 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 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 nuspojava 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. U 2016. godini ukupno je prosljeđeno 228 prijava sumnji na nuspojave za koje je pripremljeno 40 stručnih odgovora.

HALMED ima višegodišnju suradnju s Odjelom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog zavoda za laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Zagreb na istraživanju pod nazivom „Farmakogenomika i farmakovigilancija – sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“. Prilikom ocjene prijave sumnje na nuspojavu, HALMED-ovi ocjenitelji na temelju težine nuspojave i do sada poznatih informacija procjenjuju slučajeve u kojima bi bilo korisno učiniti farmakogenetičko testiranje. Potom se upućuje dopis prijavitelju gdje ga se poziva da učini farmakogenetičko testiranje. Po primitku rezultata moguće je prilagoditi terapiju. Farmakogenomika može pružiti vrijedan dokaz o povezanosti određene nuspojave i lijeka pružajući dokaze o mehanizmu nastanka same nuspojave, a njenom implementacijom u kliničku praksu moguće je i spriječiti određene nuspojave.

U 2016. godini zabilježene su 93 prijave sumnji na nuspojavu koje sadrže podatke o farmakogenetičkom testiranju. Za neke od ovih nuspojava zatraženi su dodatni podaci kako bi bio zadovoljen minimum kriterija za valjanu nuspojavu. Provođenjem ovog projekta ocjenitelji HALMED-a proširuju i implementiraju nova znanja koja se mogu koristiti u svakodnevnom radu u regulatornim postupcima (ocjena PSUR-eva, signala, sudjelovanje u arbitražnim postupcima te komentiranje postupaka).

## **L) SVEUČILIŠTA**

U 2016. godini nastavljena je suradnja s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom u Zagrebu (FBF). Djelatnica FBF-a članica je Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju i aktivno sudjeluje u njegovom radu.

HALMED surađuje sa Zavodom za farmakologiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na istraživanju pod nazivom „Farmakogenomika i farmakovigilancija – sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“, u kojem sudjeluje i KBC Zagreb.

HALMED surađuje s Katedrom za arhivistiku Odsjeka za informacijske i komunikacijske znanosti Filozofskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, čiji studenti obavljaju praksu u HALMED-u.

## 2.13. Izvješće o provedbi projekata

U 2016. godini u HALMED-u su se provodili sljedeći projekti:

### A) Projekt SCOPE

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

Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, a planirano trajanje je tri godine. S obzirom na prepoznato iskustvo na području farmakovigilancije, HALMED je izabran za voditelja jednog od osam radnih paketa, radnog paketa 4, koji se odnosi na spontano prijavljivanje nuspojava (WP4).

U 2016. godini HALMED je nastavio s radom na isporukama projekta, odnosno smjernicama, člancima, setovima za *e-learning* i ostalim materijalima koji su konačan rezultat rada na projektu SCOPE. HALMED je kontinuirano komunicirao s projektnim partnerima te je sve materijale višekratno dostavljao na komentiranje predstavnicima drugih zemalja sudionica u radnom paketu, kao i predstavnicima drugih radnih paketa i predstavnicima suradnih institucija, Nizozemskog nacionalnog centra za praćenje nuspojava (LAREB) i Uppsala Monitoring Centrea (UMC), sukladno sadržaju svakog materijala.

U siječnju 2016. godine održan je sastanak voditelja radnih paketa, a u veljači sastanak Glavnog savjetodavnog odbora SCOPE-a. Na sastancima, na kojima je aktivno sudjelovao i voditelj radnog paketa HALMED-a, raspravljalo se o napretku projekta i drugim aspektima, uključujući održivost, povezanost s drugim inicijativama i projektima, kao i o organizaciji predstojećih događanja u sklopu projekta.

U ožujku su predstavnici HALMED-a održali telekonferenciju s tvrtkom Walkgrove, podugovornom tvrtkom projekta SCOPE koja je zadužena za grafičko uređenje i ujednačavanje materijala.

U lipnju 2016. godine u Budimpešti je održana pilot radionica radnog paketa 4 pod vodstvom HALMED-a. Radionica je održana u suradnji s radnim paketima WP5 i WP7, koje vode Nizozemska agencija za lijekove (MEB) i Mađarska agencija za lijekove (OGYEI). Svrha pilot radionice je bila prezentirati pripremljene materijale kako bi se dobila povratna informacija o njihovoj razumljivosti, korisnosti i relevantnosti radi unapređenja materijala za završne radionice projekta SCOPE.

Završna dvodnevna radionica HALMED-ovog radnog paketa 4 samostalno je održana u listopadu 2016. godine u Londonu. Radionici je prisustvovalo približno 100 sudionika, od čega su najveći udio činili farmakovigilancijski stručnjaci iz gotovo svih nacionalnih agencija za lijekove EU-a. U provedbi radionice aktivno su sudjelovali djelatnici HALMED-a, članovi tima projekta SCOPE, koji su za farmakovigilancijske predstavnike zemalja članica održali predavanja te moderirali rasprave zajedno s kolegama iz Agencije za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (MHRA) i stručnjacima iz drugih agencija i institucija. Dodatno, dvije djelatnice HALMED-a sudjelovale su na navedenoj radionici kao farmakovigilancijske predstavnice iz RH.

Na internetskoj stranici projekta SCOPE objavljeno je izvješće za sve tematske podskupine radnog paketa 4: *Audit of national reporting systems; Medication errors; Patient reporting; Review of IT systems and special forms of reports, Awareness levels* i *Review of reporting forms*.

Značajniji dokumenti izrađeni u sklopu WP4 od strane HALMED-a su sljedeći: „*Good practice on duplicate detection*“, „*Identification, management and raising awareness of ADR reports for drugs subject to additional monitoring*“, „*Medication errors: Joint position paper*“, „*Collaboration with patient organisations to promote and support patient ADR reporting*“, „*Template for Feedback to patient ADR reports*“, „*An active approach to comparisons of adverse drug reaction reports from patients and healthcare professionals*“, „*Tools for measuring and improving quality of reports in national adverse drug reactions databases*“.

Predstavnici HALMED-a aktivno su sudjelovali u radu ostalih radnih paketa projekta SCOPE, posebice radnog paketa 1 (*Coordination*, WP1), radnog paketa 5 (*Signal Management*, WP5), radnog paketa 6 (*Risk Communication*, WP6) i radnog paketa 7 (*Quality Management Systems*, WP7) te su prisustvovali sastancima vezanima uz gore navedene radne pakete.

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

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

### **C) Projekt WEB-RADR**

HALMED je u 2016. godini nastavio sudjelovati u projektu Europske komisije *Innovative Medicines Initiative WEB-RADR (Recognising Adverse Drug Reactions)*, čiji cilj je učiniti prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova što pristupačnijim korištenjem pametnih telefona i drugih novih kanala te korištenjem društvenih mreža. Projekt je započeo 2014. godine.

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

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

HALMED je zajedno s MHRA-om i LAREB-om pilotirao primjenu mobilne aplikacije za prijavu nuspojava. Navedena aplikacija namijenjena je pacijentima, zdravstvenim radnicima, njegovateljima i

ostalima kako bi mogli izravno putem svojih mobilnih uređaja prijavljivati sumnje na nuspojave lijekova i pratiti sve nove informacije vezane uz lijekove.

Prototip aplikacije izrađen je u prvoj polovini 2016. godine te su zaposlenici HALMED-a sudjelovali u testiranju i uputili pet dokumenta s nedostacima i prijedlozima za poboljšanje aplikacije. Predstavnici HALMED-a također su aktivno sudjelovali na zakazanim telekonferencijama i sastancima radnih skupina te ispunjavali svoje radne zadatke vezane uz ovaj projekt.

Aplikacija je predstavljena javnosti i puštena u rad tijekom konferencije HALMED-a „Farmakovigilancija nove generacije“ u svibnju 2016. godine. HALMED je ovime postao jedna od prve tri europske agencije za lijekove koje su počele s korištenjem aplikacije za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova putem pametnih telefona.

U 2016. godini zabilježeno je ukupno 70 prijava sumnji na nuspojavu putem mobilne aplikacije, od čega se 69 prijava odnosilo na lijekove, a 1 prijava na medicinski proizvod. Nastavljen je i rad na daljnjem razvoju aplikacije i otklanjanju nedostataka. Tijekom 10. mjeseca provedena je nadogradnja koja omogućuje korištenje aplikacije bez potrebe kreiranja korisničkog računa te čuvanje prijave za registrirane korisnike u svrhu pojednostavljivanja korištenja aplikacije i povećanja broja prijava sumnji na nuspojave lijekova.

HALMED je od srpnja do listopada 2016. godine provodio anketu o prijavljivanju sumnji na nuspojave putem mobilne aplikacije za zdravstvene radnike i građane. Osim Republike Hrvatske, u anketi su sudjelovale i sljedeće države: Njemačka, Ujedinjeno Kraljevstvo, Španjolska, Francuska, Nizozemska i Portugal. U Hrvatskoj je prikupljen ukupno 341 odgovor na anketu, što nas stavlja na čelo svih država koje su sudjelovale u anketi, a slijedili su Ujedinjeno Kraljevstvo s 257 odgovora i Nizozemska s 256 odgovora.

Tijekom prosinca 2016. godine također je započeta i druga anketa među korisnicima aplikacije o iskustvima s njezinim korištenjem. Podaci dobiveni navedenom anketom iskoristit će se za daljnja unapređenja aplikacije.

#### **D) Projekt e-Lijekovi**

U suradnji s HZZO-om planira se predaja zahtjeva za dodjelom sredstava iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj. 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 javna nabava 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. Nakon održanih konzultativnih sastanaka s kolegama iz HZZO-a, eventualno uključivanje HALMED-a i potpisivanje ugovora očekuje se do kraja 2016. godine.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR) provodi EMA, a sve nacionalne agencije za lijekove država članica imaju obvezu sudjelovanja. Projekt će trajati više godina 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.

U 2016. godini HALMED je izradio plan sudjelovanja i aktivnosti djelatnika i materijalnih resursa u projektu.

## 3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINANCIJSKOG 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 te se prihodi i rashodi evidentiraju prema načelu nastanka poslovnog događaja i u izvještajnom razdoblju na koja se odnose neovisno o naplati potraživanja odnosno plaćanju obveza.

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

Financijsko poslovanje u 2016. godini temeljilo se na Financijskom planu usvojenom na sjednici Upravnog vijeća Agencije dana 10. studenoga 2015. godine te Rebalansima financijskog plana koji su usvojeni u ožujku i srpnju 2016. godine.

Od 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, URb: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

Sukladno odredbama Zakona o sustavu unutarnjih kontrola u javnom sektoru (Narodne novine 78/15.) i Registra trgovačkih društava i drugih pravnih osoba obveznika davanja Izjave o fiskalnoj odgovornosti HALMED je u 2016. godini nastavio s uvođenjem sustava unutarnjih kontrola u cilju korištenja sredstava na pravilan, etičan, ekonomičan, učinkovit i djelotvoran način. U 2016. godini HALMED je intenzivno radio na jačanju upravljačke odgovornosti voditelja na svim razinama, kao i svih zaposlenika a posebno vezano za nabavu, ugovaranje i upravljanje resursima.

HALMED je u 2016. godini poslovao savjesno i odgovorno po načelu „vrijednost za novac“ vodeći računa o potrošnji sredstava na ekonomičan i učinkovit način. Vlasititi prihodi u tekućoj godini pokrili su tekuće rashode te je u 2016. godini ostvarena bruto dobit u iznosu od 10.183.022 kune.



## 3.2. Prihodi

HALMED je na dan 31. prosinca 2016. godine u cijelosti realizirao prihode kako su planirani u Poslovnom planu za 2016. godinu. Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2016. godine iznosili su 83.928.477 kuna, što je 1% više od planiranih 82.872.101 kn i na razini prihoda u 2015. godini.

Prihode HALMED-a čine:

- prihodi od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti),
- prihodi od projekata,
- ostali poslovni prihodi.

