



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O POSLOVANJU ZA 2011. GODINU

Sadržaj

Uvod	3
Vizija, misija i strateški ciljevi.....	5
1. Osnivanje Agencije.....	6
1.1. Uvodna napomena	
1.2. Upravno vijeće	
2. Poslovni plan za 2011. godinu	8
3. Izvršenje Poslovnog plana Agencije.....	9
3.1. Poslovi Agencije	
3.1.1. Prihodovne djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode	
3.1.2. Hrvatska farmakopeja	
3.1.3. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda	
3.1.4. Praćenje potrošnje lijekova	
3.1.5. Hitno povlačenje lijeka/medicinskog proizvoda iz prometa	
3.1.6. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima	
3.1.7. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa	
3.1.8. Sustav upravljanja kakvoćom	
3.1.9. Međunarodna suradnja	
3.2. Povjerenstva u sklopu Agencije	
3.2.1. Povjerenstvo za lijekove	
3.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode	
3.2.3. Središnje etičko povjerenstvo	
4. Financijsko poslovanje	26
5. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika.....	29
5.1. Unutarnji ustroj Agencije	
5.2. Zaposlenici Agencije	
5.3. Edukacija zaposlenika Agencije	

Uvod

Sa zadovoljstvom možemo utvrditi da je u 2011. godini Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) vrlo uspješno obavljala poslovne zadatke, sukladno važećim zakonima koji propisuju specifične djelatnosti Agencije. Time je postignut napredak u reguliranju tržišta lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj, što se može potkrijepiti brojem donesenih odluka, odnosno rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovih lijekova i rješenja o upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

Nastojeći udovoljiti zakonskim rokovima za rješavanje zahtjeva stranaka, a s ciljem postizanja visoke kompetentnosti i bolje učinkovitosti te imajući u vidu potrebe koje će se pojaviti ulaskom Hrvatske u Europsku uniju (EU), Agencija je uložila značajna sredstva u razvoj stručnih i regulatornih znanja i vještina svojih zaposlenika, u modernizaciju laboratorijske opreme, kao i u razvoj informatičkih resursa. Glavninu svojih napora uložili smo u pripremu stručnjaka Agencije za uključivanje u buduće europske poslovne procedure iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.

U tu se svrhu pripremala značajna reorganizacija poslovanja, osobito u području davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, gdje nas nakon ulaska u Europsku uniju očekuju najveće regulatorne promjene.

Posebno nam je drago što možemo izvijestiti da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode i prije samog ulaska u EU uspjela postići visok stupanj integracije u svim relevantnim europskim tijelima koja se bave lijekovima te medicinskim proizvodima.

Već dulji niz godina ostvarujemo uspješnu suradnju s Europskom agencijom za lijekove (eng. *European Medicines Agency*, EMA), što je od iznimnog značaja s obzirom na to da ćemo u budućnosti, kao zemlja članica Europske unije započeti s obavljanjem cijelog niza poslova u okviru poslovanja EMA-e. Stručnjaci HALMED-a uključeni su u velik broj odbora i radnih skupina EMA-e gdje do ulaska u Europsku uniju sudjeluju kao aktivni promatrači, pripremajući se za budući punopravni rad.

Također, HALMED ostvaruje plodonosnu suradnju s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (eng. *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM) kao punopravni član mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (eng. *Official medicines control laboratories*, OMCL), zatim punopravni član Europske farmakopeje, kao i niza odbora EDQM-a, u nekima od kojih stručnjaci HALMED-a obnašaju predsjedavajuće ili dopredsjedavajuće funkcije, što je veliko priznanje radu HALMED-a.

Želimo istaknuti i razinu postignute suradnje s Europskom komisijom gdje su stručnjaci HALMED-a uključeni u rad većeg broja radnih skupina iz područja lijekova i medicinskih proizvoda, što nam je uvelike pomoglo u prilagođavanju naših poslovnih procesa onima koji nas očekuju kao punopravnu članicu Europske unije.

Budući da je Agencija za lijekove i medicinske proizvode u 2010. godini primljena kao promatrač u međuvladino tijelo *Heads of Medicines Agencies* (HMA) koje okuplja čelnike agencija za lijekove zemalja članica EU, čime je Hrvatska postala prva država kandidat kojoj je dopušteno sudjelovati na sastancima HMA, ovu smo priliku iskoristili za još bolje umrežavanje u europski regulatorni prostor.

Nadalje, kako bismo se što uspješnije pripremili za novo europsko okruženje, i u 2011. godini HALMED je održavao suradnju s agencijama nadležnima za lijekove i medicinske proizvode unutar Europske unije, od čega se svakako treba istaknuti suradnja sa Španjolskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS) u okviru *Twinning light* projekta financiranog od strane Europske komisije, kao i suradnja s Francuskom agencijom za zdravstvenu sigurnost proizvoda za zdravstvo, s kojom HALMED ima potpisan ugovor o suradnji putem koje se jačaju naši stručni kapaciteti.

Kao veliko postignuće unutar naše djelatnosti ističe se i činjenica da se po kvaliteti i broju prijava nuspojava lijekova Hrvatska nalazi na visokom 18. mjestu u svijetu, od 106 zemalja članica Programa

praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, što nas smješta uz bok najrazvijenijim zemljama.

Obavljajući svoje svakodnevne zadatke utvrđivanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova i medicinskih proizvoda, naši timovi nalazili su se često pred zadacima koji su zahtijevali suradnju i visoku stručnost. Takvi zadaci obuhvaćaju ocjenu dokumentacije, nadzor proizvodnje, laboratorijsku provjeru kakvoće i vigilanciju.

Tijekom cijele 2011. godine Agencija je u svrhu zaštite i promicanja javnozdravstvenih interesa intenzivno i proaktivno komunicirala sa zdravstvenim radnicima, domaćom i stranom farmaceutskom industrijom, ali i širom javnosti, kao i sa zdravstvenim i znanstveno-nastavnim ustanovama u zemlji, stručnim komorama i društvima, regulatornim tijelima u Europi i međunarodnim organizacijama. Tako su u svrhu uspješne edukacije i informiranja stručne javnosti u 2011. godini organizirani skupovi na kojima se govorilo o usklađenosti hrvatskih propisa s propisima Europske unije koji reguliraju područje lijekova i medicinskih proizvoda, kao i o njihovoj implementaciji i primjeni, budući da su isti temelj za osiguranje kakvoće, djelotvornosti i sigurne primjene lijekova i sigurnost primjene medicinskih proizvoda. Kako su skupovi bili vrlo dobro posjećeni postignut je cilj – jačanje regulatornog okvira u Republici Hrvatskoj u području lijekova i medicinskih proizvoda. U svrhu daljnjeg doprinosa razvoju i zaštiti javnog zdravstva i približavanju zdravstvenim radnicima, HALMED je nastavio s provođenjem radionica o praćenju neželjenih učinaka lijekova, održavajući ih i u zdravstvenim ustanovama, što je rezultiralo značajnim povećanjem broja spontanijih prijava nuspojava od strane liječnika i farmaceuta, a samim time omogućilo i bolju procjenu sigurnosnih profila lijekova.

Budući da je jačanje transparentnog regulatornog sustava u području lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirani cilj HALMED-a, i u protekloj se godini široj javnosti omogućavala pravovremena dostupnost objektivnih i jasnih informacija putem internetskih stranica Agencije na hrvatskom i engleskom jeziku, stručnih časopisa te sredstava javnog priopćavanja, kao i neposrednim obraćanjem zdravstvenim radnicima i pacijentima.

U proteklom razdoblju naš glavni cilj bio je udovoljiti visokim zahtjevima hrvatskog zakonodavstva iz područja lijekova i medicinskih proizvoda, koji štite interese građana Republike Hrvatske. To smo postigli izgrađujući tim stručnjaka visoke motivacije i profesionalne etike, što su prepoznali korisnici naših usluga.

Vizija, misija i strateški ciljevi

Misija Agencije za lijekove i medicinske proizvode je aktivno doprinosti zaštiti i promicanju javnog zdravlja putem:

- mobiliziranja stručnih potencijala s ciljem postizanja visoke kakvoće ocjene lijekova i medicinskih proizvoda, poticanja istraživanja i razvojnih programa, kao i pružanja korisnih i jasnih informacija široj javnosti i zdravstvenim radnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se pučanstvu omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora neškodljivosti lijekova i medicinskih proizvoda putem farmakovigilancije i vigilancije
- suradnje s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskom komisijom, Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO) te ovlaštenim laboratorijima za kontrolu kakvoće lijekova (*Official Medicines Control Laboratories*, OMCL) u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) unutar Vijeća Europe
- bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima

Vizija razvoja Agencije:

Postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost osigurava dostupnost sigurnih, djelotvornih i kvalitetnih lijekova te medicinskih i homeopatskih proizvoda, na opću dobrobit građana Republike Hrvatske i javnog zdravstva u cjelini.

Strateški ciljevi koje je Agencija postavila su:

1. Poboljšati i održati zakonske rokove izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih proizvoda i rokove provjere kakvoće
2. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje nuspojava na lijekove i štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode na teritoriju Republike Hrvatske te davati povratne informacije prijaviteljima
3. Suradivati sa zdravstvenim i znanstvenim ustanovama u zemlji, regulatornim agencijama u Europi i svijetu te liječnicima i farmaceutima i njihovim udrugama, kao i udrugama pacijenata i korisnika proizvoda za zdravstvo
4. Zajedno s Ministarstvom zdravlja i drugim partnerima raditi na usklađivanju hrvatskog zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije i izraditi prijedloge potrebnih zakonskih i podzakonskih akata
5. Nastaviti program suradnje s EMA-om te suradnju s EDQM-om i WHO-om te razvijati bilateralnu suradnju s agencijama zemalja članica
6. Provesti IPA *Twinning light* projekt
7. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje potrošnje lijekova
8. Raditi na trajnoj izobrazbi zaposlenika i razvoju karijere svakog pojedinca
9. Jačati transparentnost sustava i dostupnost informacija zdravstvenoj i široj javnosti
10. Raditi na implementaciji europskog telematičkog sustava i jačanju informatizacije
11. Razvijati sustav upravljanja kakvoćom unutar Agencije
12. Komunicirati znanja iz područja proizvoda za zdravstvo liječnicima i ljekarnicima te široj javnosti putem članaka, radionica, seminara, tečajeva i simpozija

1. Osnivanje Agencije za lijekove i medicinske proizvode

1.1. Uvodna napomena

Agencija za lijekove i medicinske proizvode osnovana je člankom 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 121/03. i 177/04.), a s radom je Agencija započela 1. listopada 2003. godine. Agencija je univerzalni pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. Upravno vijeće Agencije je na konstituirajućoj sjednici održanoj dana 30. rujna 2003. donijelo Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Vlada Republike Hrvatske na sjednici održanoj 29. listopada 2003. donijela je Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Sredinom 2007. godine Hrvatski Sabor donio je Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07.), koji je stupio na snagu 1. listopada 2007. godine te je Agencija prilagodila svoje poslovanje odredbama članka 120. novog Zakona. Na 33. sjednici Upravnog vijeća Agencije donesen je novi Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode koji je usklađen s novim Zakonom o lijekovima. Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 24. ožujka 2011. godine donijela Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Sredinom 2008. godine Hrvatski sabor je donio Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 67/08.), koji je stupio na snagu dana 1. listopada 2008. godine. Ovim Zakonom utvrđeni su zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, vigilancija medicinskih proizvoda, upisi u očevidnike proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti i drugo.

