



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

## **IZVJEŠĆE O POSLOVANJU ZA 2013. GODINU**

## Sadržaj

Uvod.....	3
1. Misija, vizija i strateški ciljevi.....	5
1.1. Misija HALMED-a .....	5
1.2. Vizija razvoja HALMED-a .....	5
1.3. Ciljevi HALMED-a za 2013. godinu .....	5
2. Osnivanje HALMED-a .....	7
2.1. Uvodna napomena.....	7
2.2. Upravno vijeće .....	7
3. Izvršenje Poslovnog plana HALMED-a .....	9
3.1. Poslovi HALMED-a.....	9
3.1.1. Prihodovne djelatnosti .....	9
3.1.2. Neprihodovne djelatnosti .....	17
3.2. Rad Povjerenstava u sklopu HALMED-a .....	30
3.2.1. Povjerenstvo za lijekove .....	30
3.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode.....	30
3.2.3. Središnje etičko povjerenstvo .....	30
3.2.4. Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova .....	31
4. Financijsko poslovanje.....	32
5. Unutarnji ustroj HALMED-a, zaposlenici i edukacija zaposlenika.....	34
5.1. Unutarnji ustroj HALMED-a .....	34
5.2. Zaposlenici Agencije.....	36

## Uvod

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavlja regulatorne poslove vezane uz lijekove, medicinske proizvode i homeopatske lijekove, kao i sve potrebne radnje i postupke koji uključuju provjeru njihove kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti. Zakonom o lijekovima (NN 76/13.), koji je stupio na snagu 1. srpnja 2013. godine, djelokrug rada HALMED-a dodatno je proširen i na provođenje inspekcijskog nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije, što je dotad obavljalo Ministarstvo zdravlja.

Pristupanjem Republici Hrvatske Europskoj uniji u srpnju 2013. godine HALMED je postao punopravni član europske regulatorne mreže na području lijekova i medicinskih proizvoda. Pristupanje je hrvatskim pacijentima donijelo brojne prednosti poput, primjerice, automatskog važenja odobrenja za lijekove odobrene centraliziranim postupkom koji se odnosi na sve zemlje članice EU, pa tako i Republiku Hrvatsku, a što u konačnici osigurava veću dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda. Istovremeno, Hrvatska je prihvatila i sva pravila i propise u okviru pravne stečevine EU što je dodatno povećalo opseg posla HALMED-a. Naime, HALMED je kao nadležno regulatorno tijelo zemlje članice te punopravni partner EU regulatorne mreže morao preuzeti i veliki broj novih obveza i zadaća za koje se intenzivno pripremao prije samog ulaska u EU.

HALMED je i prije ulaska u EU predano radio na integraciji u sva relevantna europska tijela nadležna za lijekove i medicinske proizvode. Potrebna prilagodba poslovanja provedena je putem IPA EU projekata, suradnje i razmjene iskustava s drugim nadležnim tijelima, kao i stjecanjem praktičnih znanja, čime je HALMED postao spreman za funkcioniranje unutar europskog poslovnog okruženja.

Zahvaljujući potpunoj pripremljenosti za ulazak u EU, HALMED se odmah nakon pristupanja uspješno uključio u europske postupke davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Time je HALMED doprinio osiguravanju brže i lakše dostupnosti većeg broja lijekova hrvatskim pacijentima. Temeljem Direktive i Uredbe, koje reguliraju ovo područje, od svake se zemlje članice, pa tako i od Hrvatske, zahtijeva sudjelovanje u radu EU tijela na području lijekova i medicinskih proizvoda jer navedena tijela donose odluke koje se odnose na lijekove i medicinske proizvode u cijeloj Europskoj uniji. HALMED je, tako, sada u potpunosti integriran u rad Europske komisije (EC), Europske agencije za lijekove (EMA), Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM) i tijela Ravnatelja agencija za lijekove (HMA) unutar Europskog gospodarskog prostora te ostvaruje suradnju s agencijama za lijekove zemalja članica i drugim relevantnim europskim tijelima na ovom području.

Imajući u vidu perspektive koje nastaju ulaskom Republike Hrvatske u Europsku uniju, otvaranjem tržišta i dovođenjem HALMED-a u situaciju u kojoj mora iskazati svoje kompetitivne prednosti i konkurentnost usluge u odnosu na druga nadležna tijela na području lijekova i medicinskih proizvoda, HALMED je i u 2013. godini investirao značajna sredstva u razvoj stručnih i regulatornih znanja i vještina svojih zaposlenika te u nabavu laboratorijske opreme i razvoj informatičkih resursa.

I u protekloj godini svi naši naponi bili su usmjereni udovoljavanju visokih zahtjeva hrvatskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda. U skladu s našim zakonskim zadaćama, poduzimali smo sve raspoložive mjere kako bismo osigurali da na hrvatskom tržištu kontinuirano imamo sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove. To smo postigli izgrađujući tim stručnjaka visoke motivacije i profesionalne etike, što su prepoznali i korisnici naših usluga.

Kao veliko postignuće HALMED-a i Republike Hrvatske ističemo činjenicu da se po kvaliteti i broju prijava nuspojava lijekova Hrvatska u 2013. godini nalazila na visokom 14. mjestu u svijetu, od 115 zemalja članica Programa praćenja sigurnosti lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, što nas smješta uz bok najrazvijenijim zemljama svijeta.

Također, želimo istaknuti da je HALMED u 2013. godini dobio akreditaciju od EDQM-a za laboratorijsku provjeru kakvoće lijekova, sukladno međunarodnoj normi ISO 17025:2005, čime je potvrđena visoka kakvoća rada i organizacije HALMED-a.

Provodeći politiku transparentnosti poslovanja, HALMED je pravovremenom izravnom komunikacijom, putem vlastitih internetskih stranica na hrvatskom i engleskom jeziku te putem stručnih časopisa i sredstava javnog priopćavanja, informirao zdravstvene radnike, farmaceutsku industriju, zdravstvene i znanstveno-nastavne ustanove, stručne komore i društva, kao i širu hrvatsku javnost te europska i međunarodna regulatorna tijela i organizacije o svim relevantnim odlukama, događajima i novostima vezanima uz lijekove i medicinske proizvode.

Također, u svrhu uspješne edukacije i informiranja stručne javnosti u 2013. godini organizirani su kongresi, simpoziji, konferencije, predavanja, radionice i predstavljanja. Budući da su zakonski propisi i njihova primjena temelj za osiguranje kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti lijekova, navedeni skupovi najčešće su tematizirali usklađenost hrvatskih propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s europskima te njihovu praktičnu primjenu. Održavanjem ovih iznimno dobro posjećenih događanja, HALMED je ostvario postavljen cilj vezan uz jačanje informiranosti o regulatornom okviru na području lijekova i medicinskih proizvoda.

# 1. Misija, vizija i strateški ciljevi

## 1.1. Misija HALMED-a

Misija HALMED-a je aktivno doprinositi zaštiti i promicanju javnog zdravstva putem:

- mobiliziranja stručnih potencijala s ciljem postizanja visoke kakvoće ocjene lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih lijekova, poticanja istraživanja i razvojnih programa, kao i pružanja korisnih i jasnih informacija pučanstvu i zdravstvenim djelatnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se pučanstvu omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora nad sigurnom primjenom lijekova i medicinskih proizvoda kroz praćenje neželjenih učinaka te kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- suradnje s međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode
- bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima i međunarodnim ustanovama.

## 1.2. Vizija razvoja HALMED-a

Vizija razvoja HALMED-a je 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 proizvoda i homeopatskih lijekova, na opću dobrobit građana Republike Hrvatske i javnog zdravstva u cjelini.

## 1.3. Ciljevi HALMED-a za 2013. godinu

Ciljevi koje je HALMED postavio za 2013. godinu su:

- Nastaviti s izgradnjom i učvršćivanjem sustava kakvoće kojim će se organizirati poslovanje HALMED-a tako da u cijelosti može ispuniti zakonom propisane poslovne zadatke, s posebnim naglaskom na davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova te provjere kakvoće lijekova iz prometa.
- Nastaviti realizaciju projekta izgradnje nove poslovne zgrade.
- U svrhu daljnje izgradnje regulatornog sustava na području lijekova i medicinskih proizvoda zajedno s Ministarstvom zdravlja i drugim partnerima raditi na izradi novog Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim proizvodima koji će u cijelosti biti usklađeni s pravnom stečevinom EU te izraditi prijedloge pratećih podzakonskih akata.
- Uključiti se u EU postupke za odobravanje lijekova (postupak međusobnog priznavanja MRP/decentralizirani postupak DCP) kao referentna zemlja članica te kao *rporteur* u Povjerenstvu za lijekove za primjenu kod ljudi Europske agencije za lijekove (*The Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) za odobravanje lijekova centraliziranim postupkom za generičke lijekove). Preuzeti delegirane poslove Europske agencije za lijekove (EMA) u području farmakovigilancije putem Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*The*

*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) ocjena plana upravljanja rizicima (RMP), ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) i detekcija signala.

- U potpunosti integrirati HALMED u europski regulatorni sustav kroz suradnju s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM) te Ravnateljima agencija za lijekove (HMA), kao i nacionalnim agencijama nadležnim za lijekove unutar EU.
- Izraditi novo izdanje Hrvatske farmakopeje.
- Implementirati novi cjenik usluga HALMED-a koji će u cijelosti biti usklađen s važećim zakonima i pravilnicima te europskom stečevinom.
- Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje nuspojava za lijekove i štetnih događaja za medicinske proizvode na teritoriju Republike Hrvatske te davati povratne informacije prijaviteljima, promicati racionalnu farmakoterapiju i aktivno sudjelovati kao Nacionalni centar Republike Hrvatske u Programu praćenja nuspojava lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
- Suradivati sa zdravstvenim i znanstvenim ustanovama, zdravstvenim radnicima i njihovim udrugama, udrugama pacijenata i potrošača proizvoda za zdravstvo, kao i Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO) te regulatornim agencijama u regiji.
- Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje potrošnje lijekova.
- Nastaviti trajnu izobrazbu zaposlenika HALMED-a i razvoj karijere svakog pojedinca čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost.
- Nastaviti jačati transparentnost sustava informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i dostupnost informacija zdravstvenoj i široj javnosti. Imati kontinuiranu stručnu i znanstvenu komunikaciju o proizvodima za zdravstvo sa zdravstvenim radnicima i širom javnosti putem članaka, radionica, seminara, tečajeva i simpozija.
- Raditi na implementaciji europskog telematičkog sustava i jačanju informatizacije HALMED-a. Raditi na unapređenju Nacionalnog registra lijekova te omogućiti elektroničku predaju zahtjeva u postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- Dobiti akreditaciju o udovoljavanju međunarodnoj normi za ispitne i umjerne laboratorije ISO/IEC 17025 za Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM).