Razrada ukupnih prihoda po vrstama prihoda realiziranih u 2016. godini nalaze se u Tablici br. 32.

### 3.2.1. Prihodi od redovitih usluga

HALMED ostvaruje prihode svojim poslovanjem, odnosno naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno Zakonu o lijekovima. Prihodi ostvareni naplaćivanjem usluga i godišnjih pristojbi u 2016. godini iznosili su 80.825.682 kune, što je 101% planiranog prihoda za 2016. godinu i 1% više od realizacije godine ranije.

HALMED je s EMA-om 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) temeljem kojeg je u 2016. godini EMA-i ukupno fakturirao 910.748 kuna.

Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom čine 96,3% svih prihoda HALMED-a.

### 3.2.2. Prihodi od projekata

HALMED je u 2016. godini sudjelovao u projektu Europske komisije pod nazivom: „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)*“ te je temeljem tog ugovora ostvario prihod u iznosu od 570.698 kuna.

U 2016. godini nastavio se rad na projektu WEB-RADR: „*Recognising Adverse Drug Reactions*“ u kojem HALMED sudjeluje od 2014. godine. Prihodi od projekta su ostvareni u prethodnim razdobljima te u 2016. godini nije bilo realizacije u prihodovnom smislu.

Prihodi od projekata čine 0,69% svih prihoda HALMED-a.

### 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 prodaje osnovnih sredstava i naplate otpisanih potraživanja.

Ostali poslovni prihodi u 2016. godini ukupno iznose 2.532.097 kuna, odnosno 26% više od planiranog za 2016. godinu. U odnosu na prethodnu godinu, ovi prihodi su niži za 40% zbog manjeg prihoda od kamata na oročene depozite s obzirom na to da je Vlada Republike Hrvatske u 2015. godini donijela Odluku o upotrebi dijela dobiti HALMED-a za razvoj zdravstvenih ustanova te je dobit

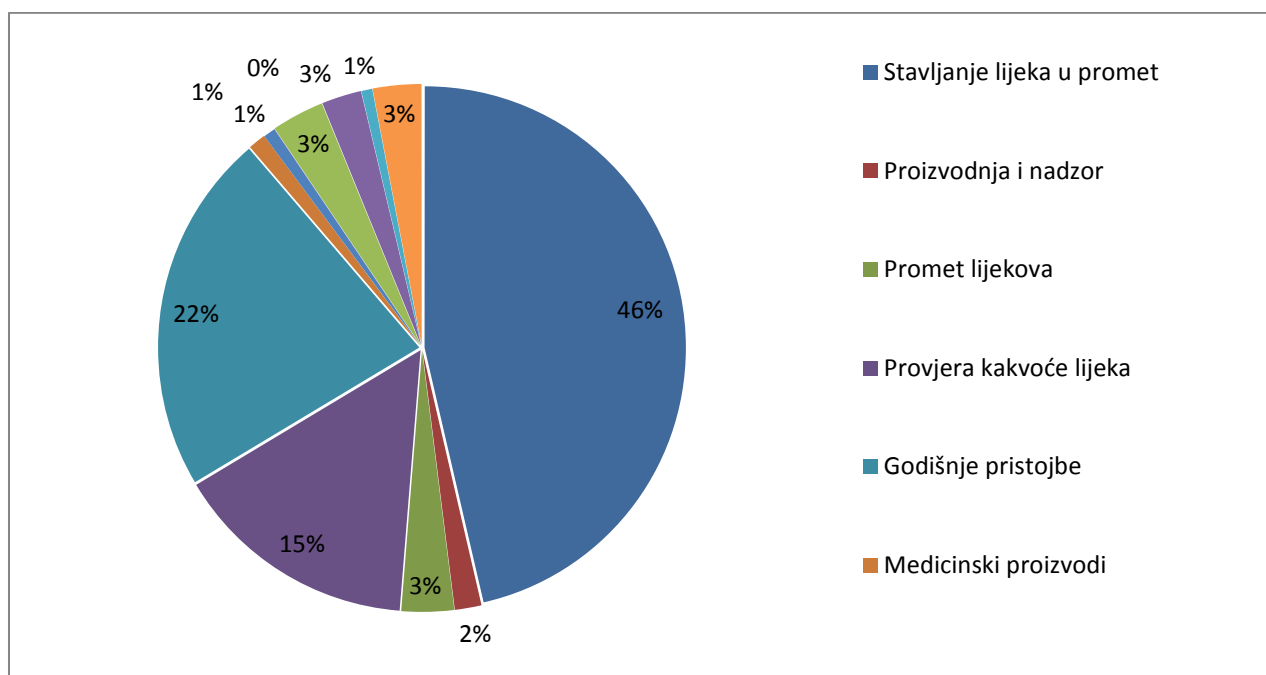
iz prethodnih godina usmjerena u zdravstvene ustanove. Ostali poslovni prihodi čine 3,01% svih prihoda HALMED-a.

**Tablica 32. Prikaz ukupnih prihoda po vrstama prihoda**

RB	Vrsta prihoda	Izvršenje 2015. g.	2016. godina				Izvršenje 2016. g. u odnosu na 2015. g.
			Plan	Izvršenje	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	<b>Redovite usluge propisane Zakonom</b>	<b>79.635.065</b>	<b>80.285.982</b>	<b>80.825.682</b>	<b>101%</b>	<b>96%</b>	<b>101%</b>
1.	Stavljanje lijeka u promet	38.941.524	38.836.000	38.910.847	100%	46%	100%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	9.322.400	7.832.000	8.336.600	106%	10%	89%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	6.918.500	8.218.000	7.660.500	93%	9%	111%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	20.006.000	19.506.000	22.003.000	113%	26%	110%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	438.591	480.000	411.174	86%	0%	94%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	2.256.033	2.800.000	499.574	18%	1%	22%
2.	Proizvodnja i nadzor	1.534.000	1.445.000	1.402.530	97%	2%	91%
3.	Promet lijekova	2.992.000	2.794.000	2.726.000	98%	3%	91%
4.	Provjera kakvoće lijeka	12.147.534	12.527.232	12.686.269	101%	15%	104%
5.	Godišnje pristojbe	18.790.500	18.448.700	18.739.300	102%	22%	100%
6.	Medicinski proizvodi	798.500	747.500	910.500	122%	1%	114%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	179.000	426.000	631.200	148%	1%	353%
8.	Hrvatska farmakopeja	20.460	32.550	7.440	23%	0%	36%
9.	Izdavanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)	2.518.000	2.854.000	2.743.000	96%	3%	109%
10.	Farmakovigilancija	1.713.547	2.175.000	2.068.596	95%	2%	121%
	<b>Projekti</b>	<b>28.507</b>	<b>573.374</b>	<b>570.698</b>	<b>100%</b>	<b>1%</b>	<b>2002%</b>
11.	Projekt Joint action SCOPE	28.507	573.374	570.698	100%	1%	2002%
12.	Projekt Web-RADR	0	0	0	-	0%	-
	<b>Ostali poslovni prihodi</b>	<b>4.239.511</b>	<b>2.012.745</b>	<b>2.532.097</b>	<b>126%</b>	<b>3%</b>	<b>60%</b>
13.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	2.737.506	1.020.772	1.000.964	98%	1%	37%
14.	Ostali prihodi	1.502.005	991.973	1.531.133	154%	2%	102%
<b>UKUPNO:</b>		<b>83.903.083</b>	<b>82.872.101</b>	<b>83.928.477</b>	<b>101%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

HALMED ostvaruje 83% ukupnih prihoda naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet i provjeru kakvoće lijekova te godišnjim pristojbama, što je vidljivo i iz Grafa br. 1. u nastavku.

**Graf 1. Struktura prihoda u 2016. godini**



### 3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a u 2016. godini iznosili su 73.745.455 kuna, što za 89% planiranih rashoda, odnosno 11% manje od ukupno planiranih rashoda za 2016. godinu (Tablica 33.).

U odnosu na prethodnu 2015. godinu ukupni rashodi su smanjeni za 10%.

U nastavku je obrazloženje grupa stavki rashoda koje su značajnije odstupale od planirane realizacije:

#### 3.3.1. Grupa 1.

Grupa stavki **Materijalni troškovi** izvršena je 15% manje od ukupno planiranog. 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 dolaze na analizu. Tijekom godine posebna pažnja je posvećena racionalnoj upotrebi kemikalija i ostalih sredstava u provođenju laboratorijskih analiza, što je pridonijelo uštedi na ovoj stavci.

#### 3.3.2. Grupa 4.

Grupa stavki **Usluga održavanja** izvršena je 12% manje od ukupno planiranog. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* na kojoj su realizirane uštede s obzirom na to da su postignute niže cijene Microsoft licenci nabavljenih postupkom nabave putem Središnjeg državnog ureda za javnu nabavu. Stavka *Tekuće održavanje* također je realizirana u manjem iznosu od planiranog s obzirom na to da je HALMED u prethodnim godinama uložio veća sredstva u održavanje te je u 2016. godini realizirano održavanje sukladno stvarnim potrebama održavanja uglavnom laboratorijske opreme.

### 3.3.3. Grupa 7.

Grupa stavki **Ostali vanjski troškovi** obuhvaća sljedeće troškove: troškovi zakupa poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku te izlučivanje gradiva.

Stavka ostalih vanjskih troškova je realizirana 14% manje u odnosu na planirano zbog manjih troškova naknada povjerenstvima, tiska i oglasa (planirane javno-edukativne kampanje nisu provedene) te specijalističke izobrazbe i privremenog zapošljavanja.

U ovoj grupi se nalaze troškovi digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacije o lijeku te troškovi izlučivanja dokumentacije, koje provodi vanjska tvrtka. Poslovi vezani za digitalizaciju i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku detaljnije su opisani u poglavlju 2.11.3. Pokrivanje troškova digitalizacije i mikrofilmiranja planirano je iz zadržane dobiti, no, s obzirom na to da je tijekom godine ostvarena ušteda na ostalim stavkama, troškovi su pokriveni iz tekućih prihoda.

### 3.3.4. Grupe 10., 11. i 12.

**Troškovi za plaće zaposlenih** ukupno su realizirani 9% manje u odnosu na ukupno planirani iznos. Budući da u strukturi troškova plaće zaposlenika iznose 61% svih troškova, na ovoj stavci ostvarene su znatne uštede. Najveći dio ušteda ostvaren je radi značajno smanjenog broja prekovremenog rada u odnosu na prethodnu 2015. godinu čime je povećana učinkovitost rada zaposlenika.

### 3.3.5. Grupa 14.

Grupa **Naknada troškova radnika** obuhvaća troškove službenih putovanja, edukacija, zdravstvenih pregleda, darova i potpora, realizirana je 27% manje od ukupno planiranog iznosa. Tijekom 2016. godine smanjen je broj službenih putovanja te je na taj način ostvarena ušteda na stavkama *dnevnice i putni troškovi za službena putovanja u inozemstvo*. Realizacija stručnih usavršavanja je racionalizirana te su ostvareni manji *troškovi stručnog obrazovanja*.

### 3.3.6. Grupa 17.

**Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja** izvršena je 64% manje u odnosu na planirani iznos da je HALMED prijašnjih godina vrijednosno uskladio većinu potraživanja s neizvjesnom naplatom.

Ostale stavke nisu imale značajan utjecaj u ukupno manjem iznosu rashoda od planiranog za 2016. godinu.