1.2. Upravno vijeće

Agencijom upravlja Upravno vijeće sastavljeno od 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.

Rad Upravnog vijeća u 2011. godini

Vlada Republike Hrvatske je dana 4. rujna 2008. godine donijela Rješenje o imenovanju predsjednika i članova Upravnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode u sastavu:

- prof. dr. sc. Jugoslav Bagatin, dr. med. spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- prof. dr. sc. Marijan Klarica – član
- dr. sc. Iveta Merčep, dr. med. spec. – član
- Vlasta Begović Dolinić, mr. pharm. – član
- Vlasta Emer dipl. iur. – član

Upravno vijeće održalo je ukupno devet sjednica u 2011. godini. Na sjednicama su raspravljana i prihvaćena sljedeća izvješća ili odluke/dokumenti:

- Izvješće o poslovanju Agencije za 2010. godinu
- Izmjene i dopune plana nabave, financijskog plana, plana kadrova i plana stručnog usavršavanja za 2011. godinu
- Izvješća o izvršenju poslovnog plana za tromjesečna razdoblja (1.-3.2011.; 1.-6.2011.; 1.-9.2011.)
- Pravilnik o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode
- Izmjene i dopune Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji

- Izmjene i dopune Pravilnika o zaštiti arhivskog i registraturnog gradiva
- Odluka o visini naknade za rad i naknadi troškova članova Povjerenstva za medicinske proizvode
- Pravilnik o ispravku i izmjeni te dopuni Pravilnika o radu
- Pravilnik o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove
- Odluka o sklapanju ugovora o javnoj nabavi za uređenje kemijskog i biološkog laboratorija
- Plan nabave i Financijski plan za 2012. godinu
- Uputa o korištenju zaštitnog znaka Agencije
- Temeljem objavljenog javnog natječaja provedeni su odabir i imenovanje nove ravnateljice Agencije mr. sc. Viole Macolić Šarinić, dr. med., specijalist kliničke farmakologije i toksikologije

2. Poslovni plan za 2011. godinu

U skladu s važećim zakonima te postavljenom vizijom i misijom Agencije izrađen je Poslovni plan Agencije za 2011. godinu, koji je temeljem članka 21. Statuta odobrilo i prihvatilo Upravno vijeće na svojoj 39. sjednici, 9. studenog 2010. godine. Poslovnim planom planirani su poslovi kojima Agencija ostvaruje prihod naplatom usluga i godišnjih pristojbi te ostali poslovi koje je Agencija temeljem Zakona dužna obavljati, ali koji ne donose prihod. Poslovni plan, osim plana rada sadrži financijski plan, plan kadrova, plan nabave te plan stručnog usavršavanja zaposlenika. Poslovnim planom Agencije utvrđuju se ciljevi i poslovne aktivnosti Agencije u određenom vremenskom razdoblju, uz detaljan prikaz usluga Agencije, financijskog plana, plana investiranja, planiranja rasta i drugih relevantnih elemenata.

Poslovni plan Agencije za 2011. godinu razrađen je u pet planova:

Plan rada – obuhvaća detaljan prikaz usluga Agencije i drugih aktivnosti koje Agencija planira izvršiti. Plan rada podijeljen je na:

- osnovne djelatnosti, odnosno poslove od kojih Agencija ostvaruje prihode za poslovanje, kao i one od kojih Agencija ne ostvaruje prihode ali ih obavlja jer je za njih nadležna sukladno zakonskim propisima,
- djelatnosti upravljanja i poboljšanja.

Financijski plan – obuhvaća detaljan prikaz plana prihoda i plana rashoda. Plan prihoda se temelji na Planu rada sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima. Planom rashoda pokriveni su rashodi za tekuće izdatke (naknade zaposlenima i ostali troškovi) te ulaganja u tekuće i investicijsko održavanje. Sva novčana sredstva potrebna za tekuće poslovanje Agencije, kao i sredstva potrebna za investiranje u opremu i prostor, Agencija priskrbljuje iz vlastitog prihoda, naplatom usluga i godišnjih pristojbi.

Plan nabave – obuhvaća plan ulaganja u osnovna sredstva kao što su uredska, laboratorijska te računalna oprema i računalne aplikacije te detaljan prikaz ostalih predmeta nabave.

Plan kadrova – obuhvaća prikaz nepopunjenih radnih mjesta prema Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta s prijedlogom popune.

Plan stručnog usavršavanja – obuhvaća prikaz stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika sukladno Pravilniku o stručnom usavršavanju, a u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti.

Agencija sastavlja tromjesečna izvješća, kao i polugodišnje te godišnje izvješće o izvršenju poslovnog plana.

3. Izvršenje Poslovnog plana Agencije

3.1. Poslovi Agencije

3.1.1. Prihodovne djelatnosti

Poslovi Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisani su Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima.

U nastavku slijedi prikaz izvršenja Plana prihodovnih djelatnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Naziv usluge	Broj riješenih predmeta u 2011.g.
Davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	355
Obnova odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	383
Izmjena odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet ili prihvaćanje izmjene u dokumentaciji o lijeku	2.870
Prijenos odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	96
Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka	129
Oduzimanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet	56
Davanje/uskraćivanja proizvodne dozvole	4
Izmjena proizvodne dozvole	10
Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	46
Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na veliko lijekovima	4
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima	6
Davanje/uskraćivanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova	3
Oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova	1
Suglasnost za uvoz gotovog lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u RH	90.054
Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	31
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	7
Oduzimanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	5
Certifikat o lijeku (suglasnost za izvoz)	633
Izdavanje/uskraćivanje suglasnosti na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet koja je bila podvrgnuta provjeri kakvoće u EU	6.471
Nalaz o provjeri kakvoće u slučaju sumnje na kakvoću serije uvezenog gotovog lijeka koja je bila podvrgnuta provjeri kakvoće u EU	4
Nalaz o redovitoj provjeri kakvoće lijeka	397
Nalaz o posebnoj provjeri kakvoće lijeka	868
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka iz prometa	79
Nalaz o izvanrednoj provjeri kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	1
Upis/uskraćivanja upisa u očevidnik homeopatskih proizvoda	3
Godišnja pristojba za gotov lijek	2.965
Godišnja pristojba za medicinski proizvodi	2.887
Upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	1.013
Dozvola za promet na veliko medicinskim proizvodima	245

Dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima	417
Dozvola za uvoz i/ ili izvoz medicinskih proizvoda	35
Upis / uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za zastupnika stranog proizvođača	303
Izmjena / uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za zastupnika stranog proizvođača	82
Brisanje proizvođača iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda (za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili zastupnika stranog proizvođača), na zahtjev nositelja upisa	8
Upis /uskraćivanje upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	1.000
Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika	6
Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	695
Suglasnost za uvoz medicinskog proizvoda koji nije upisan u očevidnik	1.999
Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima	37
Izmjena / uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda	16
Ukidanje dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda, na zahtjev nositelja dozvole	9
Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	62
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	26
Davanje/uskraćivanje dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda	5
Upis (uskraćivanje upisa) u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (očevid)	14
Izmjena (uskraćivanje izmjene) upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj	1
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika (očevid)	111
Izmjena (uskraćivanje izmjene) upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika)	4
Edukacija iz područja djelatnosti Agencije - jednodnevna	34
Edukacija iz područja djelatnosti Agencije - dvodnevna	40
Ishođenje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	86
Ishođenje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0
Ishođenje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja	9
Ishođenje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2
Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju (Središnje etičko povjerenstvo)	66
Manje administrativne izmjene i dodaci (Središnje etičko povjerenstvo)	269

3.1.2. Hrvatska farmakopeja

U 2011. godini nastavljena je višegodišnja suradnja s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) koje djeluje u sklopu Vijeća Europe u Strasbourgu, a nadležno je za brojne aktivnosti vezane uz međunarodne standarde kakvoće lijekova. Agencija je obavljala poslove nacionalnog tijela za farmakopeju i stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu (obrada radnih materijala, slanje hrvatskih primjedbi i prijedloga). Imenovani djelatnici Agencije obavljali su zadatke delegata u Povjerenstvu i članova ekspertnih grupa Europske farmakopeje te su sudjelovali u postupku normizacije farmakopejskih izraza.

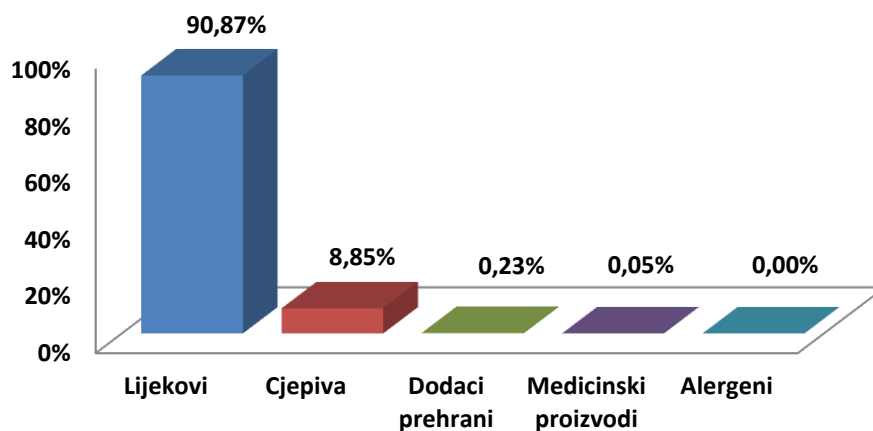
3.1.3. Praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda

Agencija je kontinuirano pratila nuspojave na lijekove koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske i ocjenjivala omjer koristi i rizika lijekova. Pravovremenim obavješćivanjem javnosti o sigurnosnim mjerama poduzetim za pojedine lijekove nadzirala je ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Agencija je, surađujući s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadgledala izmjene sažetaka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku imajući u vidu sigurnosni profil lijeka.

S obzirom na to da je jedna od iznimno važnih zadaća Agencije obavješćivanje javnosti i zdravstvenih radnika o mjerama poduzetim za sigurnu primjenu lijekova, Agencija je u 2011. nastavila praksu iz ranijih godina prema kojoj su zdravstvenim radnicima upućivana pisma u kojima ih se izvješćivalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijeka. Također, navedena pisma su, uz prateće obavijesti, redovito objavljivana na internetskoj stranici Agencije i u stručnim časopisima.

Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj u 2011. godini:

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	Medicinski proizvodi	Alergeni
Broj prijava	1960	191	5	1	0

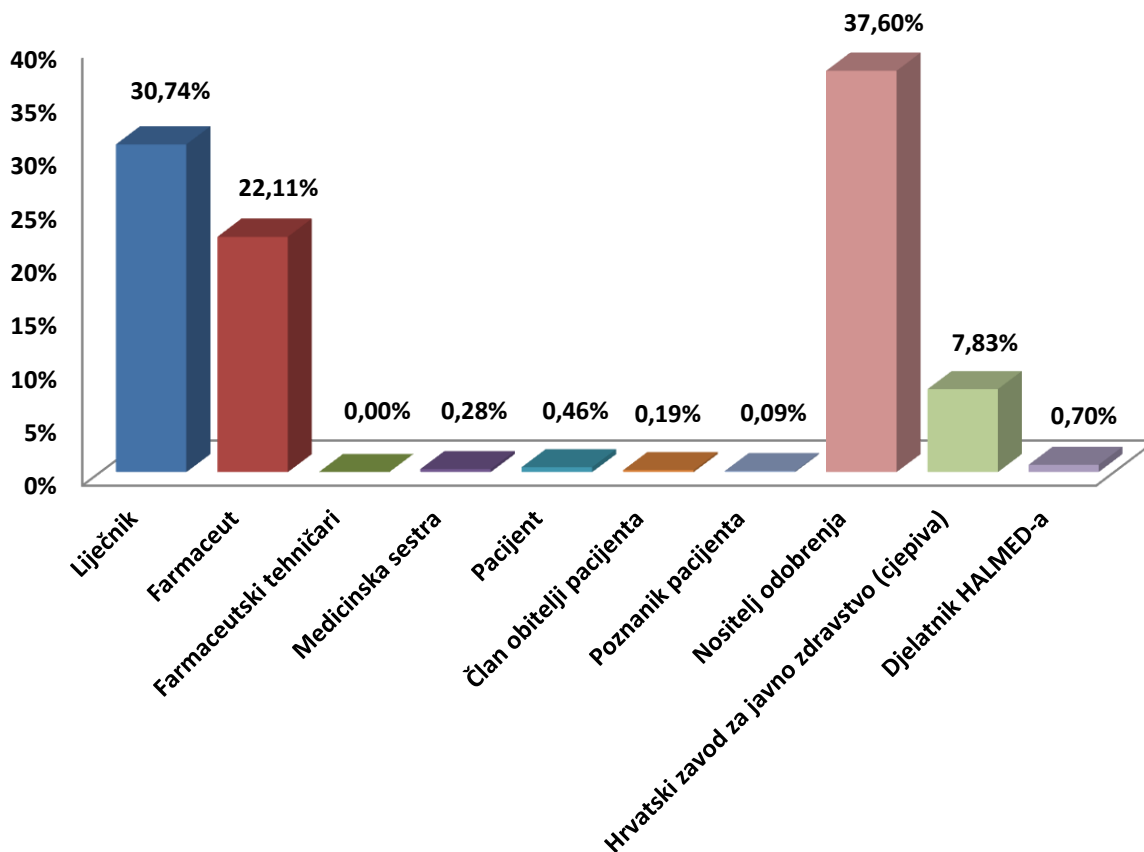


Grafikon 1. Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava u 2011. godini (%)

Izvor prijava:

Prijavitelj nuspojave	Broj prijava
Liječnik	663
Farmaceut	477
Farmaceutski tehničar	0
Medicinska sestra	6
Pacijent	10
Član obitelji pacijenta	4
Poznanik pacijenta	2
Nositelj odobrenja	811
Hrvatski zavod za javno zdravstvo (cjepiva)	169
Djelatnik HALMED-a	15

Ukupni broj spontanijh prijava od 1. siječnja 2010. do 31. prosinca 2011. godine iznosi 2157, što predstavlja porast od 63,16% u odnosu na 2010. godinu (1322 prijave). U odnosu na 2010. godinu broj prijava od strane liječnika veći je za 241, a od strane farmaceuta za 215 prijava.



Grafikon 2. Izvor prijava nuspojave u 2011. godini (%)

Sve nuspojave iz Republike Hrvatske na svakodnevnoj se bazi unose u Bazu nuspojava Agencije i putem Interneta, prosljeđuju u Bazu Svjetske zdravstvene organizacije, tzv. *VigiBase*, koju vodi suradni centar WHO-a, *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Unos podataka u nacionalnu Bazu nuspojava, kao i u Bazu WHO-a Agencija obavlja putem aplikacije *VigiFlow*, koju je, za potrebe nacionalnih centara koji sudjeluju u Programu praćenja sigurnosti lijekova WHO-a, osmislio UMC.

Agencija je u suradnji s EMA-om (*European Medicines Agency*, London) nastavila raditi na punoj implementaciji aplikacije *EudraVigilance* kao nacionalne baze za elektroničko prijavljivanje nuspojava iz zemlje i svijeta od strane nositelja odobrenja.

Suradnja s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo u praćenju nuspojava cjepiva

Agencija usko surađuje s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) – Službom za epidemiologiju zaraznih bolesti. Redovito se održavaju sastanci Stručne skupine za cjepiva, na kojima predstavnici Agencije i HZJZ ocjenjuju pristigle prijave na cjepiva i dogovaraju daljnje postupanje vezano uz nadzor nad nuspojavama cjepiva. U 2011. godini održano je ukupno deset zajedničkih sastanaka.

Odgovaranje zdravstvenim radnicima na spontane prijave nuspojava

Agencija je odgovorila na 438 pisama koja u sebi sadrže i više prijava nuspojava jednog zdravstvenog radnika. Ljekarnička komora svaku prijavu boduje s 0,5 bodova u trajnoj edukaciji, dok Liječnička komora boduje prijavu s 2 boda.

Agencija je tijekom siječnja 2011. godine izdala individualne potvrđnice o broju bodova za liječnike prijavitelje u 2010. godini, a Ljekarničkoj komori svaka tri mjeseca šalje popis farmaceuta prijavitelja nuspojava.

Nuspojave lijekova u kliničkim ispitivanjima

Sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima, Agencija od početka 2008. godine obavlja administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP). Nuspojave iz kliničkih ispitivanja zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito se obrađuju i evidentiraju u elektroničkom obliku. Zaposlenici Agencije izvještavaju članove SEP-a o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja zaprimljenima u Agenciji.

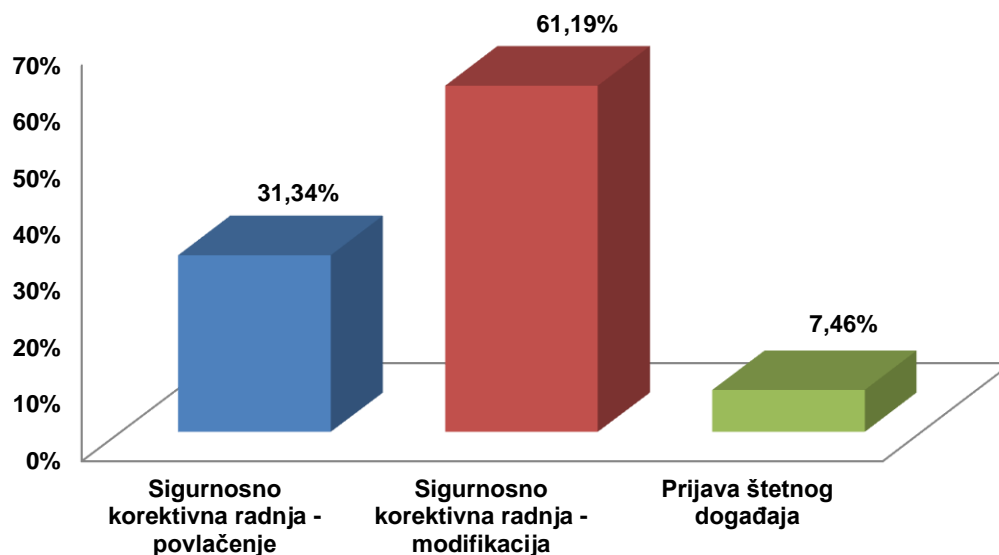
U 2011. godini nije bilo nijedne intervencije zaustavljanja kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga, niti se temeljem prijavljenih nuspojava može zaključiti o postojanju eventualnih novih saznanja o škodljivosti ispitivanih lijekova. Shodno tome, nije trebalo provesti regulatorne akcije poput intervencije i obavještavanja istraživača i bolničkih povjerenstava o ozbiljnim nuspojavama koje traže prekid studije putem Ministarstva zdravlja. U prijavljivanju nuspojava za jedan lijek primijećene su nepravilnosti te je HALMED poduzeo dodatne mjere prema Nositelju kliničkog ispitivanja.

Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode – vigilancija medicinskih proizvoda

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda Agencija prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne (uz one koje provodi proizvođač), ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja (odnosno ograničiti njihove posljedice), potiče prijavljivanje štetnih događaja 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, po potrebi savjetuje i intervenira te vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama.

Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti

	Sigurnosno korektivna radnja - povlačenje	Sigurnosno korektivna radnja – modifikacija	Prijava štetnog događaja	Ukupno
Broj slučajeva	21	41	5	67



Grafikon 3. Udio obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti (%)

3.1.4. Praćenje potrošnje lijekova

Na temelju prikupljenih izvješća ljekarni, bolničkih ljekarni, kao i temeljem podataka o prometu na veliko iz izvješća veleprodaja izrađeno je godišnje izvješće za 2010. godinu o prometu lijekova na malo, koje je dostavljeno Ministarstvu zdravlja. Izvješće je objavljeno i na internetskoj stranici Agencije. U izvješću je prikazana potrošnja koju pokriva Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i ona koju plaćaju sami pacijenti i korisnici lijekova te je dana usporedba potrošnje po županijama.

3.1.5. Hitno povlačenje lijeka/medicinskog proizvoda iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07. i 45/09.) Agencija je odgovorna za hitno povlačenje gotovog lijeka iz prometa iz sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, Agencija hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje Agencija obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama Agencije, odnosno, ako je to potrebno, Agencija daje priopćenje za javnost te o poduzetoj akciji informira farmaceutsku inspekciju Ministarstva zdravlja. Tijekom 2011. godine povučeno je šest serija gotovih lijekova, a prema potrebi provedena je i istraga o eventualnoj neispravnosti.

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 67/08.) zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nositelj upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda obvezni su odmah pisano obavijestiti Agenciju o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika; kao i o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača. Tijekom 2011. godine s tržišta je povučeno 18 tipova medicinskih proizvoda.

3.1.6. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je u 2011. godini nastavila kontinuirano i pravovremeno informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07. i 45/09.) i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, broj 172/03.). Shodno tome Agencija je poduzela cijeli niz aktivnosti:

Osiguravanje pristupa informacijama putem internetske stranice Agencije

Agencija je redovno ažurirala baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze prometa lijekova i medicinskih proizvoda koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica Agencije. Također, aktivno su ažurirani i svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama poslovanja Agencije i zakonskim i podzakonskim propisima. Objavljene su informacije o međunarodnim posjetima, stručnim predavanjima i skupovima u koje su djelatnici Agencije bili uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti Agencije. U 2011. godini objavljeno je 116 obavijesti na internetskim stranicama Agencije pod linkom *Novosti*. Internetska stranica Agencije na engleskom jeziku, aktivirana u svibnju 2009. godine, također se redovito ažurira.