## 2. Osnivanje HALMED-a

### 2.1. Uvodna napomena

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

Na 33. sjednici Upravnog vijeća HALMED-a 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 2012. godine donijela Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

U sklopu prilagodbe hrvatskog zakonodavstva i priprema za ulazak u EU, Hrvatski sabor je donio Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) te Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.), koji su stupili na snagu dana 1. srpnja 2013. godine. Donošenjem ovih zakona u cijelosti je implementirana europska pravna stečevina na području lijekova i medicinskih proizvoda u zakonodavni okvir Republike Hrvatske.

### 2.2. Upravno vijeće

HALMED-om upravlja Upravno vijeće sastavljeno od pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravlje. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Vlada Republike Hrvatske je dana 17. listopada 2012. godine, temeljem dobivenog pozitivnog mišljenja Državnog ureda za upravljanje državnom imovinom, razriješila dotadašnje Upravno vijeće i donijela Rješenje o imenovanju novog predsjednika i članova Upravnog vijeća HALMED-a u sastavu:

- dr. Luka Vončina – predsjednik Upravnog vijeća
- prof. dr. sc. Darko Modun – član
- prof. dr. sc. Vlatka Bilas – član
- mr. sc. Jasminka Katić Bubaš – član
- Ivana Šuman, univ. spec. oec. – član.

Vlada Republike Hrvatske je dana 1. kolovoza 2013. godine na vlastiti zahtjev razriješila člana Upravnog vijeća prof. dr. sc. Darka Moduna i imenovala za novu članicu Upravnog vijeća gđu. Martinu Bogut, mag.oec.

Upravno vijeće održalo je ukupno jedanaest sjednica u 2013. godini. Na sjednicama su raspravljana i prihvaćena sljedeća izvješća, odluke i/ili dokumenti:

- Izvješće o poslovanju HALMED-a za 2012. godinu
- Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za I, II, i III kvartal 2013. godine
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti na radu
- Pravilnik o određivanju stimulacija
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o radu Upravnog vijeća
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o radu
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti od požara
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti arhivskog i registraturnog gradiva
- Izmjena i dopuna Plana stručnog usavršavanja za 2013. godinu
- Izmjena i dopuna cjenika HALMED-a
- Izmjena i dopuna plana kadrova za 2013. godinu
- Izmjena i dopuna Financijskog plana za 2013. godinu
- Izmjena i dopuna Plana nabave za 2013. godinu
- Odluka o visini naknade za članove Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za medicinske proizvode, Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova i Središnjeg etičkog povjerenstva
- Odluka o visini osnovice za izračun plaće za 2014. godinu
- Poslovni plan HALMED-a za 2014. godinu
- Suglasnosti za sklapanje javnih nabava većih od 500.000 kn u 2014. godini
- Suglasnost za najam poslovnog prostora i podmirenje troškova zajedničke potrošnje za 2014. godinu.



### 3. Izvršenje Poslovnog plana HALMED-a

U skladu s važećim zakonima te postavljenom vizijom i misijom HALMED-a izrađen je Poslovni plan HALMED-a za 2013. godinu, koji je temeljem članka 21. Statuta odobrilo i prihvatilo Upravno vijeće na svojoj 58. sjednici održanoj 18. prosinca 2012. godine. Poslovnim planom planirani su poslovi kojima HALMED ostvaruje prihod te ostali poslovi koje je HALMED temeljem Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim proizvodima dužan 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 HALMED-a utvrđuju se ciljevi i poslovne aktivnosti Agencije u jednogodišnjem razdoblju, uz detaljan prikaz usluga HALMED-a, financijskog plana, plana investiranja, planiranja rada i drugih relevantnih elemenata.

**Plan rada** – obuhvaća detaljan prikaz usluga HALMED-a i drugih aktivnosti koje HALMED planira izvršiti. Plan rada podijeljen je na:

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

**Financijski plan** – obuhvaća detaljan prikaz plana prihoda i plana rashoda. Plan prihoda temelji se 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 HALMED-a, kao i sredstva potrebna za investiranje u opremu i prostor, HALMED 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 HALMED-a, a u skladu s potrebama HALMED-a, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti.

HALMED sastavlja i podnosi Upravnom vijeću tromjesečna izvješća, kao i polugodišnje te godišnje izvješće o izvršenju poslovnog plana. Godišnje izvješće o poslovanju HALMED podnosi Ministru zdravlja i Vladi Republike Hrvatske te ga objavljuje na svojim internetskim stranicama.

#### 3.1. Poslovi HALMED-a

##### 3.1.1. Prihodovne djelatnosti

###### 3.1.1.1. Stavljanje lijeka u promet

Na glavnom području rada HALMED-a koje obuhvaća humane lijekove u 2013. godini bilo je potrebno daljnje jačanje regulatornih poslova radi preuzimanja konkretnih zadataka unutar europskih

procedura – postupka međusobnog priznavanja (MRP) / decentraliziranog postupka (DCP) među zemljama članicama EU te centraliziranog postupka (CP) kojeg provodi Europska agencija za lijekove (EMA). U sklopu navedenih procedura koordiniran je postupak odobravanja lijekova koji uključuje validaciju zaprimljene dokumentacije o lijeku, ocjenu dokumentacije i konačno davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, što uključuje izdavanje završnog dokumenta ocjene dokumentacije (eng. *Assessment report*) te izdavanje rješenja i aneksa rješenju (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, vanjsko i unutarnje označivanje).

Daljnijim jačanjem stručnosti omogućili smo domaćim proizvođačima da kroz rad HALMED-a kao tzv. „referent member state“ (RMS) u MRP ili DCP postupku plasiraju svoje lijekove na europsko tržište.

Nastavljena je ocjena nadogradnje dokumentacije (eng. *Dossier upgrading*) nacionalnih postupaka domaćih proizvođača, u skladu s obvezama koje je Hrvatska preuzela prilikom potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Sukladno uputama španjolske Agencije za lijekove (AEMPS), koje su HALMED-u dane tijekom provedbe IPA Twinning projekta, u postupcima davanja/obnove/izmjene odobrenja za stavljanje lijekova u promet sudjelovali su osnovani timovi za:

- validaciju dokumentacije (ocjenu valjanosti dokumentacije, tj. udovoljavanja zakonskim propisima)
- koordinaciju centraliziranih postupaka prije ulaska u EU: rad na PALC programu prijevoda dokumentacije centraliziranih lijekova na hrvatski jezik (*Pre-accession product information linguistic review process*), sudjelovanje kao promatrač na sastancima Povjerenstva za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use CHMP*) i priprema za koordinaciju dokumenata za CHMP sa timovima ocjenitelja
- koordinaciju MRP i DCP postupaka: sudjelovanje na sastancima Koordinacijske grupe za MRP i DCP postupke za humane lijekove (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*), rad na javnim izvješćima (*Assessment report*) na engleskom jeziku te priprema za preuzimanje uloge referentne zemlje članice (RMS) za lijekove
- koordinaciju nacionalnih postupaka: obavljanje postupaka registracije i obnove u zakonskom roku te intenzivan rad na zaostalim predmetima kako bi se riješili do ulaska u EU
- koordinaciju za izdavanje izlaznih dokumenata: nadzor nad ispravnošću i usklađenošću vanjskih dokumenata (rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet, uputa o lijeku, označivanje lijeka, sažetak opisa svojstava lijeka (*Summary of product characteristics, SPC*))
- koordinaciju poslova Povjerenstva za lijekove: poslovi vezani uz donošenje konačnog zaključka o predmetu u postupku
- koordinaciju poslova servisiranja nacionalnog registra lijekova (NRL): sređivanje podataka, dopunjavanje i ispravljanje podataka
- koordinaciju poslova prihvatanja administrativnih izmjena u dokumentaciji o lijeku
- koordinaciju poslova izmjene načina i mjesta izdavanja lijeka: stručni poslovi vezani uz sigurnost primjene bezreceptnih lijekova (eng. *over-the-counter medicines, OTC*)

kao i osnovani timovi ocjenitelja za:

- ocjenu kakvoće
- ocjenu neklinike
- ocjenu klinike i sigurnosti primjene
- ocjenu farmakovigilancijskih aktivnosti.

Određeni su stručnjaci za skupinu lijekova koji se odobravaju u centraliziranom postupku u EMA-i.

### **3.1.1.2. Proizvodnja**

Stručnjaci HALMED-a nastavili su obavljati poslove vezane uz postupak davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske, kao i davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse. Od 01. srpnja 2013. godine u sklopu HALMED-a osnovana je inspekcija dobre proizvođačke prakse te farmakovigilancijska inspekcija.

### **3.1.1.3. Promet lijekova**

Stručnjaci HALMED-a provodili su postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo lijekovima, kao i postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova. Pristupanjem Hrvatske Europskoj Uniji uveden je niz novih kategorija u prometu lijekovima, s kojima se HALMED do tada nije imao prilike susresti, kao što su npr. paralelni uvoz, posredništvo te internetska prodaja lijekova. Obveza posjedovanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka zadržana je i nakon ulaska u Europsku Uniju, stoga je HALMED i dalje izdavao suglasnosti za uvoz, odnosno unos lijekova koji nemaju odobrenje u RH, temeljem recepta liječnika za potrebe pojedinog pacijenta i to u slučajevima kada nema odgovarajuće zamjene na hrvatskom tržištu. Također, HALMED daje suglasnost za uvoz/unos lijekova za potrebe istraživanja i razvoja.