**Tablica 33. Prikaz ukupnih rashoda po vrstama rashoda**

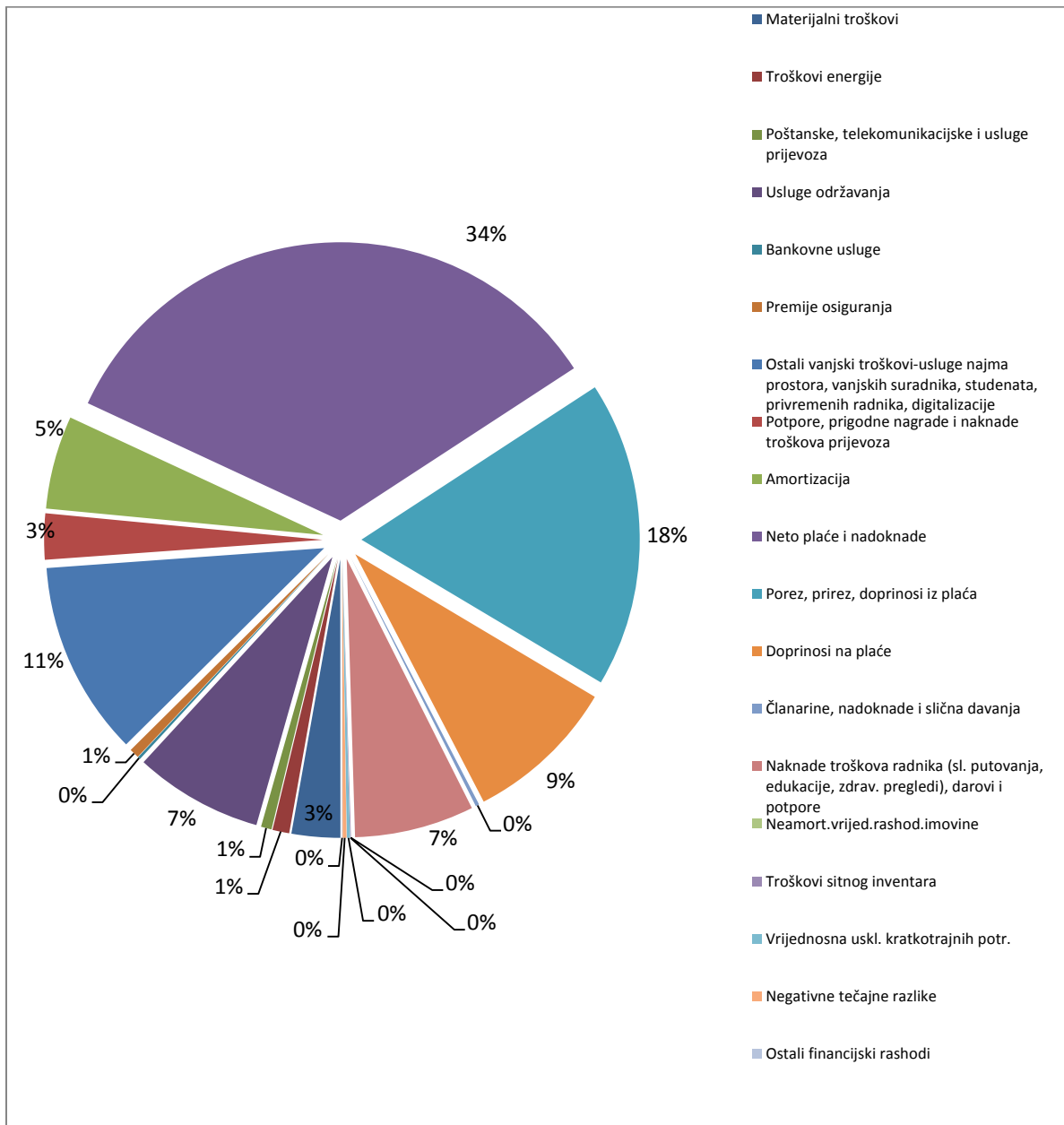
Rb.	Opis rashoda	Izvršenje 2015. g.	2016. godina				Izvršenje 2016. g. u odnosu na 2015. g.
			Plan / Rebalans V2	Izvršenje	% izvršenja	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	2.045.873	2.439.606	2.067.470	85%	3%	101%
2.	Troškovi energije	794.206	749.000	721.147	96%	1%	91%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	583.986	572.254	455.751	80%	1%	78%
4.	Usluge održavanja	5.591.539	6.218.963	5.497.930	88%	7%	98%
5.	Bankovne usluge	141.975	111.000	111.465	100%	0%	79%
6.	Premije osiguranja	443.236	455.969	416.369	91%	1%	94%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge zakupa prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	11.416.000	9.723.728	8.330.619	86%	11%	73%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.937.559	2.069.160	1.952.967	94%	3%	101%
9.	Amortizacija	3.657.425	3.730.000	3.982.566	107%	5%	109%
10.	Neto plaće i nadoknade	24.844.061	26.996.619	24.979.460	93%	34%	101%
11.	Porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.210.272	14.730.545	13.098.123	89%	18%	99%
12.	Doprinosi na plaće	6.528.211	7.269.075	6.510.123	90%	9%	100%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	142.291	164.762	153.941	93%	0%	108%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	6.933.225	6.967.855	5.109.130	73%	7%	74%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	45.194	10.000	0	0%	0%	-
16.	Troškovi sitnog inventara	20.647	72.070	33.441	46%	0%	162%
17.	Vrijednosna uskl. kratkotrajnih potr.	2.670.152	380.000	137.039	36%	0%	5%
18.	Negativne tečajne razlike	137.560	50.000	165.838	332%	0%	121%
19.	Ostali financijski rashodi	5.053	10.000	22.076	221%	0%	437%
<b>UKUPNO:</b>		<b>81.148.464</b>	<b>82.720.606</b>	<b>73.745.455</b>	<b>89%</b>	<b>100%</b>	<b>91%</b>

**Tablica 34. Financiranje iz zadržane dobiti**

Rb.	Opis rashoda	Izvršenje 2015. g.	Plan / Rebalans V2	Izvršenje	% izvršenja	Struktura izvršenja	Izvršenje 2016. g. u odnosu na 2015. g.
1.	Ostali nespomenuti vanjski troškovi – troškovi digitalizacije i mikrofilmiranja i troškovi izlučivanja dokumentacije	0	2.045.198	0	-	-	-

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

Graf 2. Struktura rashoda



### 3.4. Rezultat poslovanja

Na osnovu ukupno iskazanih prihoda HALMED-a koji su u 2016. godini iznosili 83.928.477 kuna i ukupnih rashoda koji su iznosili 73.745.455 kuna ostvarena je bruto dobit (prije oporezivanja) u iznosu od 10.183.022 kune.

**Tablica 35. Prikaz prihoda i rashoda u odnosu na plan**

	<b>Plan i Rebalans za 2016. godinu</b>	<b>Izvršenje 2016. godine</b>	<b>% izvršenja</b>
Ukupni prihodi	82.872.101	83.928.477	101%
Ukupni rashodi	82.720.606	73.745.455	89%
<b>Dobit</b>	<b>151.495</b>	<b>10.183.022</b>	<b>-</b>

Nakon obračuna poreza na dobit, neto dobit za 2016. godinu iznosi 8.082.640 kuna. Ukupna zadržana dobit iz prethodnih godina na dan 31. prosinca 2016. godine iznosila je 19.987.770 kuna.

Sukladno članku 35. Statuta HALMED-a ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti HALMED-a, pod čime se podrazumijeva ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređaje i izgradnju prostora, edukacije i stručno usavršavanje radnika.

U odnosu na prethodnu 2015. godinu dobit prije oporezivanja u 2016. godini povećana je za 370 indeksnih poena.

### 3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2016. godine iznosilo je 47.963.418 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. Stanje obveza za primljene predujmove od kupaca na dan 31. prosinca 2016. godine iznosilo je 57.957.449 kuna.

**Tablica 36. Prikaz ukupnih novčanih sredstava HALMED-a na dan 31. prosinca 2016. godine**

<b>Novčana sredstva</b>	<b>Stanje</b>
Na računima i u blagajni	19.410.918
Oročeni depoziti i jamstva	28.552.500
<b>UKUPNO:</b>	<b>47.963.418</b>

HALMED je na dan 31. prosinca 2016. godine imao oročeno ukupno 28.500.000 kuna depozita na rok od 12 mjeseci, čiji prihod od kamata dopijeva krajem svakog tromjesečja u 2017. godini. Depoziti su deponirani u tri banke radi smanjenja rizika od gubitka sredstava zbog eventualnih financijskih poteškoća banke.

### 3.6. Potraživanja

Na dan 31. prosinca 2016. godine ukupna (nedospjela i dospjela) potraživanja od kupaca iznosila su 12.335.686 kuna. Od navedenog iznosa, 6.274.287 kuna odnosilo se na dospjela potraživanja.

**Tablica 37. Prikaz potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2016. godine**

Potraživanja od kupaca	Iznos
Potraživanja od kupaca - ukupno	12.335.686
- od toga nedospjela potraživanja	6.092.794
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	589.997
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	1.135.423
- od toga potraživanja dospjela prije manje od 365 dana	391.421
- od toga potraživanja dospjela prije više od 365 dana	4.126.050

### 3.7. Obveze

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2016. godine iznosile su 2.031.462 kune, a odnosile su se isključivo 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 2016. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13. i 13/14.) HALMED je provodio postupke bagatelne i javne nabave.

Prilikom postupka nabave vodilo se računa o načelu „vrijednost za novac“, što je rezultiralo zadovoljavajućom kvalitetom nabavljenih roba i usluga uz ostvarene uštede u odnosu na planirana sredstva. Plan nabave na dan 31. prosinca 2016. godine realiziran je u iznosu od 15.185.234 kune, što je 67% od ukupno planiranih 22.555.308 kuna (u Tablici 38. prikazano je izvršenje po grupama predmeta nabave).

Tijekom 2016. godine utvrđene su potrebe za rebalansom plana nabave te je Upravno vijeće na svojoj 89. sjednici dana 9. ožujka 2016. godine i 93. sjednici dana 12. srpnja 2016. donijelo Izmjene i dopune Plana nabave.

U 2016. godini HALMED je uložio 6.975.626 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosila na ulaganja u informatički sustav.

Objašnjenje stavki kod kojih su uočena veća odstupanja od planiranog:

- **Grupa 001 Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu za životinje:** u 2016. godini nije realizirana s obzirom na to da nije bilo potrebe za analitičkim metodama.

- **Grupa 005 Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme:** realizirano je 76% planiranog iznosa s obzirom na to da nije bilo većih kvarova opreme.

- **Grupa 007 Zaštitna odjeća i obuća:** realizirano je 77% planiranog iznosa s obzirom na to da je ocijenjeno da dio planirane nabave nije potreban zbog dobrog stanja postojeće opreme.

- **Grupa 008 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove:** realizirano je 77% planiranog iznosa. Uštede na ovoj stavci postignute su na troškovima za *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* (proveden je postupak javne nabave, slijedom čega je odabrana vanjska ugovorna tvrtka-), a pojedini planirani *građevinski radovi* odgođeni su za 2017. godinu.

- **Grupa 011 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge:** realizirano je 8% planiranog iznosa. Na navedenoj stavci planirana su stavke *Usluge tiska postera za potrebe javne edukativne kampanje* te *Izrada i tisak informativnog materijala*, koje su bile planirane za tiskanje edukativnih i promotivnih materijala u svrhu provedbe javne edukativne kampanje o provjeri ovlaštenosti *on-line* ljekarni. Planirana kampanja nije mogla biti provedena u 2016. godini s obzirom na to da pravilnik koji bi omogućio osnivanje *on-line* ljekarni nije donesen.

- **Grupa 017 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija:** realizirano 49% planiranog iznosa. Na navedenoj stavci planirana su sredstva za organizaciju farmakovigilancijske konferencije i simpozij o regulativi lijekova. Prilikom organizacije navedenih skupova ostvarene su uštede te su troškovi bili su manji od planiranih. Planirani kongres o medicinskim proizvodima odgođen je za 2017. godinu.

- **Grupa 019 Usluge osiguranja:** realizirano je 75% planiranog iznosa. Na stavkama *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja* i *Usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja* ostvarene su veće uštede tijekom provođenja postupaka javne nabave.