Organizacija predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu, u 2011. godini Agencija je nastavila s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode namijenjene prvenstveno predstavnicima nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj uključenim u regulatorne i medicinske poslove, ali i svima zainteresiranima za postupak stavljanja lijekova u promet. Tijekom 2011. godine održana su dva stručna predavanja.

Edukacija o farmakovigilanciji (spontano prijavljivanje nuspojava) – Radionica za liječnike i farmaceute i nositelje odobrenja

U 2011. godini Agencija je nastavila s provođenjem kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika na području farmakovigilancije te se nastavilo s održavanjem Radionica o ulozi liječnika/ljekarnika u praćenju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u Republici Hrvatskoj. Agencija je organizirala i šest radionica o osnovama farmakovigilancije za zdravstveno osoblje i zaposlenike nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj koji rade na području farmakovigilancije.

Od svog osnutka 2003. godine nadalje Agencija je svjesna potrebe aktivnog sudjelovanja i predstavljanja na javnim stručnim i znanstvenim skupovima iz područja lijekova i medicinskih proizvoda te je tako u 2011. sudjelovala na sljedećim događanjima:

Pharmacon: Oglašavanje lijekova i medicinskih proizvoda u zemljama jugoistočne Europe

U Beogradu je 24. veljače 2011. godine održana konferencija posvećena oglašavanju lijekova i medicinskih proizvoda. Konferencija je okupila velik broj sudionika; predstavnika farmaceutske industrije, predstavnika regulatornih tijela za lijekove, zdravstvenih radnika, predstavnika udruženja proizvođača i veleprodaja lijekova te akademske zajednice. Na konferenciji se HALMED predstavio s predavanjem *“Regulation of Pharmaceutical Promotion in Croatia”*.

Drugi hrvatski i prvi jadranski kongres farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja

U Rovinju je od 6. do 9. travnja 2011. godine održan *Drugi hrvatski i prvi jadranski kongres farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja*, međunarodnog karaktera u organizaciji Sekcije za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda liječenja Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju Hrvatskog liječničkog zbora. U sklopu Kongresa održana je radionica za novinare naziva *“Pharmacoeconomics & Media”*, tijekom koje je Agencije održala predavanje o svojem radu i o svojoj zakonom propisanoj ulozi.

Regulatory Affairs in Central and Eastern Europe

U Pragu je od 12. do 13. travnja 2011. godine održana konferencija o regulatornim poslovima u Središnjoj i Istočnoj Europi na kojoj su predstavljena dva regulatorna tijela za lijekove: češki Državni Institut za kontrolu lijekova i hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Cilj je konferencije bio sudionicima olakšati postizanje sukladnosti s nacionalnim regulatornim zahtjevima dviju zemalja. Predstavnik Agencije održao je predavanje *“Meeting the Regulatory Requirements for Marketing Authorisation of Medicines in Croatia”*, kojim je predstavio hrvatski regulatorni sustav za područje lijekova.

XII. Savjetovanje farmaceuta: Sigurnost u primjeni lijekova i Okrugli stol: Regulativa za lijekove koji se izdaju bez recepta

U Rovinju se od 12. do 14. svibnja 2011. godine u organizaciji Udruženja farmaceuta Istre i Kvarnera Hrvatskog farmaceutskog društva održalo *XII. Savjetovanje farmaceuta* na temu *Sigurnost u primjeni lijekova*. U sklopu Savjetovanja održan je okrugli stol na temu *Regulativa za lijekove koji se izdaju bez recepta*, čiji je suorganizator bila i Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

U okviru Okruglog stola održan je otvoreni sastanak Radne skupine za bezreceptne lijekove osnovane pri HALMED-u čiji su članovi predstavnici HALMED-a, nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet, udruga pacijenata, sveučilišta, HZZO-a, Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatske liječničke komore i Hrvatskog farmaceutskog društva.

“Dialogue on Policies in Pharmaceutical Sector in BiH”

U Sarajevu je 7. i 8. lipnja 2011. godine održano savjetovanje naziva *“Dialogue on Policies in Pharmaceutical Sector in BiH”*, tijekom kojeg je izaslanik Agencije održao predavanje na temu *“Croatian Experiences in harmonization of the pharmaceutical legislation with EU acquis communautaire”*.

Međunarodna konferencija o regulativi lijekova „Unapređivanje sigurnosti pacijenata u Europi“

U Zagrebu je 14. i 15. lipnja 2011. godine održana međunarodna konferencija posvećena regulativi lijekova pod nazivom *„Unapređivanje sigurnosti pacijenata u Europi“*. Konferencija je održana u zajedničkoj organizaciji Europske agencije za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*) i Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Konferencija je bila podržana od strane Europske komisije, a organizirana pod pokroviteljstvom Predsjednika Republike Hrvatske i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske. Ova konferencija je nastavak prethodnih konferencija održanih u Splitu 2007. godine i Rijeci 2008. godine pod

nazivima „Zakonodavstvo za lijekove - hrvatski put ka članstvu u EU” i „EU regulatorna mreža – izazovi i mogućnosti za Hrvatsku“. Konferenciji je prisustvovalo oko 250 sudionika iz državne uprave, javnog sektora i farmaceutske industrije zemalja članica Europske unije i Republike Hrvatske te Albanije, Bosne i Hercegovine, Crne Gore, Kosova, Makedonije, Srbije i Turske. Predavanja su održali stručnjaci iz Europske agencije za lijekove, iz hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode te iz nacionalnih agencija pojedinih zemalja članica EU; Francuske, Irske, Litve, Nizozemske, Njemačke, Švedske i Velike Britanije.

Glavne teme prvog dana konferencije bile su pripreme za pristup Europskoj uniji, kriteriji i zahtjevi ocjene nekliničke dokumentacije i zakonodavstvo. Tijekom drugog konferencijskog dana raspravljalo se o ocjeni koristi i rizika, minimalizaciji rizika, dokumentaciji o lijeku, novom zakonodavstvu u farmakovigilanciji te su prikazane studije slučaja upravljanja kriznim situacijama.

Svečano zatvaranje *Twinning light* projekta „Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“

U Informacijskom centru Europske unije u Zagrebu, dana 20. lipnja 2011. godine, u organizaciji hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Delegacije Europske unije u Republici Hrvatskoj, održana je svečanost zatvaranja *Twinning light* projekta „Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“.

U sklopu ovog projekta institucija partner HALMED-u iz države članice Europske unije bila je Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS). Projekt s proračunom od 250 000 eura financirala je Europska unija, a njegove su aktivnosti implementirane u razdoblju od šest mjeseci.

Cilj ovog projekta bio je ojačati ocjenu i provjeru kakvoće lijekova za ljudsku uporabu u skladu s europskim standardima. Projekt je pružio potporu daljnjem razvoju i jačanju operativnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode te doprinio kontinuiranom usvajanju europskih standarda, što je trajni cilj Republike Hrvatske.

Konferencija “*Filling Variations 2011*”

U Berlinu je od 27. lipnja do 30. lipnja 2011. godine održana konferencija “*Filling Variations 2011*” tijekom koje je predstavnik HALMED-a održao predavanje na temu “*Filling Variation in a Candidate Country: Croatia*”.

Međunarodna konferencija „Informacije o lijekovima“

U Dubrovniku je 29. i 30. rujna 2011. godine održana međunarodna konferencija „*Informacije o lijekovima*“ u zajedničkoj organizaciji Francuske agencije za lijekove i medicinske proizvode (AFSSAPS), i HALMED-a, Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova (CARPC) i Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD). Konferenciji je prisustvovalo oko 120 sudionika, predstavnika hrvatskih i europskih regulatornih tijela, kao i predstavnika domaće i strane farmaceutske industrije. Predavanja su održali istaknuti stručnjaci iz međunarodnog okruženja; iz Belgije, Francuske, Kanade, Slovenije i Švicarske te iz Hrvatske. Glavna tema konferencije bila je kako pružiti zdravstvenim radnicima i pacijentima potrebne informacije o lijeku poštujući pri tome važeće zakonske propise. Konferencija je obuhvatila teme kao što su regulatorne aktualnosti u Hrvatskoj i Europi, informacije o lijekovima u postupku odobravanja lijekova, oglašavanje o lijekovima, uloga javnosti u postupku odobravanja proizvoda za zdravstvo, ocjena zdravstvenih tehnologija u Republici Hrvatskoj, funkcioniranje inspekcije na prostoru Europske unije, iskustva europskih zemalja u borbi protiv farmaceutskog kriminala te plan upravljanja rizicima u farmaceutskoj industriji. Drugog dana konferencije stručnjaci iz Europske agencije za lijekove (EMA) održali su radionicu o izradi dokumentacije za odobravanje lijekova u skladu s EU propisima namijenjenu predstavnicima industrije i regulatornih tijela.

34. Godišnji sastanak Nacionalnih centara koji sudjeluju u Programu praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije

U Dubrovniku je od 30. listopada do 2. studenog 2011. godine održan 34. Godišnji sastanak predstavnika Nacionalnih centara koji sudjeluju u Programu praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije. Ovaj skup zajedno su organizirale Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), Kolaborativni centar WHO-a za praćenje nuspojava (Uppsala Monitoring Centar, UMC) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Sastanku je prisustvovalo oko 160 predstavnika Nacionalnih centara iz 65 zemalja, članica Programa WHO-a. Republika Hrvatska, kao samostalna država, postala je službena članica Programa 1992. godine. Danas je hrvatski Nacionalni centar za praćenje nuspojava lijekova u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode kojoj se prijavljuju nuspojave lijekova i cjepiva i koja predstavlja Hrvatsku u ovom Programu. Po kvaliteti i broju prijava nuspojava Hrvatska se nalazi na visokom 18. mjestu u svijetu, od 106 zemalja članica Programa praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, što nas smješta uz bok Novom Zelandu, Nizozemskoj, SAD-u, Njemačkoj, Švedskoj, Velikoj Britaniji, Francuskoj i Švicarskoj. Skup je obuhvatio brojne stručne teme kao što su otkrivanje interakcija lijekova pomoću baze nuspojava, utjecaj Interneta i društvenih mreža na sigurnost primjene lijekova te na sigurnost pacijenata, predviđanje mogućih medikacijskih pogrešaka u Planu upravljanja rizikom, integriranje nacionalne farmakovigilancije i javnozdravstvenog programa, važnost i utjecaj radionica o farmakovigilanciji itd.