### **3.1.1.4. Provjera kakvoće lijekova**

Nakon ulaska Republike Hrvatske u EU službeni laboratorij HALMED-a dobio je akreditaciju EDQM-a Vijeća Europe čime mu je omogućeno aktivno sudjelovanje u međusobnom priznavanju i razmjeni poslova i rezultata ispitivanja lijekova na čitavom području EU/EGP. Dakle, HALMED i dalje obavlja provjeru kakvoće lijekova koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske, a ovlašten je i za ispitivanje lijekova u postupcima međusobnog priznavanja. Odjel službenog laboratorija HALMED-a time je postao ravnopravni partner ostalim laboratorijima unutar OMCL mreže. Također, nastavljeno je jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva financija vezano uz suzbijanje pojave krivotvorenih lijekova, kao i sa Sanitarnom inspekcijom Ministarstva zdravlja u slučaju proizvoda u njihovoj nadležnosti (kozmetika, , dodaci prehrani i dr.) kod kojih postoji sumnja da sadrže djelatnu tvar lijeka.

### **3.1.1.5. Medicinski proizvodi**

Novim Zakonom o medicinskim proizvodima i pripadajućim podzakonskim propisima uvedene su velike promjene na području medicinskih proizvoda. Uvjet za stavljanje u promet tih proizvoda je isključivo završen postupak ocjene sukladnosti u Europskoj Uniji. Pristupanjem Republike Hrvatske Europskoj uniji HALMED je prestao izdavati suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda. HALMED je imao intenzivne kontakte s Carinskom upravom i predvidio je edukacije carinskih službenika kako bi im se omogućilo da mogu prepoznati medicinske proizvode kao takve. Upis u očevidnik medicinskih proizvoda zadržan je za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku. HALMED je sukladno svojim zakonskim ovlastima provodio postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

### **3.1.1.6. Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a**

HALMED je provodio edukacije zdravstvenih radnika te predstavnika nositelja odobrenja, proizvođača, veleprodaja i maloprodaja u svrhu pripreme za novo zakonodavstvo i nove zahtjeve na području farmakovigilancije lijekova te vigilancije medicinskih proizvoda.

### **3.1.1.7. Hrvatska farmakopeja**

HALMED obavlja poslove nacionalnog farmakopejskog tijela i sjedište je hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu. Sukladno dokumentima Vijeća Europe (Konvencija o izradi Europske farmakopeje, Protokol o Konvenciji o izradi Europske farmakopeje, Vodič za izradu Europske farmakopeje), HALMED aktivno sudjeluje u pružanju stručnih usluga razvoju farmakopejskih monografija, davanju podataka o lijekovima koji su u prometu u Republici Hrvatskoj i prosljeđivanju informacije o stanju farmakopeje na nacionalnoj razini. Za vezu između zainteresiranih strana na lokalnoj razini i EDQM-a, pored članova delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu, zadužen je i časnik za vezu koji je smješten u hrvatskoj misiji pri Vijeću Europe u Strasbourgu.

HALMED je izradio novo izdanje Hrvatske farmakopeje (HRF) usklađeno s Europskom farmakopejom (Ph. Eur) te ga objavio kao *online* izdanje.

### **3.1.1.8. Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)**

Središnjem etičkom povjerenstvu (SEP), čije članove imenuje ministar nadležan za zdravlje, a koje djeluje kao neovisno tijelo, HALMED je pružao administrativnu potporu u njegovom radu putem Tajništva SEP-a.

### **3.1.1.9. Farmakovigilancija**

Farmakovigilancija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova. Temeljem Zakona o lijekovima, HALMED je nadležan za farmakovigilanciju na razini Republike Hrvatske. HALMED je i u 2013. godini nadzirao lijekove koji su na tržištu Republike Hrvatske, pratio nuspojave lijekova i ocjenjivao omjer koristi i rizika njihove primjene.

HALMED je kroz aplikaciju za vođenje podataka o Odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja odobravao i vodio evidenciju o odgovornim osobama i njihovim zamjenicima. HALMED je evidentirao i ocjenjivao Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR). Uz ocjenu PSUR-a, HALMED je, sukladno Zakonu o lijekovima i pratećem Pravilniku, ocjenjivao planove upravljanja rizicima (RMP), te u sklopu njih posebno mjere minimizacije rizika (MMR), koji se implementiraju u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka u Republici Hrvatskoj te odobravao edukacijske materijale u sklopu MMR-ova. Također, nakon ulaska u EU HALMED se aktivno uključio u postupak dodatnog praćenja sigurnosnih signala za određene djelatne tvari za područje cijele Europske unije. HALMED je ocjenjivao i izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR). U ožujku 2013. godine na internetskoj stranici HALMED-a objavljeno je godišnje izvješće o spontano prijavljenim nuspojavama u Republici Hrvatskoj za 2012. godinu.

Od ulaska Hrvatske u EU HALMED-ovi zaposlenici postali su stalni članovi Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) te permanentno sudjeluju u odlukama vezanima za sigurnost i djelotvornost lijekova.

HALMED je kontinuirano pratio prijave nuspojava na lijekove koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske i ocjenjivao omjer koristi i rizika njihove primjene te donosio stručne odluke i mjere. Također,

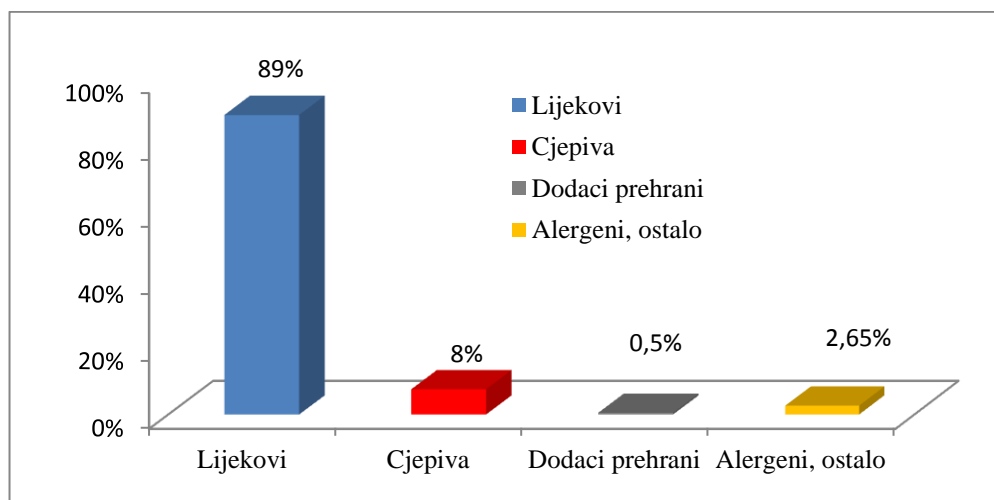
suradujući s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, HALMED je nadzirao izmjene sažetaka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku imajući u vidu sigurnosni profil lijeka. Pravovremenim obavješćivanjem javnosti o sigurnosnim mjerama poduzetima za pojedine lijekove nadziralo se ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Iznimno važna HALMED-ova javno-zdravstvena zadaća je obavješćivanje javnosti i zdravstvenih radnika o mjerama poduzetima vezano uz sigurnost primjene lijekova. Stoga je u 2013. nastavljena praksa prema kojoj su zdravstvenim radnicima upućivana pisma u kojima ih se izvješćivalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijeka. Navedena pisma i prateće obavijesti redovito su objavljivana na internetskoj stranici HALMED-a i u stručnim časopisima.

U razdoblju od 1.siječnja do 31. prosinca 2013. godine ukupni broj zaprimljenih spontanijh prijava iznosi 2491 (Tablice 1. i 2., te Grafovi 1.i 2.).

**Tablica 1. Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj u 2013. godini**

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	Alergeni, Ostalo
Broj prijava	2.223	189	13	66

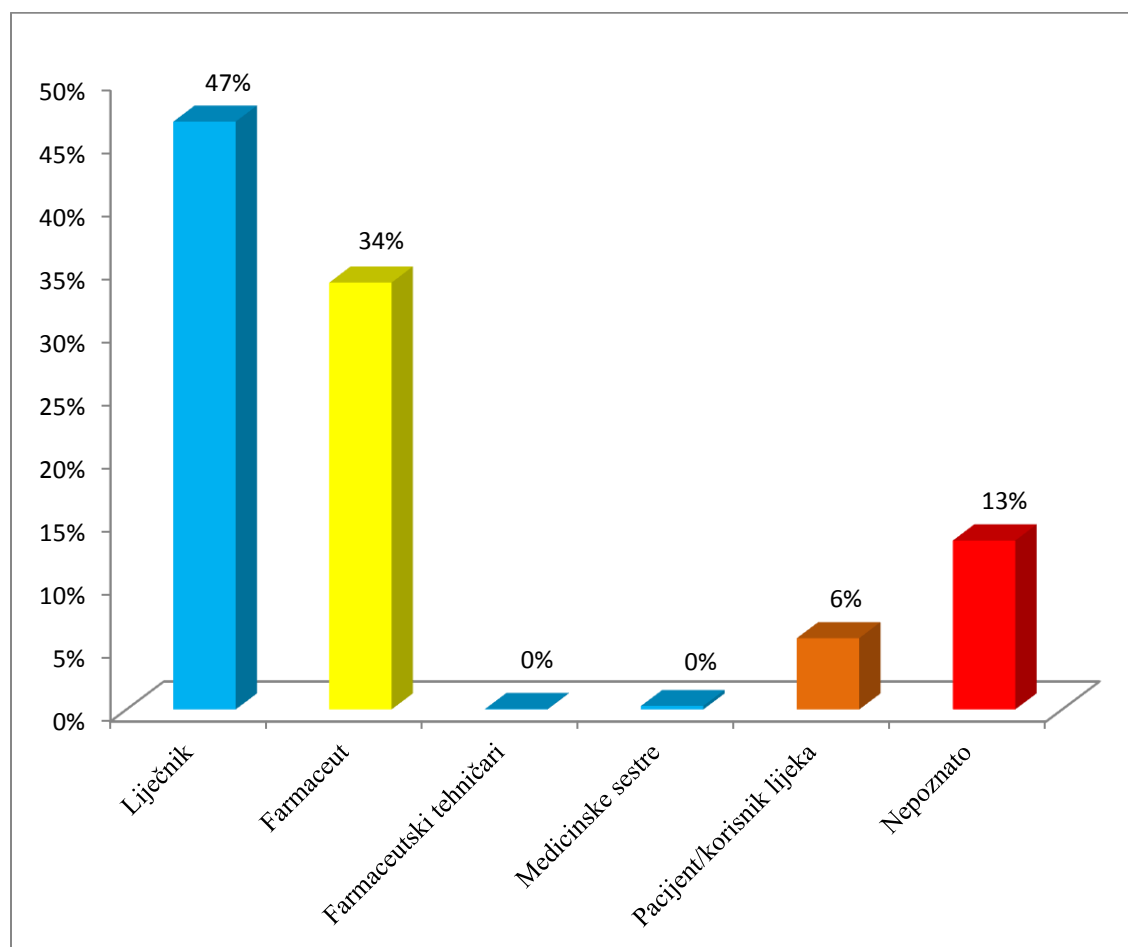
**Graf 1. Udio primljenih spontanijh prijava nuspojava u 2013. godini (%)**