- **Grupa 020 Inteliktualne usluge i projekti:** realizirano je 17% planiranog iznosa. Najveći udio u ovoj grupi imale su stavka *Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja*, koja je bila planirana za potrebe javno edukativne kampanje vezane uz provjeru ovlaštenosti *on-line* ljekarni, te stavka *Usluge ispitivanja javnog mijenja*, koja je bila planirana za provedbu ispitivanja javnog mnijenja prije i nakon provedbe javne edukativne kampanje o provjeri ovlaštenosti *on-line* ljekarni, a u svrhu provjere dosega i učinkovitosti navedene kampanje. Budući da planirana kampanja nije mogla biti provedena u 2016. godini, ni navedene stavke nisu mogle biti realizirane u većoj mjeri. Stavka *Izrada etažnog elaborata nekretnine* nije realizirana s obzirom na to da je sudski postupak koji se vodi radi utvrđivanja prava vlasništva nad nekretninom u posjedu HALMED-a odgođen.

- **Grupa 023 Ostale usluge:** realizirano je 37% planiranog iznosa. Najveći udio u navedenoj grupi imala je stavka *Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja*, za koju je ugovor sklopljen u listopadu 2016. godine, a čije se izvršenje očekuje tijekom 2017. godine. Stavka *Usluga zakupa medijskog prostora* nije izvršena jer je vezana uz javnu edukativnu kampanju, a stavka *Izlučivanje dokumentacije* izvršena je u skladu s potrebama i mogućnostima vezanima uz proces digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacije.

- **Grupa 026 Računalne aplikacije:** realizirano je 71% planiranog iznosa. Najveći udio u ovoj grupi imala je stavka *Microsoft licence*, za koju je postignuta bolja cijena od planirane postupkom javne nabave Središnjeg ureda za javnu nabavu. Stavke *Nadogradnja i održavanje aplikacija NRL i PKL*, *Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima*, *Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP* i *Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava* nisu u potpunosti realizirane u 2016. godini s obzirom na to da se realiziraju u skladu s izvršavanjem pojedinih projektnih faza prema ugovorima sklopljenima temeljem javne nabave. Konačna izvršenja ugovora očekuju se tijekom 2017. godine, u skladu s odredbama ugovora.

- **Grupa 027 Održavanje aplikacija:** realizirano je 79% planiranog iznosa. Stavka *Održavanje programa za informacijsku sigurnost* nije izvršena zbog potrebe zamjene antivirusnih programa novima tijekom 2017. godine, a trošak održavanja pojedinih aplikacija bio je niži od planiranog.

- **Grupa 029 Usluge vezane uz informatički sustav:** realizirano je 58% planiranog iznosa. Najveći udio u ovoj grupi imala je stavka *Ispitivanje i unapređenje sigurnosti informacijskog sustava*, čija je realizacija odgođena.

**Tablica 38. Prikaz izvršenja Plana nabave za 2016. godinu**

Predmet nabave		Procijenjena vrijednost / Rebalans V2	Izvršenje	% izvršenja
001	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	10.100	0	0%
002	Osnovni materijal za laboratorije	1.038.877	883.491	85%
003	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	671.000	564.898	84%
004	Laboratorijski uređaji i oprema	428.688	353.228	82%
005	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.175.769	891.165	76%
006	Laboratorijske analize	42.500	19.244	45%
007	Zaštitna odjeća i obuća	133.000	102.810	77%
008	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	888.710	682.492	77%
009	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	166.000	153.772	93%
010	Uredski oprema, uređaji, materijal i potrepštine	438.000	382.866	87%
011	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	392.000	33.150	8%
012	Prehrambeni proizvodi	70.000	46.173	66%
013	Troškovi vezani uz konferencije	73.000	31.731	43%
014	Stručna literatura	150.000	125.012	83%
015	Naftni proizvodi i goriva	44.000	42.778	97%
016	Hotelske i ugostiteljske usluge	93.000	58.872	63%
017	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	721.120	354.088	49%
018	Gospodarske javne službe	433.000	413.381	95%
019	Usluge osiguranja	790.623	590.530	75%
020	Intelektualne usluge i projekti	490.500	83.506	17%
021	Usluge obrazovanja	80.000	67.126	84%
022	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	179.500	174.438	97%
023	Ostale usluge	3.426.617	1.266.327	37%
024	Ostale nabave	6.500	4.956	76%
025	Računalna oprema	880.176	852.511	97%
026	Računalne aplikacije	6.841.500	4.886.459	71%
027	Održavanje aplikacija	1.743.719	1.378.835	79%
028	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	401.000	308.895	77%
029	Usluge vezane uz informatički sustav	746.409	432.501	58%
<b>UKUPNO:</b>		<b>22.555.308</b>	<b>15.185.234</b>	<b>67%</b>

## 5. OCJENA UČINKOVITOSTI PROVEDBE STRATEŠKIH CILJEVA ZA RAZDOBLJE OD 2014. DO 2018. GODINE

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

U nastavku je izvješće o izvršenju Općih i Posebnih strateških ciljeva u 2016. godini.

### 5.1. Opći cilj 1

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

#### Posebni cilj 1.1

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

##### Ocjena uspješnosti:

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

Veći broj prijava indikator je kvalitete samog farmakovigilancijskog sustava te svaka dodatna prijava znači dodatnu informaciju o lijeku za korisnike lijeka i zdravstvene radnike, što u konačnici dovodi do sigurnije primjene lijekova. Hrvatska ima dugu tradiciju prijavljivanja nuspojava te je 2014. godine obilježeno 40 godina spontanog prijavljivanja nuspojava u našoj zemlji. Hrvatska se po kvaliteti i broju prijava nuspojava, izraženo na milijun stanovnika, nalazi na visokom 15. mjestu od 115 zemalja svijeta koje sudjeluju u Međunarodnom programu praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Hrvatska se nalazi i među jedine tri zemlje svijeta koje se nalaze istovremeno i u prvih 20 zemalja navedenog Programa SZO-a po broju prijava nuspojava na milijun stanovnika, i u prvih 20 zemalja po kvaliteti prijavljenih i obrađenih prijava nuspojava.

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 Europskom agencijom za lijekove (EMA) na području otkrivanja signala o mogućoj povezanosti lijekova i nuspojava. Nadalje, tijekom 2016. godine HALMED je nastavio razvijati on-line obrazac za prijavljivanje sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike i aktivno je sudjelovao u europskim projektima WEB-RADR i SCOPE.

U 2016. godini HALMED je uveo mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava lijekova s ciljem dodatnog osnaživanja uključivanja pacijenata i zdravstvenih radnika u praćenje sigurnosti primjene lijekova. Mobilna aplikacija namijenjena je pacijentima, zdravstvenim radnicima, njegovateljima i ostalima kako bi mogli izravno putem svojih mobilnih uređaja prijavljivati sumnje na nuspojave lijekova i pratiti sve nove informacije vezane uz lijekove. Korisnici aplikacije mogu odabrati određene lijekove iz baze lijekova HALMED-a i pratiti sve novosti o njihovoj sigurnoj primjeni. Također, mogu vidjeti prijavljene sumnje na nuspojave za svaki lijek koji ih zanima. Hrvatska, Ujedinjeno Kraljevstvo i Nizozemska su zemlje EU-a koje su zajednički razvile i prve uvele ovu aplikaciju te će na temelju prikupljenih iskustava biti razvijena mobilna aplikacija koja će se koristiti i u svim drugim zemljama članicama Europske unije. Razvoj aplikacije proveden je u sklopu projekta Europske komisije pod nazivom

Innovative Medicines Initiative WEB-RADR\* (Recognising Adverse Drug Reactions), u koji je HALMED aktivno uključen. Cilj ovog projekta je razviti što lakši i pristupačniji način prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova putem novih kanala i društvenih mreža. Riječ je o zajedničkom projektu privatnog i društvenog partnerstva (IMI projekti) kojem je cilj razviti što lakši i pristupačniji način prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova novim kanalima i društvenim mrežama. HALMED je, uz EMA-u i Britansku agenciju za lijekove (MHRA), jedina regulatorna agencija uključena u projekt WEB-RADR.

U 2016. godini djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju uspješno su završili sudjelovanje u projektu Europske komisije pod nazivom Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE). Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, a trajao je tri godine. Cilj projekta SCOPE bio je kroz unapređenje učinkovitosti farmakovigilancijskih sustava dodatno poboljšati sigurnost građana zemalja članica EU. Unapređenje učinkovitosti farmakovigilancijskih sustava odnosi se na bolje razumijevanje i razvijanje najbolje prakse spontanog prijavljivanja nuspojava, detekcije sigurnosnih signala te načina provođenja transparentne komunikacije s javnosti u kojoj bi svaki građanin imao pristup svim javnim informacijama vezanima uz pojedini lijek. HALMED je, upravo zbog toga što je na razini EU prepoznato prethodno hrvatsko iskustvo na području praćenja nuspojava, bio izabran za voditelja radnog paketa 4 Adverse Drug Reaction Collection, jednog od 8 radnih paketa projekta, koji se odnosi na spontano prijavljivanje nuspojava. Ovaj radni paket pod vodstvom HALMED-a usmjerio se na nacionalne sheme za spontano prijavljivanje nuspojava te mu je cilj bio regulatornim agencijama EU-a omogućiti potpuno razumijevanje dobrih praksi na ovom području, kao i njihovu implementaciju u zemljama članicama. U sklopu radnog paketa HALMED je zajedno s MHRA-om i drugim zemljama sudionicama distribuirao niz opsežnih anketnih upitnika državama članicama s ciljem prikupljanja informacija o nacionalnom sustavu postupanja s nuspojavama, informatičkim mogućnostima, implementaciji sustava za zaprimanje nuspojava od strane bolesnika, obrascima za prijavljivanje te mehanizmima podizanja svijesti o važnosti prijavljivanja nuspojava. Informacije prikupljene anketnim upitnicima upotrijebljene su kako bi se izradio cijeli niz smjernica, preporuka, predložaka, studija slučaja, promotivnih materijala za promicanje prijavljivanja nuspojava, e-materijala za učenje te optimizirani elektronički obrazac za prijavu nuspojava u svrhu pružanja potpore za daljnje unapređivanje farmakovigilancijskih sustava zemalja članica. Dodatno, HALMED će na temelju prikupljenih rezultata i saznanja objaviti članke u relevantnoj znanstvenoj literaturi. Značajniji dokumenti izrađeni u sklopu WP4 od strane HALMED-a su: „Good practice on duplicate detection“, „Identification, management and raising awareness of ADR reports for drugs subject to additional monitoring“, „Medication errors: Joint position paper“, „Collaboration with patient organisations to promote and support patient ADR reporting“, „Template for Feedback to patient ADR reports“, „Guidance document on ADR IT systems used for ADR reporting“, „An active approach to comparisons of adverse drug reaction reports from patients and healthcare professionals“, „Tools for measuring and improving quality of reports in national adverse drug reactions databases“.

U sklopu navedenog radnog paketa je pod vodstvom HALMED-a 13. i 14. listopada 2016. godine u Londonu održana dvodnevna radionica za predstavnike agencija za lijekove zemalja članica Europske unije. Svrha je radionice bila predstaviti rezultate radnog paketa 4 (Work Package 4). Radionici je prisustvovalo približno 100 sudionika, od čega su najveći udio činili farmakovigilancijski stručnjaci iz gotovo svih nacionalnih agencija za lijekove u EU-u. U provedbi radionice aktivno su sudjelovali djelatnici HALMED-a, koji su za farmakovigilancijske predstavnike zemalja članica održali predavanja te moderirali rasprave zajedno s kolegama iz Agencije za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (MHRA) i stručnjacima iz drugih agencija i institucija.