Suradnja sa stručnim časopisima i medijima

I u 2011. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima (Farmaceutski glasnik, Pharmaca, Liječničke novine) namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih Agencija 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. Pharmaca ima stalnu rubriku „*Iz Nacionalnog centra za praćenje nuspojava lijekova*“, u kojoj se objavljuju novosti iz područja farmakovigilancije. Farmaceutski glasnik ima stalnu rubriku „*Novosti iz HALMED-a*“. U Liječničkim novinama pokrenuta je od ožujka 2010. godine nova rubrika naziva „*Racionalna farmakoterapija*“. U 2010. godini objavljeno su 22 članka/priloga.

Obavješćivanje nadležnih institucija o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima

Agencija je uspostavila blisku suradnju s Ministarstvom zdravlja i Carinskom upravom na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo. Agencija redovito obavješćuje i izvještava odgovorne osobe iz Ministarstva i Carine o svim povjerljivim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku. Agencija je predstavnicima Ministarstva i Carine u 2011. godini poslala 15 pisanih obavijesti putem kojih su dostavljene detaljne informacije o 25 krivotvorenih proizvoda.

Službena glasila

Sukladno Zakonu o lijekovima, Agencija je objavila Popis rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovog lijeka u Republici Hrvatskoj izdanih u razdoblju od 1. siječnja 2010. do 31. prosinca 2010., koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 65/11.

Sredstva javnog priopćavanja

Informacije o radu Agencije i djelatnostima u njenoj nadležnosti javno su objavljene putem sredstava javnog priopćavanja. U 2011. godini Agencija je zaprimila i odgovorila na 62 upita zaprimljena od strane tiskovnih medija, dala je osam izjava za radio postaje te šest izjava za televizijske postaje.

Hrvatskoj novinskoj izvještajnoj agenciji (HINA) poslano je osam priopćenja koja su javno objavljena putem sredstava javnog priopćavanja.

Agencija je poslala ispravak netočnih navoda objavljenih u tjedniku Forum na temu povučenih endoproteza kuka, potom ispravak netočnih navoda o cjepivima objavljenih u Liječničkim novinama te ispravak netočnih navoda o cjepivima objavljenih u Glasu Koncila.

Dr. Viola Macolić Šarinić dala je intervju za Poslovni dnevnik na temu nuspojava na lijekove, gostovala u emisiji Dobro jutro Hrvatska na HTV-u, razgovarala s novinarkom tjednika Globus o načinu izdavanja lijekova i dala izjavu za Dnevnik HTV-a o povjerenju građana u farmaceutsku industriju.

U navedenom razdoblju odgovoreno je na 376 upita na hrvatskom jeziku te na 70 upita na engleskom jeziku zaprimljenih od strane pravnih osoba, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva putem linka „Pišite nam“ dostupnom na internetskim stranicama Agencije i službene adrese elektroničke pošte Agencije te je odgovoreno i na velik broj telefonskih upita.

Obavijest o sigurnoj kupnji lijekova koju je Agencija kreirala u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom objavljena je u zdravstvenom vodiču Infovita i Zdravlje.

3.1.7. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda u 2011. godini Agencija za lijekove i medicinske proizvode sudjelovala je u izradi:

- *Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima*, koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 124 od 4. studenoga 2011. godine, i

- *Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima*, koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 124 od 4. studenoga 2011. godine.

3.1.8. Sustav upravljanja kakvoćom

Kako bi jačala i poboljšavala poslovne procese koje provodi na temelju zakonskih propisa, Agencija je u 2011. godini uložila znatne napore u razvoj sustava upravljanja kakvoćom. Stoga su priređeni materijali za donošenje Upravine ocjene sustava, održan je sastanak i donesen je Zapis o Upravinoj ocjeni u kojemu je prikazano stanje sustava osiguranja kakvoće za 2010. godinu te su dani prijedlozi unapređenja. Na temelju zaključaka, Agencija je definirala glavne ciljeve i pripremila Akcijski plan koji se smatra sastavnim dijelom Poslovnoga plana za 2011. godinu. Planirani unutarnji nadzori redovito su se provodili. Također, kontinuirano je provedena unutarnja edukacija zaposlenika Agencija vezana uz aspekt osiguranja kakvoće rada u Agenciji. U protekloj godini poduzet je niz akcija u smislu renoviranja i adaptacije radnog prostora te su poduzete mjere za modernizaciju laboratorijske i informacijske opreme.

3.1.9. Međunarodna suradnja

SURADNJA S EUROPSKIM RAVNATELJSTVOM ZA KAKVOĆU LIJEKOVA I ZDRAVSTVENU SKRB VIJEĆA EUROPE (EDQM)

Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)

Tijekom godine zaposlenici Agencije sudjelovali su:

na simpoziju EDQM-a o krivotvorenim lijekovima organiziranom za djelatnike službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova pod nazivom “*Combating counterfeit and other illegal medicines for OMCL*”, koji je održan u ožujku 2011. u Strasbourg

- u inspekciji poljskog službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (Varšava); bugarskog službenog laboratoriju za provjeru kakvoće humanih lijekova (Sofija) te finskog službenog laboratorija za provjeru kakvoće humanih lijekova (Helsinki)
- u savjetodavnom posjetu bugarskom službenom laboratoriju za provjeru kakvoće veterinarskih lijekova (Sofija)
- na 16. godišnjem sastanku službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova “*OMCL Annual Meeting*” u Düsseldorfu, Njemačka

Stručni odbori

Djelatnici Agencije prisustvovali su sastancima:

- Odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*, CD-P-PH) u Strasbourg
- Odbora stručnjaka za klasifikaciju lijekova vezano uz njihovo izdavanje (*Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply*, CD-P-PH/PHO) u Strasbourg, gdje je predstavnica HALMED-a, mr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., izabrana za predsjednicu Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- Odbora za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*, CD-P-PH/PC) u Strasbourg, gdje je predstavnica HALMED-a, dr. sc. Blaženka Jurišić, mag. pharm, spec., izabrana za potpredsjednicu Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- Odbora stručnjaka za smanjenje javnozdravstvenog rizika uslijed krivotvorenih lijekova i srodnog kriminala (*Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*, CD-P-PH/CMED) u Strasbourg i Rimu

SURADNJA S EUROPSKOM AGENCIJOM ZA LIJEKOVE (EMA)

U okviru programa IPA 2009-2011 projekta (IPA 2009-2011, eng. *IPA-Instrument for Pre-Accession Assistance*), tijekom 2011. godine nastavljena je intenzivna suradnja s Europskom Agencijom za lijekove (EMA), koja se odvija od 1. lipnja 2006. godine, kada je pokrenut prvi Višenamjenski program pomoći regulatornim tijelima s područja humanih i veterinarskih lijekova iz Hrvatske i Turske. Stručnjaci Agencije nastavili su suradnju s Europskom Agencijom na sljedeći način:

Sudjelovanje u radu radnih skupina i podskupina EMA-e (London)

- “*Eudravigilance TIG*”, održanom u ožujku, lipnju, rujnu i prosincu 2011; i “*EudraVigilance MSe User Group*”, održanom u ožujku 2011., te “*EURS User Group*”, održanom u svibnju 2011. godine
- “*GCP Inspectors Working Group*”, održanom u ožujku, rujnu i prosincu 2011., te “*PhV IWG*” (“*Pharmacovigilance Inspectors Working Group*”), održanom u ožujku i rujnu 2011.
- “*PCWP WG*” (“*Patients' and Consumers' Org. Working Party*”), održanom u veljači i rujnu 2011.

- “E-Submission TIG” (“Standards for Electronic Submission”), održanom u ožujku, lipnju, rujnu i studenom 2011. U listopadu 2011. godine kao dio navedene radne skupine ustanovljena je podskupina pod nazivom “Ad hoc Guidance Drafting Group – Best Archiving Practice”, gdje je djelatnik HALMED-a dr. sc. Arijan Rajh izabran za suvoditelja podskupine.
- “IPT-Eudrapharm”, održanom u lipnju i studenom 2011.
- “Quality of Documents”, održanom u ožujku, lipnju i studenom 2011.
- “Joint CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP)” (“Joint Committee for Medicinal Products for Human Use/Committee for Medicinal Products for Veterinary Use Quality Working Party”), održanom u veljači, svibnju/lipnju i rujnu te studenom/prosinu 2011.
- “GMP/GDP Inspectors Working Group” (“Good manufacturing practice/Good distribution practice Inspectors Working Group”), održanom u veljači, svibnju i studenom 2011. g.
- “EudraNet TIG”, održanom u ožujku, lipnju i prosincu 2011. U sklopu lipanjskog sastanka održana je i radionica “IPT-Eudranet train the trainer”
- “EUTCT full group” (“EU Telematics Controlled Terms full group”), održanom u veljači i lipnju 2011.

Sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e (London)

- Sudjelovanje na 39. sastanku Povjerenstva za biljne lijekove (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*), održanom u siječnju, 41. sastanku, održanom u svibnju, te 43. sastanku, održanom u studenom 2011. g.
- Povjerenstvo za biljne lijekove organiziralo je radionicu za ocjenitelje (“*Quality Assessor Training*”) u listopadu 2011. g., u kojoj je sudjelovala i predstavnica HALMED-a.

Sudjelovanje na edukacijama putem seminara i radionica (London)

- “*Good Clinical Practice (GCP) Inspectors Basic Training Course*”, održan u ožujku 2011.
- Evaluacija kakvoće, sigurnosti i učinkovitosti krvnih pripravaka (IPN – Assessor training on evaluation of quality, safety and efficacy of blood products)

PALC III, (eng. Pre-accession Linguistic Checking Procedure)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je 5. rujna 2011. s Europskom agencijom za lijekove (EMA) potpisala ugovor o pružanju usluga vezanih uz prepristupni postupak jezične provjere informacija o lijeku (Pre-accession Product Information Linguistic Review Process, PALC III). Od kraja studenog do kraja prosinca HALMED je zaprimio sedam predmeta iz EMA-e za jezičnu provjeru informacija o lijeku.

SURADNJA S MEĐUVLADINIM TIJELOM HEADS OF MEDICINES AGENCIES (HMA)

Nakon što je 2010. godine HALMED kao predstavnik Republike Hrvatske dobio promatrački status u HMA, u 2011. godini Ravnatelj Agencije sudjelovao je na sastancima ravnatelja agencija za lijekove (*Heads of Medicines Agencies*):

- 64. sastanak (Budimpešta, Mađarska), veljača
- 65. sastanak (Višegrad, Mađarska), travanj
- 66. sastanak (Varšava, Poljska), srpanj
- 67. sastanak (Sopot, Poljska), studeni

U siječnju 2011. godine Agencija je obaviještena da joj je odobren status promatrača na sastancima skupine *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)*, koja je zadužena da olakšava donošenje odluka o zajedničkim europskim postupcima odobravanja lijekova u EU, a osnovana je pod okriljem HMA. U 2011. godini predstavnici Agencije sudjelovali su na osam

sastanka navedene skupine. Tijekom sastanka održanog u travnju 2011. predstavnici Agencije sudjelovali su na radionici za nove članove CMDh skupine (*“Training for New CMDh Members”*). Sastanci CMDh skupine odvijaju se svaki mjesec u prostorijama Europske agencije za lijekove.