**Tablica 2. Izvor i broj prijava nuspojava**

Prijavitelj	Broj prijava
Liječnik	1.161
Farmaceut	844
Farmaceutski tehničari	1
Medicinske sestre	7
Pacijent/korisnik lijeka	142
Nepoznato	336

**Graf 2. Izvor prijava nuspojava u 2013. godini (%)**



Sve prikupljene nuspojave iz Republike Hrvatske svakodnevno se unose u bazu nuspojava HALMED-a te se putem interneta prosljeđuju u bazu Svjetske zdravstvene organizacije koju vodi suradni centar WHO-a, *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Unos podataka u nacionalnu bazu nuspojava, kao i u bazu WHO-a HALMED obavlja putem aplikacije *VigiFlow*, koju je, za potrebe nacionalnih centara koji sudjeluju u Programu praćenja sigurnosti lijekova WHO-a, osmislio UMC. Kako je u 2012. godini HALMED prvi u svijetu počeo koristiti *online* aplikaciju UMC-a za prijavu nuspojava od strane pacijenata, ovu su aplikaciju počeli koristiti intenzivnije u 2013. godini ne samo pacijenti, već i zdravstveni radnici, što je rezultiralo povećanim brojem tzv. online prijave. U 2013. godini zabilježen je i porast broja prijave od strane pacijenta za što je dijelom zaslužna i javna edukativna kampanja o prijavljivanju nuspojava i važnosti čitanja uputa o lijeku koju je HALMED proveo u rujnu i listopadu 2013. godine.

### **3.1.1.10. Suradnja s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo u praćenju nuspojava cjepiva**

Sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji, HALMED blisko surađuje s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ), osobito sa Službom za epidemiologiju zaraznih bolesti. Redovito se održavaju sastanci Stručne skupine za cjepiva, na kojima predstavnici HALMED-a i HZJZ-a ocjenjuju pristigle prijave nuspojava na cjepiva i dogovaraju daljnje postupanje vezano uz nadzor nad sigurnošću primjene cjepiva. U 2013. godini održano je ukupno devet zajedničkih sastanaka.

### **3.1.1.11. Suradnja s Kliničkim bolničkim centrom Zagreb**

Suradnja s Kliničkim zavodom za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb) ostvarena je putem istraživanja pod naslovom „Farmakogenomika i farmakovigilancija – sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“. U ovom istraživanju ispituje se povezanost nuspojava različitih lijekova prijavljenih HALMED-u i nuspojava dijagnosticiranih hospitaliziranim pacijentima KBC-a Zagreb. Cilj istraživanja je smanjenje pojavnosti nuspojava na lijekove određivanjem farmakogenetske predispozicije na nuspojave, čime bi se omogućila i individualizacija terapije.

### **3.1.1.12. Odgovaranje zdravstvenim radnicima na spontane prijave nuspojava**

HALMED je odgovorio na **413** pisama koja u sebi sadrže po jednu ili više prijave nuspojava zdravstvenog radnika. Ovaj vid komunikacije iznimno je važan jer omogućuje da se zdravstvenom radniku dostavi stručna evaluacija prijavljene nuspojave, a često, kada je moguće, i preporuka o daljnjem postupanju kako bi se spriječila eventualna buduća pojava nuspojava na lijek. Hrvatska ljekarnička komora svaku prijavu sumnje na nuspojavu boduje s 0,5 bodova u sklopu programa trajne edukacije, dok Hrvatska liječnička komora prijavu boduje s 2 boda.

### **3.1.1.13. Nuspojave lijekova u kliničkim ispitivanjima**

Sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima, HALMED 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 HALMED-a izvještavaju članove SEP-a o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja koje je HALMED zaprimio.

U 2013. godini ocijenjeno je 150 Godišnjih zbirnih izvješća o sigurnosti te je provedena jedna intervencija zaustavljanja kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj iz sigurnosnih razloga.

HALMED je, u skladu sa zakonskom ulogom i u okviru zakonski propisanih djelatnosti, u 2013. godini u cijelosti izvršio poslovne zadatke (Tablica 3., Graf 3.) te možemo zaključiti da je broj riješenih predmeta jednak planiranom broju riješenih predmeta nakon rebalansa donesenog u drugoj polovici 2013. godine. Rebalans plana rada bio je nužan zbog izvanrednog rješavanja predmeta vezanih uz stavljanja lijekova u promet koji su trebali biti završeni do ulaska u Europsku uniju. Pritom je predano značajno više predmeta nego što je bilo planirano krajem 2012. godine, kada je Plan rada donesen na temelju dotadašnjeg broja zaprimljenih predmeta tijekom ranijih godina.

#### ***Obrazloženje***

U postupku stavljanja lijeka u promet bilježi se značajno veći broj riješenih predmeta u odnosu na isto razdoblje u 2012. godini. Tako je u navedenom razdoblju riješeno 10.968 predmeta, što je 13% više nego u 2012. godini.

U promatranom razdoblju riješena su 42 predmeta vezana uz proizvodnju. Iako je broj predmeta manji od plana, treba naglasiti da je riješen ukupan broj svih zaprimljenih predmeta.

Ukupno je riješeno 2.405 predmeta vezanih uz promet lijekova i medicinskih proizvoda, što predstavlja isti rezultat kao i u 2012. godini. I u ovoj kategoriji riješen je ukupan broj svih zaprimljenih predmeta.

HALMED je riješio 4.712 predmeta vezanih uz provjeru kakvoće, od čega je najveći dio predmeta predstavljalo davanje suglasnosti za lijekove proizvedene na teritoriju EU. Ulaskom u EU, i posljedičnom promjenom zakonodavstva, postupak izdavanja suglasnosti za lijekove proizvedene u EU više se ne provodi već se isključivo provodi laboratorijska provjera kakvoće u sklopu nadzora hrvatskog tržišta. Iz navedenog razloga rezultati o broju predmeta za 2013. i 2012. godinu nisu statistički usporedivi jer se s jedne strane radi o davanju suglasnosti, a s druge o laboratorijskom ispitivanju kakvoće lijeka.

U analiziranom razdoblju HALMED je zaprimio i riješio dva zahtjeva vezana uz homeopatske proizvode.

Ukupno je naplaćeno 11.647 godišnjih pristojbi, što predstavlja povećanje od 26% u odnosu na 2012. godinu. Broj se povećao prvenstveno uslijed povećanog broja danih odobrenja za stavljanje lijeka u promet, čime se ujedno povećao ukupan broj lijekova dostupnih na tržištu Republike Hrvatske.

U promatranom razdoblju riješeno je 2.160 zahtjeva vezanih uz medicinske proizvode, što predstavlja 6% više od planiranog, no za 43% je manje u odnosu na isto razdoblje u 2012. godini. Pad broja zahtjeva je očekivan jer je izmjenom zakonodavstva prestala obveza upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za klasu rizika I.

Na području pružanja usluga edukacije i stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ostvareno je 96% planiranog, a u usporedbi s 2012. godinom zabilježeno je povećanje od 17%.

Prodaja licenci za korištenje Hrvatske farmakopeje iznosi samo 1% od planiranog prvenstveno zbog malog interesa hrvatske ljekarničke struke. Iako posjedovanje važećeg izdanja Hrvatske farmakopeje predstavlja stručnu obvezu za ljekarne, njihovo ispunjenje propisanih obaveza je izostalo.