Cilj u dijelu koji se odnosi na praćenje štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima je djelomično ispunjen s ovim akcijskim koracima: Odsjek kontinuirano provodi edukaciju predstavnika industrije o vigilanciji medicinskih proizvoda putem tečaja u prostorima HALMEDa koji se održavaju

periodički ovisno o interesu. Preostaje razraditi plan edukacije djelatnika u zdravstvu tj. korisnika medicinskih proizvoda. Odsjek se aktivno uključuje u komunikaciju koja se odvija na razini proizvođača i korisnika koji je prijavio štetni događaj povezan sa medicinskim proizvodom, aktivno surađuje i razmjenjuje informacije sa nadležnim tijelima drugih država članica na mjesečnim telekonferencijama kao i kroz ad-hoc koordinacijske skupine. Također, aktivno se sudjeluje u izradi standardnog formata, smjernica i sustava za prijavljivanje štetnih događaja na razini EU kroz radnu skupinu Europske komisije MDEG Vigilance. Razvijen je i implementiran IT alat za evidenciju prijavljenih štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji. Izrađen je osnovni okvir za evaluaciju slučajeva vigilancije u odnosu na rizik, ali sustav nije potpuno implementiran u praksi. Akcijski koraci povezani sa tipskim razvrstavanjem štetnih događaja neće biti provedeni radi novih kretanja razvoja nomenklature na razini EU. Ostatak cilja sa preostalih 5 od ukupno 13 akcijskih koraka, nije ispunjen zbog nedostatnih kapaciteta.

## **Posebni cilj 1.2**

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED kontinuirano odobrava pisma zdravstvenim radnicima i edukacijske materijale za zdravstvene radnike i pacijente, pri čemu se uzimaju u obzir nacionalne specifičnosti. Svrha navedenih materijala je minimizacija rizika primjene lijekova. Tijekom 2016. godine HALMED je započeo s objavljivanjem pisama zdravstvenim radnicima i edukacijskih materijala u bazi lijekova na svojim internetskim stranicama. Time se građanima olakšava pristup informacijama o rizicima primjene lijekova, što je preduvjet za bolje upravljanje ovim rizicima.

HALMED kontinuirano radi na podizanju svijesti zdravstvenih radnika o rizicima primjene lijekova i mjerama minimizacije tih rizika putem objavljivanja sigurnosnih informacija na svojim internetskim stranicama, upućivanjem newslettera, objavljivanjem tekstova o sigurnosti primjene lijekova u stručnim glasilima te objavljivanjem pisama zdravstvenim radnicima u Centralnom zdravstvenom informacijskom sustavu RH (CEZIH) kroz kontinuiranu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO), koja je u ovom području u potpunosti ustrojena tijekom 2015. godine. Nadalje, Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a kontinuirano je uključeno u praćenje sigurnosti primjene lijekova. Povjerenstvo je u 2016. godini održalo 5 sjednica, na kojima su stručnjaci izvijestili o 10 predmeta. Kroz ocjenu navedenih predmeta Povjerenstvo doprinosi boljem upravljanju rizicima primjene lijekova.

## **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 newsletter-a, 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 2016 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. interventnog unosa. Time se dobila sveobuhvatnost podataka.

## **Posebni cilj 1.4**

Nadzor nad tržištem

### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Većina postupaka povezanih s ovim ciljem započeti su u 2013. godini, nastavljeni su u 2014. godini i trajati će nadalje jer se radi o dugoročnom cilju i kontinuiranim aktivnostima. Kontinuirano provođenje inspekcija/re-inspekcija proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno europskim standardima ima za cilj provjeru usklađenosti s propisanim zahtjevima i smjernicama te stalna poboljšanja provođenjem korektivnih i preventivnih mjera za otklanjanje nedostataka, a sve u svrhu osiguravanja kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih 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 web stranici HALMED-a. Pokazatelj uspješnosti uspostavljanja programa kontinuiranog osvježavanja 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 2016. godine.

Nastavljeno je jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva Financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz nelegalne lijekove i krivotvorine. HALMED je sudjelovao u razvrstavanju i davanju mišljenja odnosno vještačenja za dostavljene uzorke nelegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U 2016. godini obrađeno je četiri zahtjeva za razvrstavanje i davanje mišljenja odnosno vještačenje.

Detaljni izvještaji o sudjelovanju u OMCL mreži navedeni su poglavlju 2.5. Provjera kakvoće lijekova.

## **Posebni cilj 1.5**

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

### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj je djelomično realiziran, budući 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 omogućava fleksibilno i brzo izvještavanje. HALMED je uspješno implementirao novu bazu – OLIMP, međutim, kako regulatorni okvir zasad nije donesen, HALMED se oslanja na vlastite podatke o danim suglasnostima.

## **Posebni cilj 1.6**

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

### **Ocjena uspješnosti:**

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

U 2016. godini održane su četiri planirane sjednice Povjerenstva. Članovi Povjerenstva za farmakopeju radili su na dopunjavanju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika i na cjelokupnoj reviziji tekstova Hrvatske farmakopeje za novo izdanje HRF 4.0, usklađeno s 9.0 izdanjem Europske farmakopeje. Povjerenstvo je prošireno s članicom iz Hrvatskog veterinarskog instituta koja zastupa područje veterinarskih lijekova.

## **5.2. Opći cilj 2**

Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku

### **Posebni cilj 2.1**

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

### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2016. godini kontinuirano uspješno provodio cilj kroz aktivno sudjelovanje u nacionalnim i europskim postupcima odobravanja lijekova i praćenju sigurnosti njihove promjene. U 2016. godini HALMED je preuzeo ulogu referentne države članice u većem broju zajedničkih europskih postupaka nego prijašnjih godina te je aktivno sudjelovao u centraliziranim postupcima odobravanja lijekova.

Od iznimnog je značaja činjenica da je 2016. godine HALMED prvi put od ulaska u EU zatražio pokretanje arbitražnog postupka za ocjenu sigurnosti određenog lijeka, u skladu sa čl. 31 Direktive 2001/83/EZ. Arbitražni postupak pokreće se za rješavanje značajnih sigurnosnih pitanja povezanih s primjenom lijeka ili skupine lijekova za koju se postupak pokreće, ili kako bi se ocijenio omjer koristi i rizika primjene lijekova obuhvaćenih postupkom.



## 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 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 Health Canade da je uspješno savladao sve kriterije kako bi s 01.04.2016. godine postao dio MRA sporazuma između Kanade i EU vezano uz nadzor dobre proizvođačke prakse.

## Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

### Ocjena uspješnosti:

Cilj je djelomično realiziran.

Cilj da se poštvaju dogovoreni rokovi za sve postupke u HALMED-u u većem dijelu je realiziran. Za postupke za koje nije bilo moguće u cijelosti ispoštivati dogovorene rokove, poduzete su sljedeće aktivnosti:

- redovito se pratio omjer broja zaprimljenih i riješenih zahtjeva
- detaljno su revidirani procesi odobravanja izmjena u dokumentaciji o lijeku, koji su prilagođeni novoj sistematizaciji te su pojednostavljeni na način da se racionalizira broj koraka potrebnih za odobravanje zahtjeva
- osmišljeni su modeli za poboljšanje, ujednačavanje i ubrzanje postupka ocjene urednosti i postupka ocjene nadogradnje dokumentacije o lijeku. Navedeno je uključivalo poticanje povezivanja procesa i suradnje između različitih ustrojstvenih jedinica Agencije te definiranje dodatnih kriterija i uputa za zaposlenike.
- provedena je kontinuirana edukacija zaposlenika u stručnom i komunikacijskom području u svrhu poboljšanja radne sposobnosti.

Temeljem prethodno pobrojanih akcijskih koraka, očekuje se ispunjavanje cilja do planiranog roka, ako ne dođe do značajnog porasta broja zaprimanih zahtjeva.

## 5.3. 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 2016. 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. HALMED je pustio u rad mobilnu aplikaciju putem koje pacijenti i zdravstveni radnici mogu prijavljivati sumnje na nuspojave te pratiti novosti o sigurnoj primjeni lijekova putem pametnih telefona. Korisnicima internetske stranice HALMED-a omogućen je pristup pismima zdravstvenim radnicima i edukacijskim materijalima putem baze lijekova u okviru detaljnog prikaza informacija za svaki od lijekova na koje se navedeni dokumenti odnose.

U skladu s kontinuiranim provođenjem aktivnosti osvještavanja javnosti o rizicima koje predstavljaju krivotvoreni proizvodi, HALMED je u 2016. godini sudjelovao u nacionalnoj kampanji o rizicima kupovine krivotvorenih i piratskih proizvoda putem Interneta pod motom „Ne kupujte mačka u vreći!“. 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 2016. 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 omogućen je pristup Javnim izvješćima o ocjeni dokumentacije o lijeku. HALMED je objavljivao dnevne redove i zapisnike sa sjednica svojih povjerenstava, životopise i izjave o povezanosti članova povjerenstava, podatke o ishodima natječaja koje provodi te relevantne zakonske i pravne akte iz područja svoga rada. HALMED je ispitao interesne skupine o transparentnosti internetskih stranica HALMED-a te osigurao da su komunikacijski kanali prilagođeni potrebama pacijenata, zdravstvenih radnika i drugih interesnih skupina HALMED-a. Također je pravovremeno i adekvatno odgovarao na zahtjeve za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a.

U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, HALMED je kontinuirano provodio poboljšanja funkcionalnosti internetske stranice i organizacije velikog broja objavljenih informacija iz djelokruga rada HALMED-a te objavljuvao 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 2016. godini kontinuirano provodio aktivnosti s ciljem zbližavanja i jačanja suradnje s udrugama bolesnika i organizacijama zdravstvenih djelatnika i javnosti. HALMED je provodio savjetovanja i ispitivanja mnijenja predstavnika udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih djelatnika te koristio dobivene informacije u svom radu. Tijekom održanih stručnih skupova u HALMED-ovoj organizaciji održavani su sastanci HALMED-a sa svim ključnim interesnim skupinama. U sklopu HALMED-ove konferencije o farmakovigilanciji održano je predstavljanje mobilne aplikacije za prijavljivanje nuspojava kojem su prisustvovali zdravstveni radnici, regulatorni predstavnici, predstavnici udruga pacijenata te predstavnici sredstava za priopćavanje.

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. HALMED je u 2016. godini među zdravstvenim radnicima i pacijentima proveo ispitivanje mišljenja i stavova o prijavljivanju sumnji na nuspojave, kao i o mogućnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave i primanja sigurnosnih informacija o lijekovima putem mobilne aplikacije. Dodatno, HALMED kontinuirano provodi suradnju i razmjenu informacija s udrugama bolesnika koje na svojim internetskim stranicama objavljuju njima relevantne informacije iz djelokruga rada HALMED-a. Također, HALMED izravno odgovara na upite udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih radnika te im dostavlja sve sigurnosne i druge relevantne informacije.

### **Posebni cilj 3.4**

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

#### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Percepcija javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji osigurana je adekvatnom komunikacijom putem svih dostupnih komunikacijskih kanala i alata. HALMED je u 2016. godini sudjelovao u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, *online* i specijaliziranim medijima o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda, dostavljao podatke o relevantnim aktivnostima ključnim kreatorima javnog mišljenja, organizirao godišnji sastanak HALMED-a i ključnih interesnih skupina. HALMED je sustavno pratio medijske isječke te analizirao komentare i druge povratne informacije

zaprimljene od strane interesnih skupina i koristio ih u svom radu kako bi osigurao odgovarajuću percepciju HALMED-a.

## 5.4. 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 2016. godini poduzeti su sljedeći akcijski koraci:

- rad na daljnjoj integraciji normi, ISO/IEC 27001, ISO 31000 i OHSAS 18001 u postojeći sustava kakvoće HALMED;
- 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 uvođenju digitalnog arhivskog i informacijskog sustava (DAIS) vezano uz upravljanje dokumentima sustava kakvoće.

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

Primjenjuje se upravljanje krizama u stvarnim situacijama te se prema stečenim iskustvima sustav nadograđuje i poboljšava. 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 je u cijelosti realiziran u 2016. godini.