U travnju 2011. godine djelatnici Agencije sudjelovala je na 9. sastanku radne skupine HMA WGEO (*“Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers”*), održanom u Budimpešti pod pokroviteljstvom Mađarskog farmaceutskog instituta.

Tijekom mađarskog predsjedavanja EU, djelatnici Agencije sudjelovali su na sljedećim sastancima pod pokroviteljstvom Mađarskog farmaceutskog instituta u Budimpešti:

- *“Pharmacovigilance Presidency meeting”* u sklopu radne grupe za farmakovigilanciju, u travnju
- *“CMDh Presidency meeting”*, u svibnju
- *“Presidency Meeting of Committee for Herbal Medicinal Products”*, u lipnju.

Tijekom poljskog predsjedavanja EU predstavnica Agencije prisustvovala je 10. sastanku radne skupine HMA WGEO (*“Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers”*), održanom u listopadu u Varšavi. U istom razdoblju predstavnica Agencije sudjelovala je na sastanku pravnik europskih agencija za lijekove, EMACOLEX (*“European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues”*), koji je također održan u listopadu u Varšavi.

Pod pokroviteljstvom HMA, u sklopu zajedničkog projekta više europskih agencija za lijekove, predstavnik HALMED-a sudjelovao je na sastanku vezanom uz projekt zajedničkog europskog portala za prijenos eCTD i NeeS dokumentacije prema europskim agencijama za lijekove pod nazivom CESP (*“Central European Submission Portal”*), održanom u listopadu 2011. g. u Amsterdamu.

SURADNJA S EUROPSKOM KOMISIJOM

Predstavnici Agencije prisustvovali su 66. i 67. sastanku Farmaceutskog odbora Europske komisije (*“66th and 67th meeting of the Pharmaceutical Committee”*) održanima u veljači i listopadu 2011. u Bruxellesu.

Također, na području medicinskih proizvoda, predstavnici Agencije u Bruxellesu su prisustvovali sastancima:

- radne skupine *“Compliance and Enforcement group”* (COEN) održanim u siječnju, svibnju i listopadu 2011., sastancima radne skupine *“Notified Body Operations Group”* (NBOG), održanim u veljači te studenom 2011.
- radne skupine o kliničkom istraživanju i evaluaciji *“Clinical Investigation and Evaluation Working Group”* (CIE), održanim u veljači i svibnju 2011.
- radne skupine stručnjaka za medicinske proizvode *“Medical Devices Expert Group”* (MDEG), održanim u ožujku, lipnju i studenom 2011.
- radne skupine *“New and Emerging Technology”* (NET), održanim u travnju i srpnju 2011.
- radne skupine o klasifikaciji medicinskih proizvoda i graničnim proizvodima *“Medical Device Classification & Borderlines”*, održanim u svibnju 2011.

Na poziv radne skupine stručnjaka za medicinske proizvode *“Medical Devices Expert Group”* (MDEG), predstavnica Agencije sudjelovala je na konferenciji visoke razine o regulatornom okviru za inovativnu medicinsku tehnologiju pod nazivom *“Exploring Innovative Healthcare – The Role of Medical Technology and Regulation”* u organizaciji Europske udruge proizvođača medicinskih tehnologija (*European Medical Technology Trade – EUCOMED*).

U rujnu 2011. godine predstavnik Agencije prvi put je prisustvovao sastanku tehničke grupe za *in-vitro* dijagnostičke medicinske proizvode pri Europskoj komisiji u Bruxellesu (*“IVD Technical Group Meeting”*).

U 2011. godini Europska komisija odobrila je predstavniku iz Hrvatske sudjelovanje na sastancima radne skupine EUDAMED (*European Databank on Medical Devices*), koja se bavi pitanjima vezanim uz razvoj, implementaciju i održavanje te baze. Cilj baze EUDAMED je jačanje nadzora i transparentnosti na europskom tržištu medicinskih proizvoda, omogućujući nadležnim tijelima brz pristup informacijama o

proizvođačima, ovlaštenim predstavnicima proizvođača medicinskih proizvoda, kao i dostupnost informacija o vigilanciji i provedbi kliničkih ispitivanja.

Rad na projektima Europske unije

***Twinning Light* projekt “Strengthening of Expert Capacity in Implementation of EU Legislation on Medicines in the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices” („Jačanje stručnog kapaciteta hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode u implementaciji europskog zakonodavstva za lijekove“)**

U 2011. g. nastavljen je projekt započet u prosincu prethodne godine između HALMED-a i Španjolske agencije za lijekove (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, AEMPS). Financiranje projekta odobreno je iz IPA 2007 fonda Europske unije s proračunom od 250.000 eura i predviđenim trajanjem od šest mjeseci (do lipnja 2011.). Cilj projekta bio je ojačati ocjenu i provjeru kakvoće lijekova za ljudsku uporabu u skladu s europskim standardima te pružiti potporu daljnjem razvoju i jačanju operativnog kapaciteta HALMED-a. Projekt je prema planu trajao šest mjeseci te je zatvoren prigodnom svečanošću 20. lipnja 2011. g. u Informacijskom centru Europske unije u Zagrebu.

Tijekom trajanja projekta, u razdoblju od 1. siječnja do lipnja 2011 g., Agenciju su posjetila ukupno 32 eksperta iz Španjolske agencije koji su održali sljedeće seminare i radionice u sklopu projekta:

- Seminari i radionice o odobravanju lijekova (aktivnosti 1.2 i 1.3) pod sljedećim nazivima: “*Training and workshop on marketing authorisation*” (održani od 24. do 28. siječnja); “*Training and workshop on Centralised Procedure/Committee on Human Medicinal Products*” (održani od 31. siječnja do 3. veljače); “*Pre- and Post- Approval Inspection*” (održan od 14. do 16. ožujka). S obzirom na širinu teme koju pokriva aktivnost o odobravanju lijekova održani su u tri odvojena dijela.
- Seminar i radionice o krvi i krvnim pripravcima (aktivnosti 2.3.2 i 2.7.2) pod nazivom: “*Seminar and Workshop on human blood/plasma derivatives*” (održani od 14. do 17. veljače)
- Seminar i radionice o cjepivima pod nazivom: “*Seminar and Workshop on Vaccines and Sera*” (održani od 28. veljače do 3. ožujka)
- Seminar i radionice o kliničkoj ocjeni generičkih lijekova i bioekvivalencija pod nazivom: “*Seminar and workshop on clinical assessment of generics and bioequivalence data*” (održani od 28. do 31. ožujka)
- Seminari i radionice o ocjeni lijekova s utvrđenom medicinskom primjenom (aktivnosti 2.4 i 2.8) u sklopu kojih se razgovaralo i o biljnim lijekovima “*Seminar and workshop on Assessment of well-established use medicines*” (održani od 11. do 14. travnja 2011. g.).
- Seminar i radionice o ocjeni kakvoće generičkih lijekova (aktivnosti 2.2 i 2.4) “*Seminar and workshop on quality assessment of generics*” (održanom od 2. do 5. svibnja 2011.g.).
- Seminari i radionice o evaluaciji kliničkih i nekliničkih podataka (aktivnosti 2.3.3. i 2.7.3.): “*Seminar and workshop on clinical and non-clinical data of biologics*” (održani od 16. do 19. svibnja 2011.g)
- Priprema i prijedlozi za izradu novih Standardnih operativnih postupaka te priprema za izradu priručnika za ocjenitelje (aktivnosti 4.1. i 5.1): “*Assisting in preparing suggestions and recommendations for new version of the SOPs and Preparation and presentations of 'Manual for BC assessors'*” (održani od 25. do 27. svibnja 2011. g).

Posljednji dan održavanja ovih aktivnosti, 27. svibnja 2011. godine, održan je sastanak Upravljačkog odbora projekta, kojem su uz predstavnike HALMED-a i AEMPS sudjelovali i predstavnici iz Središnje agencije za financiranje i ugovaranje (SAFU) te predstavnik Središnjeg državnog ureda za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova Europske unije (SDURF) na kojemu su voditelji projekata iz Hrvatske i Španjolske izvijestili prisutne o provedbi projekta. Projekt su obje agencije ocijenile iznimno uspješnim te je dogovorena daljnja suradnja agencija i nakon završenog projekta.

Projekt je također predvidio posjet nekoliko predstavnika HALMED-a Španjolskoj agenciji te su tri naše djelatnice u veljači i dvije djelatnice u travnju bile u stručnom radnom posjetu Španjolskoj.

Projekt IPA 2009 “Preparations for eCTD and Implementation of Digital Archival Information System” („Pripreme za eCTD i implementacija arhivskog digitalnog sustava“)

Nastavljen je ranije započeti rad na ovom projektu u sklopu IPA 2009 programa. U razdoblju od 1. siječnja do 31. ožujka prema komentarima Središnje agencije za financiranje i ugovaranje (SAFU) i Delegacije Europske unije rađeno je na ažuriranju opisa poslova (“*Terms of reference*”) za prvu i drugu fazu projekta. Također se radilo na pripremi izvješća o praćenju provedbe projekta (“*Monitoring report*”). U razdoblju od ožujka do kraja lipnja 2011. g., napravljen je drugi krug evaluacija za fazu 1 projekta, dok je za fazu 2 završen Opis posla. Budući da se Delegacija nije na vrijeme očitovala o rezultatima drugog kruga evaluacije te je istekla valjanost ponuda, potrebno je ponoviti natječaj. Zbog kraćeg vremena u kojem je moguće implementirati projekt, odnosno zbog ponavljanja natječaja i zbog roka za implementaciju IPA 2009 ciklusa, koji je definiran rokom potpisivanja Financijskog sporazuma RH i EK, Delegacija je predložila manju izmjenu Projektnog sažetka (*Project fiche*). Izmijenjeni projekt *fiche* je dana 14. studenog poslan u Delegaciju koja ga je odobrila u prosincu 2011. g. Aktivnosti vezane uz provođenje navedenih projekata obuhvaćaju i sljedeće obveze Agencije kao korisnika projekta: sudjelovanje u radu na mjesečnim sastancima Jedinice za provedbu projekata pri MZ, sudjelovanje na sastancima zaduženih za praćenje nepravilnosti, sudjelovanje na sastanku voditelja projekata, priprema izvješća o praćenju provedbe projekta (“*Monitoring report*”) i prisustvovanje seminarima u organizaciji SDURF i SAFU.

SURADNJA S OSTALIM NADLEŽNIM TIJELIMA U EU

Agencija je sudjelovala na redovnim sastancima nadležnih tijela za medicinske proizvode (“*Competent Authorities for Medical Devices*”, CAMD). 27. sastanak održan je u veljači 2011. u Budimpešti, 28. sastanak održan je u lipnju 2011. u Bruxellesu, a 29. sastanak je održan u listopadu 2011. g. u Krakowu. U sklopu navedenih sastanaka, predstavnica Agencije sudjelovala je i na sastancima *Central Management Committee (CMC)* za medicinske proizvode.