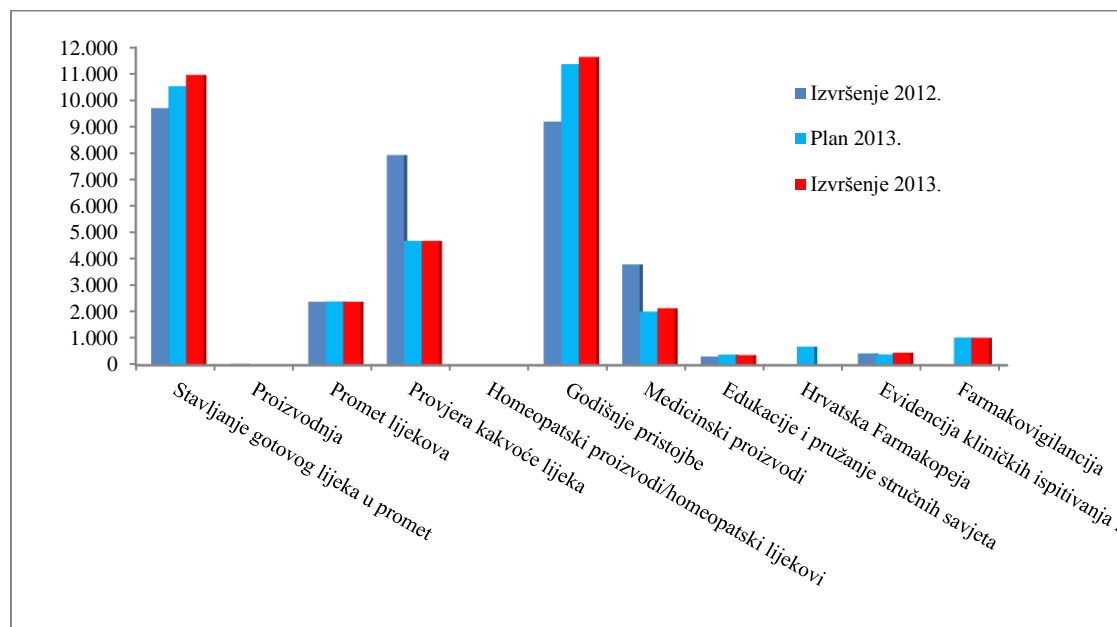
Riješena su 473 zahtjeva vezana uz davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva u sklopu Tajništva SEP-a, što je 6% više u usporedbi s 2012. godinom, odnosno 15% više od planiranog za 2013. godinu.

**Tablica 3. Prikaz izvršenja Plana rada za razdoblje 01.01.-31.12.2013. i usporedba s 2012. godinom**

R.br.	Naziv usluge	Izvršenje	Plan	Izvršenje	% izvršenja plana	% razlike u izvršenju 2013.-2012.
		31.12.2012.	31.12.2013.			
1	Stavljanje lijeka u promet	9.723	10.550	10.968	104%	13%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	636	833	826	99%	30%
1.2.	Obnova odobrenja	583	509	517	102%	-11%
1.3.	Izmjena odobrenja	8.504	9.208	9.625	105%	13%
2.	Proizvodnja	58	40	42	105%	-28%
3.	Promet lijekova	2.402	2.417	2.405	100%	0%
4.	Provjera kakvoće lijeka	7.955	4.713	4.712	100%	-41%
5.	Homeopatski proizvodi/homeopatski lijekovi	1	2	2	100%	100%
6.	Godišnje pristojbe	9.214	11.376	11.647	102%	26%
7.	Medicinski proizvodi	3.818	2.032	2.160	106%	-43%
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	330	404	386	96%	17%
9.	Hrvatska farmakopeja	-	700	7	1%	-
10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	446	413	473	115%	6%
11.	Farmakovigilancija	-	1.043	1.042	100%	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>33.947</b>	<b>33.689</b>	<b>33.843</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>



**Graf 3. Usporedba broja riješenih predmeta u 2012. i 2013. godini**



### 3.1.2. Neprihodovne djelatnosti

#### 3.1.2.1. Praćenje potrošnje lijekova

HALMED je prikupio i obradio podatke o potrošnji lijekova te izradio završno *Izvješće o prometu lijekovima u Republici Hrvatskoj u 2012. godini*, koje je predano Ministarstvu zdravlja te objavljeno na internetskim stranicama HALMED-a.

#### 3.1.2.2. Vigilancija medicinskih proizvoda

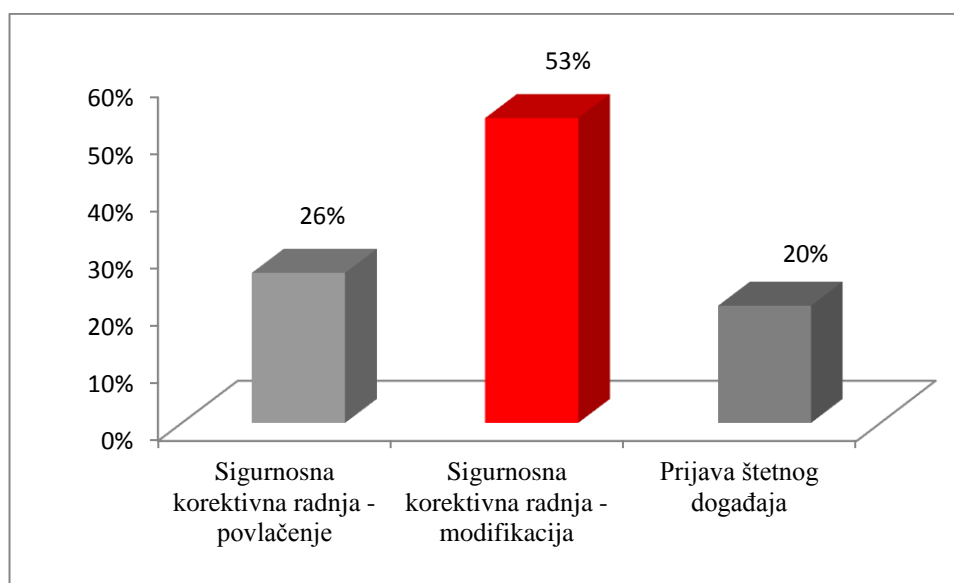
U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda HALMED prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač (Tablica 4., graf 4.), poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne ovisno o ishodu istrage te dijeli svaku informaciju koja može doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja (odnosno ograničiti njihove posljedice). Također, HALMED potiče prijavljivanje štetnih događaja od strane korisnika uključenih u distribuciju, isporuku ili stavljanje medicinskog proizvoda u uporabu ili promet, ocjenjuje prijave i izvješća uz konzultacije s proizvođačem, ako je to izvedivo, te po potrebi savjetuje i vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama.

U 2013. godini HALMED je pojačao aktivnosti na polju edukacije zdravstvenih radnika kako bi povećao broj prijava štetnih događaja.

**Tablica 4. Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti poduzete mjere**

	Sigurnosno korektivna radnja - povlačenje	Sigurnosno korektivna radnja - modifikacija	Prijava štetnog događaja	Ukupno
Broj slučajeva	64	130	50	244

**Graf 4. Udio obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda prema vrsti (%)**



### 3.1.2.3. Hitno povlačenje lijeka/medicinskog proizvoda iz prometa

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa iz sigurnosnih razloga (nuspojave) ili neispravnosti u kakvoći. Na temelju prijave nuspojave, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. U slučaju potrebe, HALMED putem Državnog centra za obavješćivanje 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 izdaje priopćenje za javnost te o poduzetoj akciji informira Farmaceutsku inspekciju Ministarstva zdravlja. Tijekom 2013. godine, iz prometa u RH povučen je veći broj serija trinaest lijekova, a prema potrebi provodile su se i istrage o eventualnoj neispravnosti.

Sukladno 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 vezanima uz medicinske proizvode, o svakoj neispravnosti, izmjeni karakteristika i 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; 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 2013. godine s tržišta su povučene 63 vrste medicinskih proizvoda.

#### **3.1.2.4. Poslovi informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima**

U 2013. godini HALMED je kontinuirano i pravovremeno informirao javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, broj 172/03.).

Sukladno tome, HALMED je poduzeo cijeli niz aktivnosti:

##### ***Osiguravanje pristupa informacijama putem internetske stranice HALMED-a***

HALMED je redovno ažurirao baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze prometa lijekova i medicinskih proizvoda koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a. Također, aktivno su ažurirani i svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama poslovanja HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima. Objavljene su informacije o međunarodnim posjetima, stručnim predavanjima i skupovima u koje su djelatnici HALMED-a bili uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a. U 2013. godini objavljena je 229 obavijest na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici *Novosti*. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku, pokrenuta u svibnju 2009. godine, također se redovito ažurira.

##### ***Organizacija kongresa, seminara i simpozija te predavanja i edukativnih radionica iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode***

U 2013. godini HALMED je vrlo intenzivno sudjelovao u organizaciji stručnih predavanja, edukativnih radionica, konferencija, seminara i kongresa iz područja djelokruga vlastitog rada s primarnim ciljem ostvarivanja izravnog kontakta sa zdravstvenim radnicima, predstavnicima industrije, pacijentima i njihovim udrugama kao i širom javnosti.

##### ***Konferencija „HALMED i medicinski proizvodi – ususret EU i novoj regulativi“ (Zagreb, 17. siječnja 2013. godine)***

U organizaciji HALMED-a održana je konferencija „HALMED i medicinski proizvodi – ususret EU i novoj regulativi“. Konferencija je organizirana u svrhu informiranja svih dionika o promjenama u regulativi medicinskih proizvoda vezanima uz ulazak Republike Hrvatske u Europsku Uniju, a u cilju njihove kvalitetnije pripreme i prilagodbe, te je bio posljednji skup o regulativi medicinskih proizvoda i praćenju sigurnosti njihove primjene održan prije ulaska Hrvatske u EU. Konferenciji je prisustvovalo oko 170 sudionika koji su uključeni u postupke proizvodnje, odobravanja, prometa i praćenja sigurnosti primjene medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj.

##### ***Međunarodna konferencija „EU28: znanost, lijekovi, zdravlje – regulatorni sustav za budućnost“ (Dubrovnik, 6. i 7. svibnja 2013. godine)***

U zajedničkoj organizaciji Europske agencije za lijekove (EMA) i HALMED-a, pod pokroviteljstvom Predsjednika Republike Hrvatske i Ministarstva zdravlja, održana je međunarodna konferencija „EU28: znanost, lijekovi, zdravlje – regulatorni sustav za budućnost“ („EU28: science, medicines, health – a regulatory system fit for the future“).

Konferencija je organizirana uz potporu IPA programa Europske unije koji, između ostalog, potpomaže sudjelovanje država kandidatkinja u aktivnostima europskih institucija.

Cilj konferencije bio je pružiti pregled europskog zakonodavstva o lijekovima te potaknuti razmjenu znanja, dijalog i suradnju hrvatskih i europskih stručnjaka iz regulatornih tijela i farmaceutske industrije na području regulative lijekova. Konferencija je obuhvatila brojne stručne teme kao što su: pretpristupni izazovi za Hrvatsku na području regulative lijekova, dosadašnja dostignuća HALMED-a tijekom razdoblja prije pristupanja Hrvatske EU, načini odobravanja novih lijekova, novo europsko farmakovigilancijsko zakonodavstvo, plan upravljanja rizicima u farmaceutskoj industriji, funkcioniranje inspekcije na prostoru Europske unije te digitalne promjene.