U 2016. godini nastavljeno je s razvojem IT sustava Agencije sukladno Planu rada. Novim funkcionalnostima kontinuirano su se nadograđivali svi sustavi, a nadogradnje su bile inicirane zahtjevima korisnika, promjenama zakonskih odredbi, usklađivanjem sa sustavima unutar regulatorne mreže EU-a te zahtjevima za međusobnom povezanošću i automatskom razmjenom podataka. Nastavljeno je s integracijom procesnih aplikacija s Document Management sustavom te njihovim nadogradnjama prema zahtjevima korisnika. Najviše aktivnosti odnosilo se na nadogradnje sustava NRL i PKL (Nacionalni registar lijekova i Provjera kakvoće lijeka), OLIMP (Medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija) te Centrix (urudžbeni zapisnik) i Pismohrana a u punu produkciju stavljen je i modul za izradu i odobravanje SOP dokumenata. Započeta je i realizacija projekta izrade sustava za elektroničku prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike.

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

### **Posebni cilj 4.3**

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

#### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj se kontinuirano provodi.

HALMED je intenzivno radio na jačanju svijesti među voditeljima i zaposlenicima o važnosti kontinuiranog obrazovanja. Kontinuirano se procjenjuje potreba za razvojem općih i specifičnih kompetencija zaposlenika na svim razinama u cilju prilagodbe novim zahtjevima raznovrsnih stručnih poslova budući da agencija sudjeluje u internacionalnim timovima vezanim za ocjenu dokumentacije o lijeku. U tu svrhu HALMED je osigurao značajna financijska sredstva i organizirao velik broj stručnih internih i vanjskih edukacija, prvenstveno iz specifičnog područja vezanog za lijekove i medicinske proizvode. 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 2016. godini korištene su moderne tehnologije pri učenju, učenje na daljinu odnosno online učenje što ujedno utječe na smanjenje troškova obrazovanja.

Svi novozaposleni u 2016. godini prošli su postupak odabira kroz nekoliko selekcijskih razina u cilju odabira najboljeg kandidata za radno mjesto.

HALMED je u 2016. godini surađivao na istraživanju „Farmakogenomika i farmakovigilancija – sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“ s Medicinskim fakultetom u Zagrebu.

U dijelu akademskih aktivnosti HALMED-ovi zaposlenici su u 2016. godini održali nastavu:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegijima „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“, „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova“, „Farmakoeconomika“
- na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacije održani su kolegiji „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 Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, u sklopu seminara „Bioindustrial Techniques“, koji je dio međunarodnog zajedničkog studija Sveučilišta u Zagrebu i Sveučilišta u Orleansu, Francuska, kolegij iz područja Molekularne biotehnologije.

#### **Posebni cilj 4.4**

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

##### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj je u cijelosti realiziran.

HALMED je u 2016. 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 je redovito obaviješteno Upravno vijeće kroz tromjesečna izvješća.

#### **Posebni cilj 4.5**

Izgradnja nove poslovne zgrade

##### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj nije realiziran.

U 2016. godini nije bilo aktivnosti u smislu 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.

### **5.5. Opći cilj 5.**

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

#### **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 2016. godini sudjelovao u izradi prijedloga pravilnika koji se donose na temelju odredbi Zakona o lijekovima te je u suradnji s nadležnim Ministarstvom aktivno sudjelovala u izradi prijedloga propisa, smjernica na razini Europske unije.

## **Posebni cilj 5.2**

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

### **Ocjena uspješnosti:**

Cilj je u cijelosti realiziran.

Djelatnici HALMED-a aktivno su sudjelovali u radu tijela i radnih grupa vezanih uz telematičke projekte u EU. Sudjelovali su u radu redovitih grupa za koordinaciju i praćenje provedbe telematičke strategije u EMA-i te su bili uključeni u realizaciju pojedinih projekata, poput grupe za provedbu standardizacije modela podataka o lijeku po ISO standardu (*EU ISO IDMP Task Force*), Upravnog odbora za izradu EUDAMED-a (europske baze medicinskih proizvoda) i radne grupe za realizaciju projekta prijavljivanja sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija (*WEB-RADR - Recognising Adverse Drug Reactions*). Također, HALMED je voditelj jednog od osam radnih paketa na projektu SCOPE (*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*), u sklopu kojeg su ispitivani i IT aspekti sustava farmakovigilancije. Navedeni projekt je u 2016. godini bio u završnoj fazi te su obavljene sve planom predviđene isporuke rezultata i održane završne prezentacije.

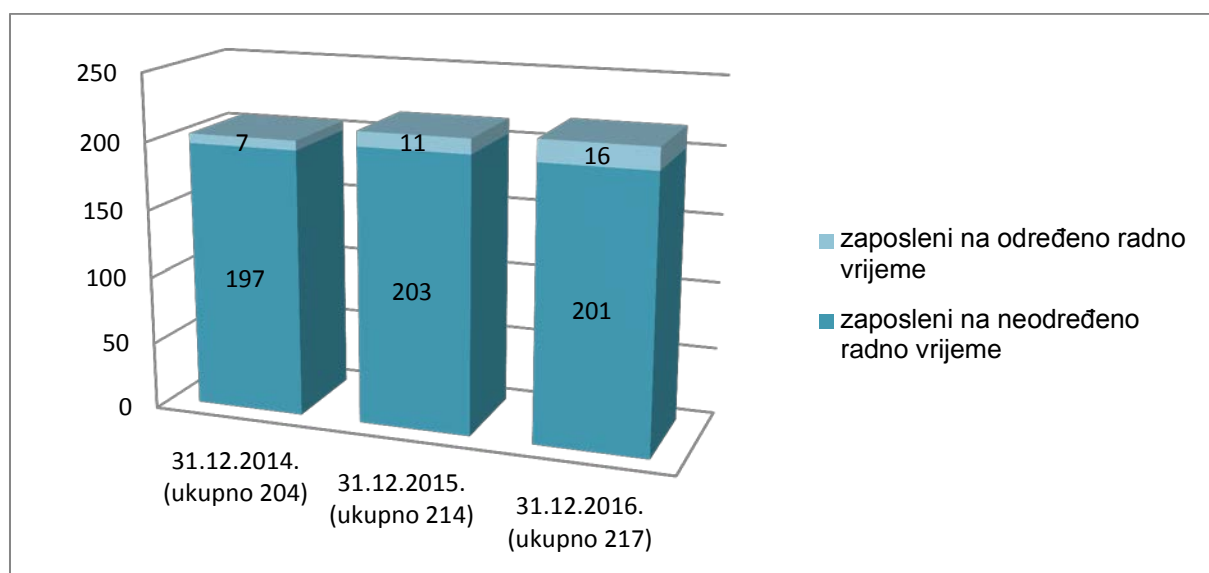
## 6. IZVJEŠĆE O ZAPOSLENICIMA

Zaposlenici HALMED-a te njihovo znanje i stručne sposobnosti najvažniji su i najvredniji resurs HALMED-a. U 2016. godini HALMED je nastojao zaposlenike zadržati i dodatno motivirati kroz nagrađivanje ili unaprjeđenja u skladu s ostvarenim doprinosom i rezultatima rada.

U HALMED-u je na dan 31. prosinca 2016. godine bilo zaposleno ukupno 217 zaposlenika. Zaposlenici HALMED-a obavljaju poslove unutar sljedećih ustrojstvenih jedinica: Ravnateljstvo (26 zaposlenika), Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL (32 zaposlenika), Odjel za odobravanje lijekova (89 zaposlenika), Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (29 zaposlenika), Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove (38 zaposlenika) i Tajništvo Središnjeg etičkog povjerenstva (2 zaposlenika).

U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa te ukupan broj zaposlenika na kraju 2016. godine u odnosu na protekle 2 godine.

**Graf 3. Prikaz strukture zaposlenika HALMED-a prema vrsti radnog odnosa te ukupan broj zaposlenika na kraju 2016. godine u odnosu na 2014. i 2015. godinu**



Struktura i broj zaposlenika HALMED-a nisu se značajno promijenili u odnosu na 2014. i 2015. godinu. Broj zaposlenih na određeno radno vrijeme povećao se u 2016. godini u odnosu na protekle dvije godine iz razloga što su osobe koje su zaposlene tijekom godine, bez obzira na to jesu li zaposlen na upražnjeno radno mjesto, kao zamjena za porodiljni dopust ili su novozaposlene, sklopile ugovor o radu na određeno vrijeme.

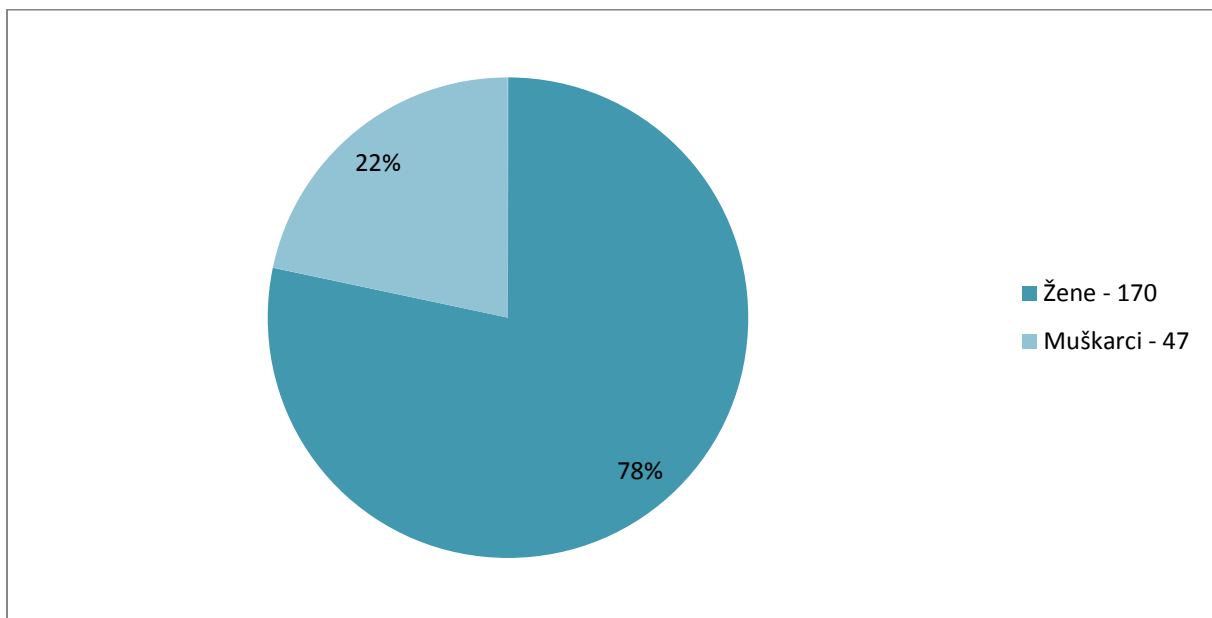
U 2016. godini sporazumno je prestao radni odnos za devet zaposlenika HALMED-a na sljedećim radnim mjestima: viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka, stručnjak zaštite na radu i zaštite okoliša, stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (2 zaposlenika), stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje, glavni koordinator za ocjenu PSUR-a, DSUR-a i RMP-a, voditelj Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku, stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka te viši stručni savjetnik-specijalist za regulatorne poslove.



Do kraja 2016. godine raspisani su javni natječaji za sljedeća upražnjena radna mjesta te radna mjesta odobrena Planom kadrova: voditelj Ureda ravnatelja, savjetnik za financije, računovodstveni referent, stručnjak zaštite na radu i zaštite okoliša, stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (4 natječaja), stručni suradnik za administrativne poslove za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, stručni suradnik u inspekciji, stručni suradnik za medicinske proizvode, stručni suradnik u OMCL-u, stručni suradnik za promet lijekovima, viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka, viši stručni suradnik za validaciju zahtjeva te stručni suradnik za validaciju zahtjeva.