Temeljem petogodišnjeg Protokola o suradnji HALMED-a s Francuskom agencijom za zdravstvenu sigurnost proizvoda za zdravstvo (AFSSAPS) iz ožujka prethodne godine te dogovorenom godišnjem programu suradnje dviju agencija za razdoblje 2010.-2011., troje naših djelatnika bilo je u studijskom posjetu AFSSAPS-u. Posjet je bio vezan za stručno usavršavanje na području elektroničke dokumentacije o lijeku (eCTD).

Zahvaljujući sudjelovanju Agencije na sastancima CMDh-a i tamo uspostavljenim kontaktima s ostalim nadležnim tijelima za lijekove u EU, dvjema djelatnicama Agencije omogućeno je prisustvovanje radionici o ocjeni kakvoće lijekova “*Efficient and effective quality assessment 2011*” u organizaciji agencija za lijekove Austrije (AGES) i Njemačke (BfArM). Radionica je održana u svibnju 2011. godine u Beču, Austrija.

Kao nastavak suradnje između Španjolske agencije za lijekove (AEMPS) i HALMED-a započete *Twinning Light* projektom (vidi: Rad na projektima EU, op.a.) troje djelatnika HALMED-a bilo je u radnom posjetu Odjela za farmakovigilanciju Španjolskoj agenciji (AEMPS).

Temeljem ranije uspostavljene suradnje s Irskom agencijom za lijekove (*Irish Medicines Board*), u srpnju 2011. godine djelatnica Agencije sudjelovala je, u svojstvu pratnje, u inspekciji irskog proizvođača djelatne tvari za lijek (Co. Claire).

SURADNJA S AGENCIJAMA IZVAN ZEMALJA EU

U prethodnoj godini Agencija je dogovarala i pripremala sklapanje Protokola o suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine koji je potpisan 27. srpnja 2011. godine.

SURADNJA SA SVJETSKOM ZDRAVSTVENOM ORGANIZACIJOM (WHO)

Hrvatska je i u 2011. nastavila sudjelovati u programu praćenja nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije koji vodi kolaborativni centar WHO-a u Švedskoj pod nazivom *Uppsala Monitoring Centre*. U svibnju 2011. godine predstavnik Agencije sudjelovala je u organizaciji *Uppsala Monitoring Centre*-a edukaciji pod nazivom *“Effective communications in pharmacovigilance”*, u Uppsali, Švedska.

Na savjetovanju *“Dialogue on Policies in Pharmaceutical Sector in BiH”*, održanom u lipnju 2011. g. u organizaciji WHO-a, predstavnik Agencije je održao predavanje o usklađivanju hrvatskog zakonodavstva na području lijekova s pravnom stečevinom EU.

Dva djelatnika Agencije su u lipnju 2011.g. sudjelovala na radionici u organizaciji WHO-a pod nazivom *“WHO workshop on combating of and building capacity for surveillance and monitoring of substandard/spurious/falsey labelled/falsified/counterfeit medicines”*, koja je održana u Kijevu, Ukrajina.

U listopadu 2011. godine predstavnik HALMED-a prisustvovao je sjednici u organizaciji WHO-a pod nazivom *“International Consultation on Vaccine Regulatory System Strengthening”* na kojoj se raspravljalo o postojećem sustavu inspekcije regulatornih tijela na području provjere kakvoće cjepiva.

3.2. Povjerenstva u sklopu Agencije

3.2.1. Povjerenstvo za lijekove

Povjerenstvo za lijekove Agencije je tijelo Agencije koje obavlja stručne poslove u vezi odobravanja stavljanja lijeka u promet, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima, a tvore ga stručnjaci Agencije i drugih znanstvenih i medicinskih institucija.

Članovi Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovani su temeljem Odluke Upravnog vijeća, odnosno od 2007. godine temeljem Odluke Ravnatelja Agencije.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Poslovnika o radu Povjerenstva za lijekove i Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Povjerenstvo je u 2011. godini održalo 16 sjednica.

3.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode

Povjerenstvo za medicinske proizvode je stručno tijelo Agencije koje obavlja poslove u svezi s upisom u očevidnik medicinskog proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim propisima.

Članovi Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije imenovani su temeljem Odluke Upravnog vijeća, odnosno od 2010. godine temeljem Odluke Ravnatelja Agencije.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Povjerenstvo je u 2011. godini održalo 26 sjednica.

3.2.3. Središnje etičko povjerenstvo

Središnje etičko povjerenstvo jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova, a u Agenciji je započelo s radom u 2008. godini.

Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjega etičkog povjerenstva imenovao je ministar nadležan za zdravstvo.

Središnje etičko povjerenstvo djeluje sukladno odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi („Narodne novine“, broj 14/10. i 127/10.).

Povjerenstvo je u 2011. godini održalo 18 sjednica.

4. Financijsko poslovanje

Agencija sredstva za poslovanje osigurava iz prihoda koje ostvaruje svojim poslovanjem – naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama i iz drugih izvora.

Agencija nema potpisan ugovor s HZZO-om niti ostvaruje prihod iz Državne riznice.

Agencija naplaćuje svoje usluge prema cjeniku koji je donijelo Upravno vijeće Agencije, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima.

Sukladno čl. 36. Statuta Agencije, Agencija vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija.

Prihodi tekućeg razdoblja

Agencija je i u 2011. godini prihode ostvarivala naplatom usluga za obavljene poslove sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o Medicinskim proizvodima.

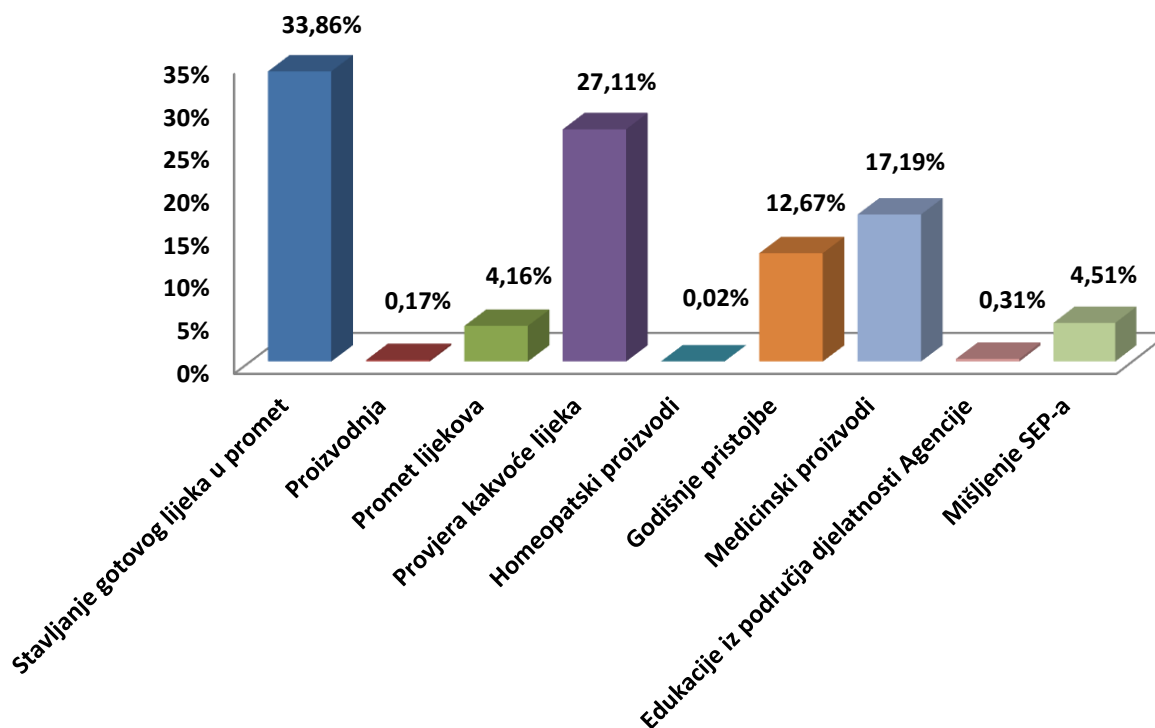
U nastavku se nalazi detaljni prikaz usluga putem kojih je Agencija ostvarila prihode.

Pokriće tekućeg rashoda

Opis	Planirani prihod u 2011. g.	Izvršenje u 2011. g.	% izvršenja	Udio u ukupnom prihodu
Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	1.500.000	1.794.409	120%	3%
Prihodi od usluga osnovne djelatnosti	56.568.145	61.719.654	109%	97%
Ostali poslovni prihodi	40.000	88.660	222%	0,1%
Ukupni prihodi	58.108.145	63.602.723	109%	100%

UKUPNI GODIŠNJI PRIHOD PO USLUGAMA:

RB	NAZIV USLUGE	Planirani prihod u 2011.g.	Izvršenje u 2011.g.	% planiranog izvršenja	Udio u ukupnom prihodu u 2011.g. (%)
1.1.	Stavljanje gotovog lijeka u promet	21.742.400	20.890.600	96%	34%
	Davanje odobrenja	4.744.500	6.443.500		
	Obnova odobrenja	10.103.500	6.097.500		
	Izmjena odobrenja	6.732.400	7.691.600		
	Prijenos, ukidanje, oduzimanje odobrenja	162.000	658.000		
1.2.	Proizvodnja	56.000	107.000	191%	0,2%
1.3.	Promet lijekova	2.079.000	2.567.251	123%	4%
1.4.	Provjera kakvoće lijeka	13.228.145	16.730.467	126%	27%
1.5.	Homeopatski proizvodi	116.100	12.000	10%	0%
1.6.	Godišnje pristojbe	7.007.000	7.816.000	112%	13%
1.7.	Medicinski proizvodi	9.587.000	10.606.500	111%	17%
1.8.	Edukacije iz područja djelatnosti Agencije	189.500	191.000	101%	0,3%
1.9.	Mišljenje SEP-a	2.563.000	2.785.000	109%	5%
UKUPNO:		56.568.145	61.705.818	109%	100%

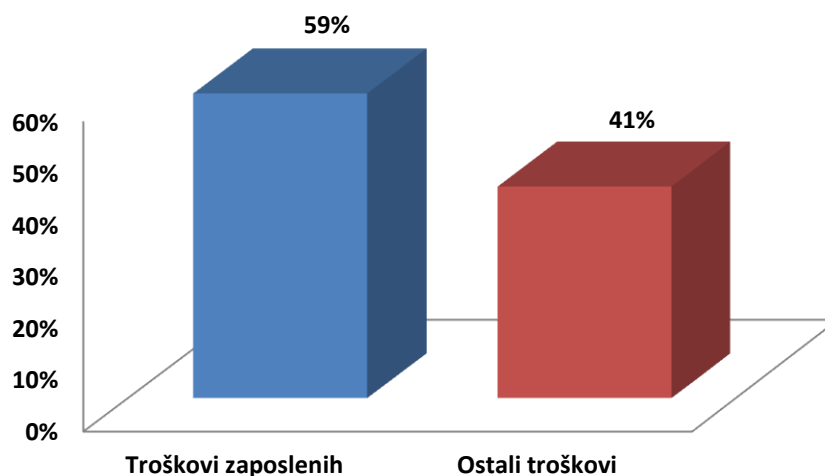


Grafikon 4. Udio prihoda od pojedinih usluga u ukupnom godišnjem prihodu HALMED-a (%)

Rashodi tekućeg razdoblja

Poštujući odluke i preporuke Vlade Republike Hrvatske, Agencija posebno vodi računa o racionalizaciji troškova. Ukupni rashodi u 2011. godini iznosili su 47.427.430 kuna, a bili su raspoređeni na sljedeći način:

Raspored troškova	2011. godina	Udio u ukupnim troškovima
Troškovi zaposlenih	27.773.886	59%
Ostali troškovi	19.653.544	41%
Ukupno:	47.427.430	100%



Grafikon 5. Raspored troškova u 2011. godini (%)

Agencija je u 2011. godini nastavila ulagati u obnovu prostora i opreme.