### ***7. Hrvatski kongres farmakologije***

U Zagrebu je od 18. do 21. rujna 2013. godine održan 7. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, koji su organizirali Hrvatsko društvo farmakologa, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, HALMED i Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti. Kongres je održan pod pokroviteljstvom Ureda predsjednika Republike Hrvatske, Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta i Ministarstva zdravlja.

Cilj Kongresa bio je okupiti ugledne znanstvenike i stručnjake različitih profila iz Hrvatske i inozemstva koji su kroz plenarna predavanja, simpozije, poster sekcije i okrugle stolove iznijeli najnovije znanstvene i stručne spoznaje u farmakologiji.

Predavači iz HALMED-a održali su simpozije „Farmakogenomika i farmakovigilancija - sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“ i „Pristup Hrvatske u EU – što je do sada učinjeno na području lijekova?“ te radionicu pod nazivom „Interakcija lijekova kao izvor nuspojava“. U sklopu Kongresa HALMED je održao i okrugli stol pod nazivom „Farmakovigilancija – spontano prijavljivanje nuspojava od strane zdravstvenih radnika vs. izravne prijave HALMED-u od strane pacijenata“.

### ***Simpozij „Nuspojave lijekova – izazovi i rješenja“***

U Zagrebu je 22. studenoga 2013. godine održan simpozij „Nuspojave lijekova – izazovi i rješenja“. Organizatori skupa bili su Akademija medicinskih znanosti Hrvatske, Zavod za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar“ i HALMED.

Skup je bio namijenjen zdravstvenim radnicima, prvenstveno zaposlenima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, a cilj skupa je podizanje svijesti o važnosti prijavljivanja nuspojava lijekova i cjepiva.

### ***Predavanja iz područja regulative lijekova i medicinskih proizvoda***

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a nastavilo se s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke. U 2013. godini održano je sedam predavanja.

### ***Radionica o regulativi lijekova***

HALMED je u 2013. godini organizirao radionice o regulativi lijekova, namijenjene nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Na navedenim radionicama djelatnici HALMED-a educiraju zainteresirane sudionike o postupcima davanja odobrenja i obnovama i izmjenama odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj. U 2013. godini održane su četiri radionice.

### ***Radionica o postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih lijekova***

HALMED je u 2013. godini organizirao radionice o postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih lijekova. Na ovim radionicama djelatnici HALMED-a educiraju zainteresirane sudionike o regulatornom okviru odobravanja biljnih lijekova, kakvoći biljnih lijekova i sigurnosti i djelotvornosti biljnih lijekova. U 2013. godini održana je jedna radionica.

### ***Radionica o ulozi zdravstvenog radnika u praćenju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u Republike Hrvatske***

HALMED je i u 2013. godini organizirao radionice iz područja farmakovigilancije za zdravstvene radnike. Na ovim se radionicama liječnici, ljekarnici, stomatolozi, medicinske sestre i farmaceutske tehničari educiraju o osnovama prijavljivanja nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda, o ustroju sustava farmakovigilancije u Republici Hrvatskoj i u svijetu te se prikazuju najnovija saznanja o nuspojavama lijekova i medicinskih proizvoda uz praktičnu vježbu prijavljivanja nuspojava (spontane prijave i klinička ispitivanja).

### ***Radionica „Osnove farmakovigilancije za nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet“***

HALMED organizira radionice o osnovama farmakovigilancije za zaposlenike nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj koji rade na području farmakovigilancije, a temeljem Pravilnika o farmakovigilanciji („Narodne novine“, br. 125/09.) i novodonesenog Pravilnika o farmakovigilanciji („Narodne novine“, br. 83/13.) obvezni su proći takvu edukaciju. Održana je jedna radionica.

### ***Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda***

HALMED organizira edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda. Održano je sedam edukacijskih tečajeva pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, na kojima su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

### ***Radionica: "ICH Endorsed Pharmacovigilance"***

HALMED i Udruga *Drug Information Association* (DIA) organizirale su radionicu o ICH standardima za farmakovigilanciju (E2) pod nazivom "*ICH Endorsed Pharmacovigilance*", a obuhvaćene su teme vezane uz farmakovigilancijske standarde koji se primjenjuju prije i poslije davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka te implementaciju ICH smjernica u međunarodnom okruženju. Radionica uključuje studije slučaja i primjere iz prakse.

*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, skraćeno *International Conference on Harmonisation* (ICH), je projekt koji usklađuje regulatorna tijela Europe, Japana i Sjedinjenih Američkih Država (SAD) te predstavnike proizvođača lijekova tih regija u tumačenju i provedbi tehničkih smjernica i zahtjeva za stavljanje u promet

lijekova u smislu smanjivanja ili uklanjanja potrebe za ponavljanjem testiranja provedenih tijekom istraživanja i razvoja novog lijeka.

### ***Predstavljanje novog izdanja Hrvatske farmakopeje***

HALMED je organizirao predstavljanje novog izdanja Hrvatske farmakopeje. Predavanjima u sklopu predstavljanja bile su obuhvaćene sljedeće teme:

- Razvoj farmakopeje u Hrvatskoj
- Tijek izrade i revizije monografija Europske farmakopeje
- Prikaz sadržaja novog izdanja Hrvatske farmakopeje
- Uloga nacionalnog farmakopejskog tijela
- Mogućnosti pretraživanja željenog sadržaja i funkcionalnosti elektroničke verzije farmakopeje
- Dosadašnje i buduće aktivnosti vezane uz Hrvatsku farmakopeju.

Hrvatska farmakopeja po prvi put je priređena isključivo u elektroničkom (*on-line*) obliku te je dostupna uz nabavu godišnje licence koju daje HALMED.

### ***Suradnja sa stručnim časopisima i medijima***

U 2013. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima Farmaceutski glasnik, Pharmaca i Liječničke novine namijenjenim zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima iz područja zakonodavstva vezanim uz lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Republici Hrvatskoj. Pharmaca ima stalnu rubriku „Iz Nacionalnog centra za praćenje nuspojava lijekova“, gdje se objavljuju novosti iz područja farmakovigilancije. Farmaceutski glasnik ima stalnu rubriku „Novosti iz HALMED-a“ u kojoj se objavljuju nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima. U Liječničkim novinama pokrenuta je rubrika „Farmakovigilancija“, u kojoj HALMED redovito donosi preporuke vezane za sigurnost lijekova te izvještaje sa sjednica Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA).

U razdoblju od siječnja do prosinca 2013. godine u Farmaceutskom glasniku objavljena su tri osvrta, Popisi novih registriranih lijekova za razdoblje od rujna do prosinca 2012. godine i od siječnja do rujna 2013. godine, Popisi novih registriranih medicinskih proizvoda za razdoblje od rujna do prosinca 2012. godine i od siječnja do lipnja 2013. godine, te Popisi lijekova s novim djelatnim tvarima za razdoblje od srpnja do prosinca 2012. godine i za razdoblje od siječnja do lipnja 2013. godine.

U Biltenu Hrvatske ljekarničke komore objavljen je članak pod nazivom „Regulatorne promjene na području lijekova: pristup Hrvatske“, koji su priredili djelatnici HALMED-a.

U časopisu Pharmabiz objavljen je intervju s ravnateljicom HALMED-a pod nazivom „Hrvatska potpuno spremna očekuje nove izazove“.

### ***Obavješćivanje nadležnih institucija o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima***

HALMED je uspostavio blisku suradnju s Ministarstvom zdravlja, Policijom i Carinskom upravom na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo. HALMED redovito obavješćuje i izvještava odgovorne osobe ministarstva, Carinske uprave, odnosno Policije o svim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku.

### ***Sredstva javnog priopćavanja***

Informacije o radu HALMED-a i djelatnostima u njegovoj nadležnosti javno su objavljene putem sredstava javnog priopćavanja.

U 2013. godini HALMED je zaprimio i odgovorio na 99 novinarskih upita. Od toga je 59 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala. Dano je i šest izjava za radijske postaje te 20 izjava za televizijske postaje i 14 pisanih odgovora na upite televizijskih postaja. Održana je jedna konferencija za novinare vezana uz početak javne edukativne kampanje HALMED-a za promicanje čitanja upute o lijeku i prijavljivanja nuspojava na lijekove za koju je upućen poziv novinarima koji izvještavaju na području zdravstva.

Hini i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je pet priopćenja za javnost vezanih uz održavanje konferencija HALMED-a te o povlačenju medicinskog proizvoda, kao i prodaji medicinskih proizvoda izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica i prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta te priopćenje vezano uz početak javne edukativne kampanje HALMED-a za promicanje čitanja upute o lijeku i prijavljivanja nuspojava na lijekove.

Zaposlenici HALMED-a sudjelovali su u radijskim i televizijskim emisijama na temu:

- promjena na području regulative lijekova
- provođenja javne edukativne kampanje HALMED-a za promicanje čitanja upute o lijeku i prijavljivanja nuspojava na lijekove
- prijavljivanja nuspojava na lijekove i sustava farmakovigilancije
- nuspojava lijekova
- krivotvorenih lijekova te opasnosti od kupovanja lijekova putem Interneta
- prodaje medicinskih proizvoda izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica te prodaje lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta.

U 2013. odgovoreno je na 509 upita na hrvatskom jeziku te na 34 upita na engleskom jeziku koji su zaprimljeni od strane pravnih osoba, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva putem rubrike „Pišite nam“ koja se nalazi na internetskim stranicama HALMED-a i službene e-adrese HALMED-a. Ured za odnose s javnošću odgovorio je i na oko 1530 upita zdravstvenih radnika i građana zaprimljenih telefonskim putem.