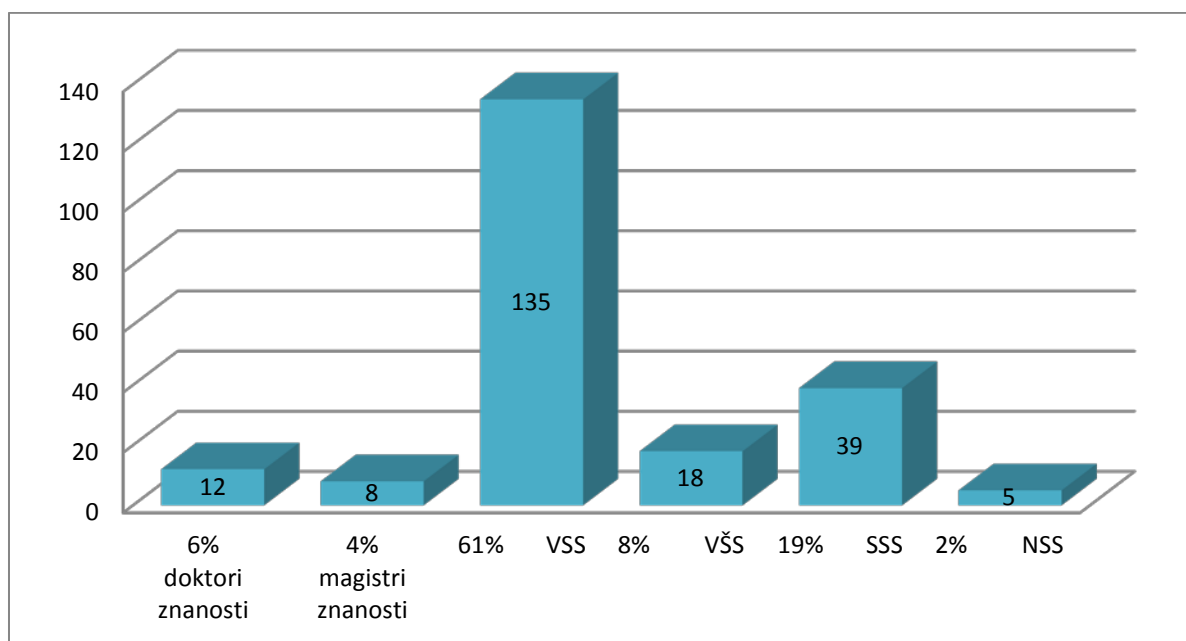
Na zaposlenike HALMED-a primjenjuju se opći propisi o radu. U 2016. godini utvrđena je potreba za izmjenama i dopunama Pravilnika o radu i Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta. Slijedom navedenog, Upravno vijeće je na sjednicama održanima tijekom 2016. godine donijelo Pravilnike o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i Pravilnike o izmjenama i dopunama Pravilnika o radu, kao i Izmjene Plana kadrova za 2016. godinu.

**Graf 4. Struktura zaposlenika HALMED-a prema spolu na dan 31. prosinca 2016. godine**

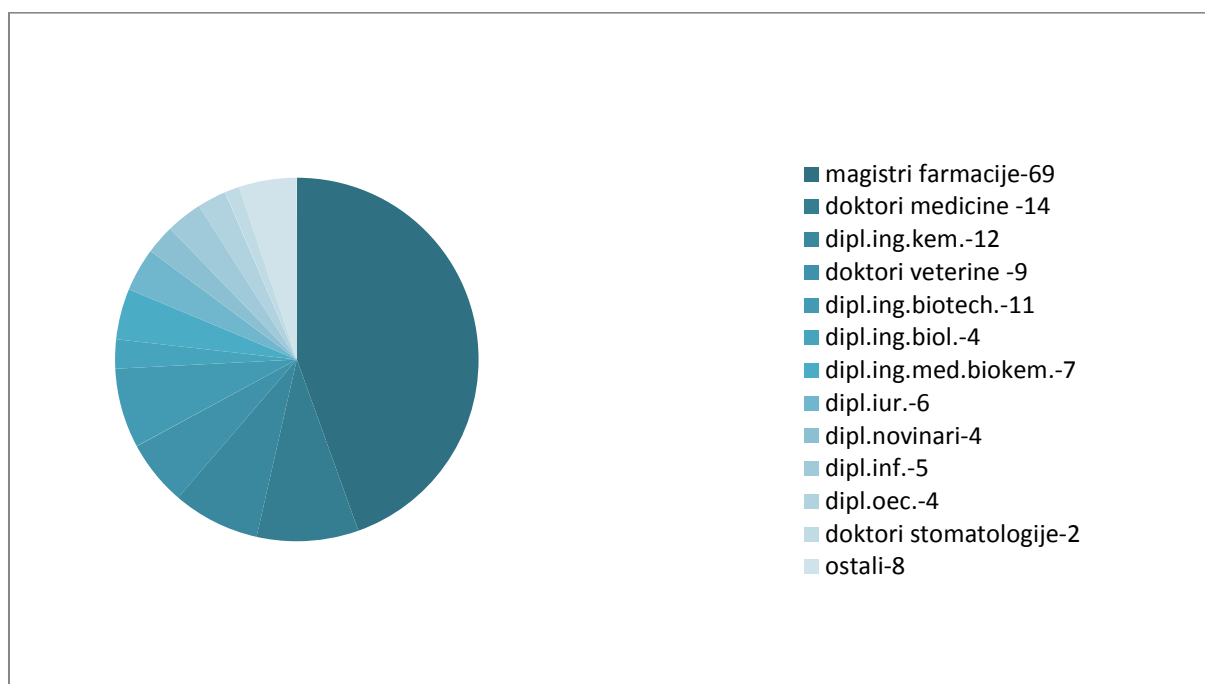


Iz Grafa 4. vidljiv je veći stupanj zastupljenosti ženskog spola u strukturi zaposlenika HALMED-a prema spolu.

**Graf 5. Struktura zaposlenika HALMED-a prema stručnoj spremi na dan 31. prosinca 2016. godine**



**Graf 6. Struktura zaposlenika HALMED-a prema smjeru visoke stručne spreme na dan 31. prosinca 2016. godine**



Grafovi 5. i 6. prikazuju strukturu zaposlenika HALMED-a prema vrsti i smjeru stručne spreme. Iz navedenih grafova vidljivo je da najveći dio zaposlenika HALMED-a ima visoku stručnu spremu odnosno da ukupno 71% zaposlenika HALMED-a ima visoku stručnu spremu, od čega 6% čine doktori znanosti, a 4% magistri znanosti. Dodatno, prema smjeru visoke stručne spreme, vidljivo je da najveći

dio čine magistri farmacije, koje prema udjelu prate 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.

Detaljan popis sudjelovanja zaposlenika HALMED-a u radu europskih i međunarodnih tijela nalazi se u prilogu Izvješća.

## 7. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU

Kako bi HALMED mogao obavljati Zakonom propisane poslove i konkurirati drugim europskim agencijama, nužno je da zaposlenici HALMED-a kontinuirano nadograđuju svoja znanja i stručne sposobnosti. U tu svrhu HALMED je u 2016. godini posvetio pažnju i uložio značajna sredstva u odgovarajuće oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

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

U 2016. godini završena su sljedeća stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim razdobljima:

- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova; 4 zaposlenika
- specijalizacija iz kliničke farmakologije s toksikologijom; 1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija; 1 zaposlenik
- poslijediplomsko usavršavanje za menadžera za upravljanje kvalitetom; 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 2016. godini na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 168 zaposlenika ili 87% od ukupnog broja zaposlenih u 2016. godini prema stvarnim satima rada, odnosno zaposlenici HALMED-a su u 2016. godini pohađali prosječno 1,6 edukacija po zaposlenom.

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 2016. godini za dio zaposlenika organizirao tečaj engleskog jezika.

Za sve zaposlenike HALMED-a organizirana je jednodnevna edukacija na temu „Neprihvatljivost diskriminacije i *mobbinga* i promocija uvažavanja različitosti na radnim mjestima“.

## 8. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privitak 3. – Pregled sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima u 2016. godini

Privitak 4. – Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2016. godinu

## 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>The 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&amp;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>The 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	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> 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 i Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance and 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

## Prिवitak 2. – Popis tablica

- Tablica 1. Prikaz izvršenja Plana rada u 2016. godini
- Tablica 2. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova izmjena odobrenja
- Tablica 5. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja stavljanja lijeka u promet
- Tablica 6. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u međunarodnim poslovima iz područja stavljanja lijeka u promet
- Tablica 7. Prikaz broja zaprimljenih prijava nuspojava lijekova u RH
- Tablica 8. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja farmakovigilancije
- Tablica 9. Prikaz izvršenja neprihodovnih usluga iz područja farmakovigilancije
- Tablica 10. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja farmakovigilancije
- Tablica 11. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja proizvodnje i nadzora
- Tablica 14. Prikaz broja prijava neispravnosti lijekova u RH
- Tablica 15. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 16. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 17. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 18. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja provjere kakvoće
- Tablica 19. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja provjere kakvoće
- Tablica 20. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja provjere kakvoće
- Tablica 21. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 22. Prikaz izvršenja neprihodovnih poslova iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 23. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja farmakopeje
- Tablica 24. Prikaz broja medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje je zaprimljena obavijest o stavljanju u promet
- Tablica 25. Prikaz broja zaprimljenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 26. Prikaz izvršenja prihodovnih usluga iz područja medicinskih proizvoda
- Tablica 27. Prikaz izvršenja neprihodovnih usluga iz područja medicinskih proizvoda

Tablica 28. Prikaz sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima iz područja medicinskih proizvoda

Tablica 29. Prikaz izvršenja prihodovnih poslova središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Tablica 30. Prikaz izvršenja edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

Tablica 31. Prikaz broja godišnjih pristojbi

Tablica 32. Prikaz ukupnih prihoda po vrstama prihoda

Tablica 33. Prikaz ukupnih rashoda po vrstama rashoda

Tablica 34. Financiranje iz zadržane dobiti

Tablica 35. Prikaz prihoda i rashoda

Tablica 36. Prikaz ukupnih novčanih sredstava HALMED-a na dan 31. prosinca 2016. godine

Tablica 37. Prikaz potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2016. godine

### Privitak 3. – Popis sudjelovanja zaposlenika HALMED-a u europskim poslovima u 2016. godini

<b>EMA</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</b>	London	1	siječanj	6
	London	1	veljača	6
	London	2	ožujak	6
	Utrecht	1	ožujak	4
	London	2	travanj	6
	London	2	svibanj	5
	London	2	lipanj	6
	London	1	srpanj	6
	London	1	kolovoz	4
	London	1	rujan	5
	London	2	listopad	5
	London	2	studenj	5
<b>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)</b>	London	1	siječanj	5
	London	2	veljača	5
	London	1	ožujak	4
	Utrecht	2	ožujak	4
	London	2	travanj	5
	London	1	svibanj	4
	London	2	lipanj	5
	Bratislava	3	srpanj	3
	London	1	srpanj	5
	London	2	rujan	4
	London	2	listopad	4+5
	London	2	prosinac	5
<b>Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)</b>	London	1	siječanj	4
	London	2	travanj	3+5
	Utrecht	2	travanj	5
	London	1	svibanj	2
	London	1	srpanj	2
<b>IT - EU Network Data Board</b>	London	1	veljača	3
	London	1	lipanj	4
	London	1	studenj	4
	London	2	prosinac	4
<b>IT - Telematics Forum</b>	London	2	veljača	3
<b>IT - Directors Group meeting</b>	London	1	svibanj	4
	London	1	listopad	4
<b>Quality Review of Documents (QRD)</b>	London	1	ožujak	3
	London	1	Lipanj	3
<b>GMP Inspectors Working Group</b>	London	1	veljača	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	rujan	4