Provedeni su postupci javne nabave nakon čega su izvedeni radovi na rekonstrukciji kotlovnice čime su postignuti uvjeti za dugoročne uštede na troškovima energenata, a započeti su i radovi na adaptaciji laboratorija čiji se završetak planira tijekom svibnja 2012. godine.

Sredstva iz Plana nabave ulažu se i u informatizaciju poslovanja odnosno implementaciju novih sustava i tehnologija pa su izvedeni radovi na rekonstrukciji systemske sobe, instalirani su novi poslužitelji te je provedena migracija domenskih servisa, virtualizacija poslužitelja i konsolidacija systemske infrastrukture. Agencija kontinuirano radi na optimizaciji poslovnih procesa putem poboljšanja postojećih informatičkih rješenja i razvoja novih aplikacija.

Obveze prema dobavljačima Agencija podmiruje uredno u rokovima plaćanja.

5. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika

5.1 . Unutarnji ustroj Agencije

Upravno vijeće Agencije je u svibnju 2011. godine donijelo novi *Pravilnik o radu* i *Pravilnik o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta*. Unutarnji ustroj Agencije čine:

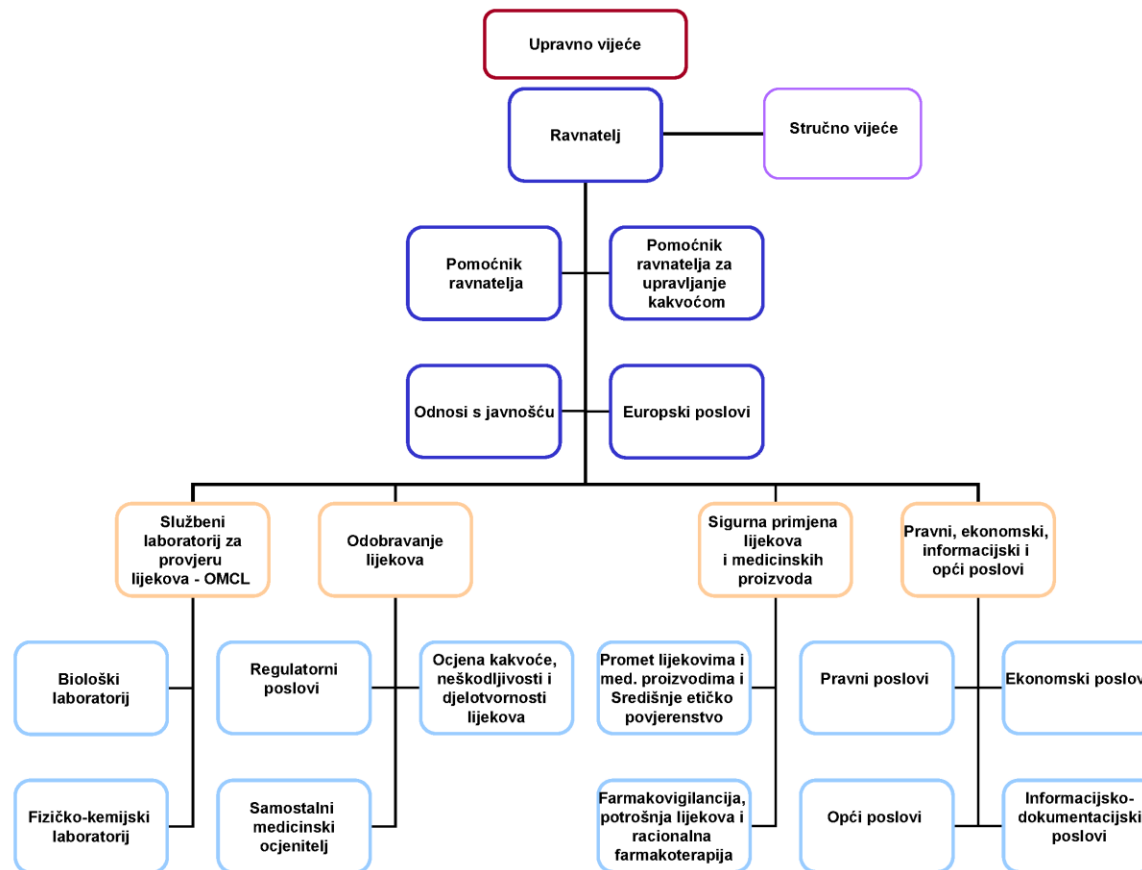
1. Ravnateljstvo, koje obavlja administrativne i druge poslove za Ravnatelja Agencije; organizira izradu i priređuje materijale za rad i odlučivanje Upravnog vijeća; priprema i prati ostvarivanje godišnjeg plana rada i financijskog plana. Obavlja i poslove vezane uz komunikaciju i pružanje informacija predstavnicima sredstava javnog priopćavanja te pravnim i fizičkim osobama, kao i poslove koji su vezani za ostvarivanje europske i međunarodne suradnje. Provodi i nadzire sustav osiguranja kakvoće na razini cijele Agencije.

2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, koji svojim aktivnostima osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, medicinskim i homeopatskim proizvodima propisane kakvoće. Obavlja poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova koji se uvoze ili proizvode u Hrvatskoj, kao i onih koji se uzorkuju iz prometa, iz ljekarni i veleprodaja. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda kao dio Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL mreža), koja djeluje u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), ali i s laboratorijima drugih zemalja.

3. Odjel za odobravanje lijekova, koji provodi sve predregistracijske postupke za lijekove domaćih proizvođača, zatim za lijekove odobrene u Europskoj uniji sukladno nCADREAC (*New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern Europe*) postupcima te lijekove iz trećih zemalja. U okviru Odjela djeluje Odsjek koji na temelju dokumentacije o lijeku provodi ocjenu njegove kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene. Također, Odjel je zadužen za praćenje izmjena u dokumentaciji i informacijama o lijeku tijekom petogodišnjeg važenja rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet te o obnovi istoga.

4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, koji je orijentiran prema pacijentu kao krajnjem korisniku lijeka te zdravstvenim radnicima. Ovdje se prate nuspojave lijekova i cjepiva na hrvatskom tržištu i u kliničkim ispitivanjima te promiče racionalna uporaba lijekova. Nadalje, Odjel je uključen i u izradu različitih priopćenja za javnost, a provodi i praćenje potrošnje lijekova, upisivanje medicinskih proizvoda u očevidnik i vigilanciju istih, utvrđivanje ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse za domaće proizvođače, izdavanje raznih dozvola (uvoz/izvoz, veleprodaja, promet na malo u specijaliziranim prodavaonicama) te, u konačnici, kada je potrebno, povlačenje lijeka i/ili medicinskog proizvoda s tržišta.

5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, koji obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za obavljanje djelatnosti i rada Agencije.



Slika 1. Ustrojstvo HALMED-a 2011. godine

5.2 . Zaposlenici Agencije

Na kraju 2011. godine u Agenciji su bila zaposlena 134 zaposlenika, prema sljedećoj strukturi:

➤ **S OBZIROM NA STRUČNU SPREMU:**

- VSS (s dr.sc., mr.sc. i specijalistima)	80 zaposlenih / 59,70 %
- VŠS	15 zaposlenih / 11,19 %
- SSS	33 zaposlenih / 24,63 %
- NSS	6 zaposlenih / 4,48 %

➤ **S OBZIROM NA VRSTU RADNOG ODNOSA:**

- NA NEODREĐENO	124 zaposlenih / 92,54%
- NA ODREĐENO	10 zaposlenih / 7,46%

➤ **S OBZIROM NA SPOL:**

- Muškarci	31 zaposlenih / 23,13%
- Žene	103 zaposlenih / 76,87%

STRUKTURA VSS ZAPOSLENIKA NA DAN 31.12.2011.

	UKUPAN BROJ	PROF. DR. SC.	DOC. DR. SC.	DR. SC. SPEC.	DR. SC.	MR. SC. SPEC.	MR. SC.	SPECIJAL ISTI
mr. pharm.	40	-	-	1	3	1	2	7
dr. med.	9	-	1	-	-	1	-	1
dr. vet.	2	-	-	-	-	-	-	-
dipl. ing. kem.	6	-	-	-	1	-	1	-
dipl. ing. biol.	5	-	-	-	1	-	1	-
dipl. ing. med. biokem.	3	1	-	-	-	-	-	-
dipl. ing. bioteh.	3	-	-	-	-	-	-	-
dipl. ing. preh. teh.	3	-	-	-	-	-	-	-
dipl. ekonomist	2	-	-	-	-	-	-	-
dipl. pravnik	3	-	-	-	-	-	-	-
dipl. informatičar	1	-	-	-	-	-	-	-
prof. komp. knjiž. i informatologije	1	-	-	-	1	-	-	-
ostalo	2	-	-	-	-	-	-	-
UKUPNO VSS	80	1	1	1	6	2	4	9

5.3 . Edukacija zaposlenika Agencije

U svrhu što boljeg i stručnijeg obavljanja poslova u nadležnosti Agencije posebna pažnja posvećena je edukaciji zaposlenih. U 2011. godini većina zaposlenika Agencije prošla je stručno usavršavanje u zemlji ili u inozemstvu.

Desetero zaposlenika Agencije pohađalo je poslijediplomski magistarski ili doktorski studij, od čega četvero zaposlenika iz područja farmaceutskih znanosti, jedan djelatnik iz informacijskih znanosti, jedan djelatnik iz prirodnih znanosti te četiri zaposlenika iz područja medicinskih znanosti. Doktorat iz područja medicinskih znanosti u 2011. godini obranio je jedan zaposlenik. Magisterij iz područja farmaceutskih znanosti u 2011. godini obranila je jedna zaposlenica. Također, šestero zaposlenika bilo je upućeno na specijalističke studije, od čega dvije djelatnice na specijalizaciju iz ispitivanja i kontrole lijekova, jedna djelatnica na specijalizaciju iz kliničke farmakologije s toksikologijom, jedan djelatnik na specijalizaciju iz epidemiologije i, naposljetku, dvije zaposlenice na poslijediplomski specijalistički studij – klinička farmacija.