Poslano je 38 dopisa, prvenstveno institucijama i udruženjima iz zdravstvenog resora – Ministarstvu zdravlja, Hrvatskoj liječničkoj komori, Hrvatskoj ljekarničkoj komori, Hrvatskom liječničkom zboru i Hrvatskom farmaceutskom društvu.

HALMED je ostvario suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima, u kojima je objavio tekstove o temama iz svog djelokruga rada. U časopisu Pharmabiz objavljeni su članci „Sažetak opisa svojstava lijeka“, „Puštanje serije lijeka u promet u Republici Hrvatskoj“ i „10 godina postojanja HALMED-a“. Na zdravstvenom portalu Cybermed.hr objavljen je članak „Sažetak opisa svojstava lijeka kao izvor informacija za liječnike“.

### ***Javna edukativna kampanja HALMED-a o važnosti čitanja uputa o lijeku i prijavljivanja nuspojava***

HALMED je u razdoblju od rujna do listopada 2013. godine proveo javnu edukativnu kampanju kako bi pacijente i korisnike lijekova uputio na važnost čitanja uputa o lijeku i prijavljivanja nuspojava. Kampanja se intenzivno provodila na nacionalnoj razini putem *billboarda*, oglasa u tiskovinama, radijskih spotova, *online banner*a, plakata u čekaonicama liječničkih ordinacija te informativnih letaka o prijavljivanju nuspojava u ljekarnama diljem Republike Hrvatske.

Uz kampanju su organizirane sljedeće popratne aktivnosti odnosa s javnošću; održana je konferencija za medije te je poslano priopćenje za javnost, objavljena je obavijest o kampanji na internetskim stranicama HALMED-a i o njoj su korisnici internetskih stranica informirani putem *Newslettera*, djelatnici HALMED-a su dali niz izjava za televizijske i radijske priloge te su gostovali u televizijskim i radijskim emisijama na temu provođenja kampanje.

### **3.1.2.5. Sudjelovanje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa**

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije na području lijekova i medicinskih proizvoda u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2013. godine HALMED je sudjelovao u izradi sljedećih zakonskih i podzakonskih propisa:

- Zakon o lijekovima koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 76, od 21. lipnja 2013. godine
- Zakon o medicinskim proizvodima koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 76, od 21. lipnja 2013. godine
- Pravilnik o posebnim zahtjevima za medicinske proizvode izrađene od neživog životinjskog tkiva koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o farmakovigilanciji koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvole za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 83, od 1. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 84, od 3. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 86, od 5. srpnja 2013. godine
- Pravilnik o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 125, od 11. listopada 2013. godine
- Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 125, od 11. listopada 2013. godine
- Pravilnik o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima koji je objavljen u „Narodnim novinama“ broj 133, od 6. studenoga 2013. godine.



### **3.1.2.6. Sustav upravljanja kakvoćom**

U svrhu jačanja i unapređivanja poslovnih procesa koje provodi na temelju zakonskih propisa, HALMED je u 2013. godini uložio znatne napore u razvoj sustava upravljanja kakvoćom. Stoga su priređeni materijali za donošenje Upravine ocjene sustava, održan je sastanak i donesen Zapis o Upravinoj ocjeni u kojemu je prikazano stanje sustava upravljanja kakvoćom za 2013. godinu te su dani prijedlozi za unapređenje. Na temelju zaključaka, HALMED je definirao glavne poslovne ciljeve uklopljene u Poslovni plan za 2014. godinu. Planirani unutarnji nadzori redovito su se provodili. Također, kontinuirano je provedena unutarnja edukacija zaposlenika HALMED-a vezana uz aspekt upravljanja kakvoćom u HALMED-u. U protekloj godini poduzet je niz akcija u pogledu renoviranja i adaptacije radnog prostora te su poduzete mjere za modernizaciju laboratorijske i informacijske opreme.

Potrebno je istaknuti da je Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL HALMED-a izdana akreditacija od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) sukladno međunarodnoj normi ISO 17025:2005, čime je laboratoriju omogućeno aktivno sudjelovanje u međusobnom priznavanju i razmjeni poslova i rezultata ispitivanja lijekova na čitavom području EU/EGP.

### **3.1.2.7. Međunarodna suradnja**

U okviru provedbe svojih zakonskih djelatnosti HALMED je duboko integriran u rad europskih institucija i organizacija nadležnih za lijekove i medicinske proizvode. HALMED značajno sudjeluje u njihovom radu, što je detaljnije prikazano u nastavku Izvješća.

Tijekom 2013. godine djelatnici HALMED-a sudjelovali su kao delegati na radnim sjednicama i sastancima u sljedećim europskim i internacionalnim institucijama nadležnim za zdravstvo:

- Europska agencija za lijekove (EMA) [poslovi odobravanja lijekova]
- Ravnatelj agencija za lijekove (HMA) [poslovi odobravanja lijekova]
- Europska komisija (EC) [poslovi odobravanja lijekova i reguliranja medicinskih proizvoda]
- Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), pri kojem djeluje Europska mreža službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL mreža), a čiji je član i službeni laboratorij HALMED-a
- Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) [inspekcija dobre proizvođačke prakse lijekova, djelatnih tvari i inspekcija dobre prakse prometa na veliko]
- Uppsala Monitoring Centre (UMC), suradni centar Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) [farmakovigilancijski poslovi praćenja nuspojava na lijekove]
- Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) [poslovi reguliranja medicinskih proizvoda]

Pri svakoj od gore navedenih institucija djeluju različite radne skupine, odbori i povjerenstva u čijem radu aktivno sudjeluju i djelatnici HALMED-a, što je u skladu s obvezom svake zemlje članice da imenuje svoje predstavnike za rad u navedenim tijelima.

### ***Suradnja s Europskom agencijom za lijekove (EMA)***

Slijedom pristupanja Hrvatske EU djelatnici HALMED-a u svojstvu hrvatskih predstavnika na razini EU-a aktivno sudjeluju u radu znanstvenih povjerenstava Europske agencije za lijekove (EMA), središnje EU agencije za lijekove, te sudjeluju u ocjeni novih lijekova koji se odobravaju centraliziranim postupkom za sve zemlje članice EU, a za što se HALMED pripremao od 2006. godine u sklopu IPA projekata koji su se odvijali u trogodišnjim ciklusima. Povjerenstva se sastaju na mjesečnoj bazi, a regulatorno tijelo svake zemlje članice dužno je imenovati svoje predstavnike. Kao članovi EMA-inih povjerenstava, hrvatski predstavnici sudjeluju u ocjeni sigurnosti, djelotvornosti i kakvoće lijekova koji su dostupni pacijentima u Europskoj uniji te osiguravaju da samo oni lijekovi koji udovoljavaju visoko postavljenim zahtjevima propisanim EU zakonodavstvom budu dostupni pacijentima RH i ostalih zemalja članica. HALMED-ovi stručnjaci sudjeluju u radu sljedećih EMA-inih vijeća i povjerenstava:

- Upravni odbor EMA-e (*EMA Management Board*)  
Vijeće predstavlja integralno upravljačko tijelo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije, a odgovorno je za planiranje i proračun EMA-e te nadzor nad njenim radom
- Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije te drugih imenovanih stručnjaka zaduženo za donošenje obvezujućih odluka, preporuka i savjeta vezanih za sigurnost primjene lijekova u EU
- Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za pripremu mišljenja EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi u skladu s Uredbom (EZ) broj 726/2004
- Povjerenstvo za „lijekove siročad“(COMP)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
- Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za pripremu mišljenja EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na biljne lijekove
- Pedijatrijsko povjerenstvo (PDCO)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za ocjenu sadržaja pedijatrijskih istraživačkih planova i pripremu mišljenja EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na njih
- Povjerenstvo za napredne terapije (CAT)  
Povjerenstvo sastavljeno od predstavnika država članica Europske unije i imenovanih stručnjaka zaduženo za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova koji se koriste u naprednim terapijama.

Dodatno, djelatnici HALMED-a uključeni su i u rad brojnih radnih grupa pri EMA-i kao stručnjaci za pojedina znanstvena odnosno upravljačka područja:

- 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/List*)

- Europski centar za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*)
- Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group*)
- Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu; GMP/GDP (*Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- Radna skupina za kakvoću (*Quality Working party*)
- Radna skupina za stručni savjet (*Scientific Advise Working Party*)
- Radna skupina za pregled kakvoće dokumenata (*Working Group on Quality Review of Documents*)

kao i telematičkih radnih skupina:

- *Eudravigilance TIG/EV TIG*
- *EudraPharm TIG*
- *EUTCT Full Group*
- *EudraNet TIG*
- *E-Submission TIG*.

Također, temeljem ugovora s EMA-om HALMED pruža usluge vezane uz postupak jezične provjere informacija o lijeku za lijekove odobrene centraliziranim postupkom.

Uz navedena povjerenstva i radne grupe EMA-e, djelatnici HALMED-a su hrvatski predstavnici u Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) kao tijela mreže svih EU agencija za lijekove pod nazivom Ravnateljica agencija za lijekove (*Heads of Medicines Agencies, HMA*). Navedena grupa koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama Europske unije bavi se pitanjima vezanim uz davanje odobrenja u postupku uzajamnog priznavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka (MRP) ili decentraliziranom postupku (DCP) temeljem kojih se lijek stavlja na tržište u dvije ili više država članica Europske unije koje sudjeluju u navedenim postupcima. Krajem 2013. godine, što je tek pola godine od ulaska u EU, Republika Hrvatska je već bila sudjelovala u više od 150 europskih postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### ***Suradnja s tijelom Ravnateljica agencija za lijekove (HMA)***

HALMED je postao punopravni član tijela HMA 1. srpnja 2013. godine. Tijekom 2013. godine ravnateljica HALMED-a redovito je sudjelovala na sastancimanavedenog tijela.