	London	1	studenj	3
<b>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)</b>	London	1	siječanj	6
	London	1	veljača	5
	London	2	siječanj	5
	London	2	veljača	5
	London	2	ožujak	4
	London	2	travanj	5
	London	2	svibanj	5+4
	Utrecht	2	svibanj	3
	London	2	lipanj	5
	London	1	srpanj	5
	London	1	srpanj	5
	London	2	rujan	5
	London	2	listopad	5
	London	2	studenj	3
	London	2	prosinac	5
<b>CHMP/CVMP Quality Working Group</b>	London	1	veljača	5
	London	1	svibanj	5
	London	2	rujan	5
	London	1	studenj	5
<b>CHMP Pharmacokinetics Working Group</b>	London	1	listopad	4
<b>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) - Biologics</b>	London	1	siječanj	4
	London	1	veljača	4
	London	1	ožujak	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	rujan	4
	London	2	listopad	5+4
	London	1	studenj	4
<b>CHMP Blood Products</b>	London	1	studenj	2
<b>Paediatric Committee (PDCO)</b>	London	1	veljača	4
	London	1	ožujak	4
	London	1	svibanj	4
	London	1	srpanj	4
	London	1	kolovoz	4
	London	1	studenj	4
	London	1	prosinac	4
<b>Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)</b>	London	1	siječanj	4
<b>Committee for Advanced Therapies (CAT)</b>	London	1	siječanj	4
	London	1	ožujak	4
	London	1	svibanj	3
	London	1	srpanj	3
<b>GCP Inspectors Working Group</b>	London	1	lipanj	5
	London	1	studenj	4
<b>Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV)</b>	London	1	ožujak	3
	London	1	lipanj	3
	London	1	rujan	3+4
	London	3	studenj	3
<b>Management Board meeting</b>	London	1	ožujak	4

	London	1	lipanj	3
	London	1	listopad	3
	London	1	studenj	4
<b>SAG Psychiatry meeting</b>	London	1	listopad	2
<b>NCA Change meeting</b>	London	1	listopad	3
	London	1	studenj	3
<b>ENCePP Plenary</b>	London	1	studenj	2

<b>EDQM</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>Mutual Joint Visit MJV 01/16 - CODA-CERVA</b>	Brussels	1	ožujak	4
<b>MEETING GROUP OF EXPERTS P4, Session of the Commission</b>	Strasbourg	2	ožujak	5
	Strasbourg	2	lipanj	5
	Strasbourg	2	studenj	5
<b>Meeting CD-P-PH/PC</b>	Strasbourg	1	travanj	4
	Strasbourg	1	listopad	4
<b>Meeting CD-P-PH/PHO</b>	Strasbourg	1	travanj	4
	Strasbourg	1	studenj	4
<b>MEETING OF SECRETARIES OF NATIONAL PHARMACOPOEIA AUTHORITIES</b>	Prag	2	travanj	3
<b>CD- P-PH-CMED Meeting</b>	Strasbourg	1	travanj	5
<b>OMCL Annual meeting</b>	Pariz	6	svibanj	4+6
<b>Meeting CD-P-PH</b>	Strasbourg	1	rujan	3
<b>OMCL Working Group Computerised Systems</b>	Strasbourg	1	rujan	3
	Strasbourg	2	studenj	4
<b>European Pharmacopoeia International Conference</b>	Tallin	7	rujan	4
<b>European Pharmacopoeia Training Homoeopathic Products</b>	Strasbourg	2	prosinac	1
<b>Meeting of Group of Experts 6B</b>	Strasbourg	1	listopad	4
<b>MRP/DCP Meeting</b>	Uppsala	2	studenj	4
<b>Mutual Joint Audit</b>	Bucharest	1	studenj	5
	Moskva	1	studenj	5
<b>Counterfeit/Illegal Medicines Working Group</b>	Uppsala	1	studenj	3

<b>EC - European Commission</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>Preparatory meeting of the Joint Action on action on antimicrobial resistance (AMR) and health care associated infection (HCAI)</b>	Luxembourg	1	rujan	3
<b>International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) activities</b>	Brussels	1	ožujak	5
<b>Compliance and Enforcement Working</b>	Brussels	1	ožujak	3

<b>Group</b>				
	Brussels	2	studeni	4
	Brussels	1	prosinac	3
<b>Medical Device Vigilance Expert Group</b>	Brussels	1	siječanj	3
	Brussels	1	ožujak	3
	Brussels	1	rujan	4
<b>Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP)</b>	Brussels	1	ožujak	3
	Brussels	1	lipanj	3
<b>Medical Devices IVD Tehnical Group</b>	Brussels	1	travanj	3
<b>Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use</b>	Brussels	1	travanj	3
	Brussels	1	lipanj	3
	Brussels	1	prosinac	4
<b>Medicinal products for veterinary and human use meeting</b>	Brussels	1	lipanj	3
	Brussels	1	Studeni	3
	Brussels	1	prosinac	3
<b>MDR 2nd Eudamed Steering Committee meeting</b>	Brussels	1	srpanj	3
	Brussels	1	prosinac	3
<b>Health Infoday on Joint Actions 2016, Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare</b>	Luxembourg	1	srpanj	3
<b>MDEG - Medical Devices Expert Group</b>	Brussels	1	srpanj	3
<b>Pharmaceutical Committee (Human)</b>	Brussels	1	rujan	5
	Brussels	1	listopad	3
<b>Regulation on Medical Devices</b>	Brussels	1	listopad	4
<b>Pharmaceuticals and Medical Devices</b>	Brussels	1	prosinac	3

<b>MHRA - SCOPE, WEB-RADR</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>SCOPE - WP 4.4 Web-form development</b>	London	2	siječanj	3
	London	1	travanj	3
<b>SCOPE Work Package Leaders Face to face Meeting</b>	London	1	siječanj	3
<b>SCOPE Work Package 8 Lifecycle Pharmacovigilance</b>	Lisabon	1	rujan	4
<b>SCOPE General Advisory Board</b>	London	1	veljača	3
	London	1	rujan	2
<b>SCOPE Working Package 4: ADR duplicate detection and additional monitoring</b>	London	1	travanj	3
<b>SCOPE Woking Package 5</b>	Budimpešta	2	listopad	4
<b>SCOPE WP6 - F2F meeting</b>	Madrid	1	travanj	3
	Madrid	2	rujan	2
<b>SCOPE The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe - WP 8 Pilot Training</b>	Lisabon	2	svibanj	3
<b>SCOPE WP6 Risk Communication</b>	Madrid	4	lipanj	3

<b>Workshop</b>				
<b>SCOPE WP4 Face to Face, SCOPE WP4, WP5 i WP7 Pilot Training</b>	Budimpešta	7	lipanj	3
<b>SCOPE WP4 Face to Face Meeting</b>	London	8	rujan	2
<b>WEB-RADR Innovative Medicines Initiative General Assembly meeting</b>	London	2	travanj	3
<b>PIC/S Committee meeting</b>	Manchester	3	srpanj	5+4
<b>SCOPE WPL F2F Meeting</b>	London	1	rujan	2
<b>SCOPE WP4 i WP7</b>	London	11	listopad	3
<b>WEB-RADR project</b>	London	1	listopad	3
<b>SCOPE Flagship meeting</b>	London	2	studenj	3

<b>HMA</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting</b>	Amsterdam	1	veljača	3
	Rotterdam	1	lipanj	5
	Bratislava	1	rujan	3
	Bratislava	1	studenj	4
<b>EMACOLEX meeting</b>	Utrecht	2	ožujak	4
	Solothurn	2	rujan	3
<b>Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO)</b>	Den Haag	1	svibanj	4
	Madrid	1	listopad	5
<b>Permanent Secretariat meeting, Working Group of Communication Professionals (WGCP)</b>	Utrecht	2	lipanj	4+3
	Bratislava	1	listopad	3
<b>BEMA IV steering group meeting, WGQM meeting</b>	Utrecht	1	lipanj	4
	Bratislava	1	studenj	3
<b>JAP audit u AGES-u</b>	Beč	1	srpanj	6
<b>HMA - Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG</b>	Bern	2	studenj	4
<b>HMA - Clinic Trials Workshop on clinical assessment</b>	Rim	1	studenj	3

<b>Council of the EU</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</b>	Brussels	1	veljača	2
<b>CHMP-PDCO Strategic Review and Learning Meeting</b>	Brussels	1	listopad	3
	Brussels	1	listopad	4
<b>Informal Committee for Advanced Therapies (CAT)</b>	Dublin	1	listopad	4
<b>Shortages of Human Medicines in the European Union</b>	Bratislava	1	studenj	2



<b>WHO</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>WHO International meeting of the World Pharmacopoeias</b>	Tokio	1	rujan	6
<b>WHO Annual meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring</b>	Muscat	2	studenj	7
<b>WHO International Conference of Drug Regulatory Affairs</b>	Cape Town	2	studenj	9
<b>WHO Tehnical Assistance and Laboratory Service Group Peer Audit Mission on the National Drug Quality Control and Valuation Laboratory</b>	Yaounde	1	studenj	5

<b>ASOP EU</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br.djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
<b>"Best Practice" Knowledge Sharing Workshop on communication to the Public about the Common Logo and Falsified Medicines</b>	Tokio	1	rujan	6

## Privitak 4. – Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi za 2016. godinu

### I) Ugovori o javnoj nabavi

Redni br.	Evidencijski broj nabave/br. objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke*	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
1.	10-16	Pregovarački postupak bez prethodne objave	05.01.2016.	748.500,00 kn	748.500 kn	05.01.-31.12.2016.	31.12.2016.	Irata d.o.o.	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa
2.	12-16	Pregovarački postupak bez prethodne objave	25.05.2016.	997.500,00 kn		1 godina		Omega software d.o.o.	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima
3.	11-16	Otvoreni postupak	08.07.2016.	1.120.000,00 kn		1 godina		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)
4.	7-16	Otvoreni postupak	08.07.2016.	743.347,50 kn	743.347,50 kn	90 dana	19.08.2016.	Combis d.o.o.	Nabava poslužitelja i diskovnih sustava
5.	6-16	Otvoreni postupak	20.10.2016.	2.683.750,00 kn		1 godina		Financijska agencija	Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja
6.	15-16	Otvoreni postupak	02.11.2016.	234.162,50 kn	234.162,50 kn	30 dana	29.11.2016.	Ericsson Nikola Tesla d.d.	FileNet licence
7.	14-16	Otvoreni postupak	15.11.2016.	1.817.500,00 kn		1 godina		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava
8.	4-16	Otvoreni postupak	28.11.2016.	247.499,46 kn		1 godina		Uniqa osiguranje d.d.	Dodatno zdravstveno osiguranje
9.	9-16	Ugovor temeljem okvirnog	25.11.2016.	624.319,10 kn (66.474,33 eur)	625.660,31 kn (66.474,33 eur)	1 godina	30.06.2017.	Combis d.o.o.	Licence za korištenje Microsoftovih softverskih proizvoda i usluga

		<b>sporazuma Državnog ureda za središnju javnu nabavu</b>							
10.	13-16	<b>Otvoreni postupak</b>	31.01.2017.	1.374.062,50 kn		1 godina		Omega software d.o.o.	Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP
11.	5-16	<b>Otvoreni postupak</b>	28.03.2017.	151.164,00 kn		1 godina		Uniqa osiguranje d.d.	Dopunsko zdravstveno osiguranje
<b>UKUPNO:</b>				<b>10.741.805,06 kn</b>	<b>2.351.670,31 kn</b>				

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 je sklopljen OS/ ugovor	Predmet ugovora
<b>Okvirni sporazum (OS)</b>	<b>1.</b>	2-16 / 2015/S 002-0039969	<b>Otvoreni postupak</b>	01.02.2016.	637.500 kn		2 godine		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	1.1.		Ugovor temeljem OS	01.02.2016.	318.750 kn	267.912 kn	1 godina	31.01.2017.	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
			<b>Ugovor temeljem OS</b>	31.01.2017.	318.750 kn		1 godina		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
<b>UKUPNO:</b>					<b>637.500 kn</b>	<b>267.912 kn</b>				

\* Podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru nije naveden za ugovore koji nisu u potpunosti izvršeni do predaje Izvješća