Također, predstavnici HALMED-a sudjelovali su u svojstvu hrvatskih predstavnika na sljedećim sastancima i radnim skupinama:

- *Homeopathic medicinal products working group*
- *Working group of quality managers (WGQM)*
- *14<sup>th</sup> Meeting of Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officer*
- *Heads of Medicines Agency Working Group of Communications Professionals (WGCP).*

Na sastancima se raspravljalo o načinima zajedničkog jačanja učinkovitosti europskog regulatornog sustava na području lijekova, poboljšanjima kakvoće rada agencija i zajedničkim telematičkim sustavima.

### ***Suradnja s Europskom komisijom***

Nakon ulaska u EU djelatnici HALMED-a u svojstvu hrvatskih predstavnika na EU razini uključeni su kao punopravni članovi u rad sljedećih povjerenstava i radnih grupa Europske komisije (EC) zaduženih za poslove vezane uz lijekove i medicinske proizvode:

- Farmaceutsko povjerenstvo za humane lijekove Europske komisije
- Povjerenstvo za prihvaćanje tehničkih procesa direktive za uklanjanje tehničkih barijera u trgovanju bojilima koja se mogu dodavati u lijekove, *Committee for the adoption to technical process of the directives on the removal of technical barriers to trade in coloring matters which may be added to medicinal products*
- Radna skupina *Pharmaceuticals and Medical Devices Working Party*
- Radna skupina *Compliance and Enforcement Group*
- Radna skupina *Expert Group on the Delegated Act on Safety Features for Medicinal Products for Human Use*
- Radna skupina *Borderline and classification working group*
- Radna skupina EUDAMED
- Radna skupina *International globalization harmonization task force*
- Radna skupina *International Medical devices regulators forum*
- Radna skupina *IVD (In Vitro Diagnostic working group)*
- Radna skupina *Medical devices committee (MDC)*
- Radna skupina *Medical Devices Expert Group (MDEG)*
- Radna skupina *New Technology*
- Radna skupina *Vigilance working Group (medical devices)*

### ***Rad na projektima Europske unije***

#### **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 pripremi projekta koji se sastoji od dva ugovora, a koji se odnose na analizu poslovnih procesa te implementaciju softvera sustava za upravljanje dokumentima, procesima i sadržajima.

### ***Suradnja s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM)***

#### **a) Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)**

Tijekom 2013. godine zaposlenici HALMED-a sudjelovali su u inspekciji makedonskog, njemačkog i ruskog službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova te na 18. godišnjem sastanku službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova “*OMCL Annual Meeting*” u Finskoj. Također, prisustvovali su stručnim skupovima i simpozijima vezanim uz krivotvorene lijekove i slične teme s ovoga područja te su bili uključeni u rad stručnih skupina, kao i rad sljedećih stručnih povjerenstava:

- Povjerenstvo za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH*)

- Povjerenstvo stručnjaka za razvrstavanje lijekova prema načinu izdavanja (*Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply*, CD-P-PH/PHO), u kojem ravnateljica HALMED-a, dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., obnaša funkciju predsjednice Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- Povjerenstvo 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 Strasbourgu, u kojem predstavnica HALMED-a, dr. sc. Blaženka Jurišić, mag. pharm., spec., obnaša funkciju potpredsjednice Povjerenstva u trajanju mandata od dvije godine
- Povjerenstvo stručnjaka za smanjenje javnozdravstvenog rizika uslijed pojave 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).

### **b) Europska farmakopeja**

Djelatnici HALMED-a obavljali su poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu te sudjelovali u radu stručnih skupina Europske farmakopeje.

Također, delegirani stručnjaci HALMED-a bili su uključeni u rad sljedećih stručnih skupina:

- *Human Vaccines and Sera* (Grupa 15)
- *Human blood and blood products* (Grupa 6B)
- *Finished Product Monograph* (FPM)
- *Second identification test*

### **Suradnja s ostalim nadležnim tijelima u EU**

U 2013. godini suradnja s ostalim europskim institucijama iz područja regulative lijekova i medicinskih proizvoda bila je vrlo intenzivna, pri čemu vrijedi istaknuti sudjelovanje predstavnika HALMED-a na 31. i 32. sastanku nadležnih tijela za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) koji okupljaju mrežu nadležnih tijela/agencija za medicinske proizvode unutar EU/EGP. Također, stručnjaci HALMED-a sudjelovali su u radu Vijeća Europske unije za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravlje i zaštitu potrošača.

Također, u svrhu što bolje pripreme za pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji te preuzimanje novih poslova i zadataka na razini EU, obveza HALMED-a bila je uputiti stručnjake HALMED-a na studijske posjete međunarodnim udruženjima te EU agencijama nadležnim za lijekove kako bi se mogli upoznati s njihovim načinom rada te na temelju uvida u procese koji se provode u EU regulatornoj mreži ojačati ocjenu i provjeru kakvoće lijekova za ljudsku uporabu u skladu s europskim standardima, pružiti potporu daljnjem razvoju i jačanju operativnog kapaciteta HALMED-a te doprinijeti kontinuiranom usvajanju europskih standarda. Pritom osobito vrijedi istaknuti suradnju sa španjolskom agencijom za lijekove (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS*), kao i britanskom agencijom za lijekove (*Medicines and Health Care Products Regulatory Agency, MHRA*), slovenskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, JAZMP*) te estonskom agencijom za lijekove (*Ravimiamet*).

### ***Suradnja s drugim nadležnim međunarodnim tijelima i organizacijama***

HALMED je i u 2013. godini nastavio s intenzivnom suradnjom sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom na sljedećim područjima:

- Praćenje nuspojava na lijekove – *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*
- Suzbijanje krivotvorenih lijekova – *United Nations Office for Drugs and Crime (UNODC)*

Također, HALMED je surađivao s Europskom udrugom proizvođača lijekova za samoliječenje (AESGP) i organizacijama *International Pharmaceutical Federation (FIP)*, *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*, *Drug Information Association (DIA)* te *The Organisation of Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA)*.

## **3.2. Rad Povjerenstava u sklopu HALMED-a**

### **3.2.1. Povjerenstvo za lijekove**

Povjerenstvo za lijekove je tijelo HALMED-a koje obavlja stručne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima, a njegovi članovi su stručnjaci iz HALMED-a i drugih znanstvenih i medicinskih institucija. Članovi Povjerenstva imenovani su Odlukom ravnateljice HALMED-a.

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

Povjerenstvo je u 2013. godini održalo 52 sjednice.

### **3.2.2. 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.

Članovi Povjerenstva imenovani su Odlukom ravnateljice HALMED-a.

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

Povjerenstvo je u 2013. godini održalo 14 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 s radom u HALMED-u je započelo 2008. godine.

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

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

Povjerenstvo je u 2013. godini održalo 19 sjednica.

#### **3.2.4. Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova**

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova je novoosnovano tijelo HALMED-a koje je započelo s radom krajem 2012. godine. Povjerenstvo obavlja stručne poslove vezane uz ocjenu djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima, a njegovi članovi su stručnjaci iz HALMED-a i drugih znanstvenih i medicinskih institucija.

Članovi Povjerenstva imenovani su Odlukom ravnateljice HALMED-a.

Povjerenstvo djeluje sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Poslovnika o radu Povjerenstva.

Povjerenstvo je u 2013. godini održalo šest sjednica.

## 4. Financijsko poslovanje

Sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima, HALMED naplaćuje svoje usluge prema cjeniku koji je donijelo Upravno vijeće HALMED-a uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje. HALMED nema potpisan ugovor s HZZO-om niti ostvaruje prihod iz Državne riznice.

Sukladno čl. 36. Statuta HALMED-a, HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija.

Tijekom priprema za ulazak u EU, a u sklopu plana rješavanja predmeta iz prethodnog razdoblja, povećani broj riješenih predmeta doveo je do specifičnoga financijskoga poslovnog rezultata koji se očitovao u značajnom povećanju prihoda i dobiti HALMED-a. Prihodi HALMED-a u 2013. godini iznosili su 102.290.509 kn, što u odnosu na 2012. predstavlja povećanje od 21.101.540 kn, odnosno 26%, a ukupni godišnji plan je izvršen u iznosu od 101% (Tablice 5., 6. i 7.).

Dobit HALMED-a na dan 31. prosinca 2013. godine iznosila je 28.226.342 kn. Izvrsni poslovni rezultati omogućili su financiranje kako povećanih troškova investicijskog održavanja postojećega poslovnog prostora, tako i ulaganja u osnovna sredstva za nabavu laboratorijskih uređaja i opreme, hardvera, softvera, kao i opreme neophodne za funkcioniranje poslovnog prostora te je ukupno investirano 10.865.136 kn. Povećanje rashoda uzrokovano je i povećanim zapošljavanjem (koje je bilo nužno zbog proširenja poslova HALMED-a i pristupanja EU), što se također očitovalo u **povećanju izvršenja poslovnih zadataka** i prihoda.

**Tablica 5. Rekapitulacija prihoda i rashoda za 2013. godinu te usporedba s 2012. godinom**

Opis	Ukupno izvršenje 1. 1. - 31. 12.				Plan	% izvršenja plana
	2012.	2013.	razlika 2013.-2012.			
Ukupni prihodi	81.188.969	102.290.509	21.101.540	26%	100.873.489	101%
Ukupni rashodi	68.555.884	74.064.167	5.508.283	8%	79.485.501	93%
<b>Dobit</b>	<b>12.633.085</b>	<b>28.226.342</b>	<b>15.593.257</b>	<b>123%</b>	<b>21.387.988</b>	<b>132%</b>



**Tablica 6. Razrada ukupnih prihoda po kategorijama za 2013.godinu te usporedba s 2012. godinom**

Razred/konto	Opis	Ukupno izvršenje 1. 1. - 31. 12.				Plan	% izvršenja plana
		2012.	2013.	razlika 2013.-2012.		2013.	
74	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	4.617.313	4.286.359	-330.954	-7%	4.000.000	107%
75	Prihodi od usluga osnovne djelatnosti	76.461.709	97.311.859	20.850.150	27%	96.415.496	101%
	Prihodi od usluga osnovne djelatnosti-jezična provjera informacija o lijeku (EMA*)	92.851	461.237	368.387	397%	348.993	132%
77/78	Ostali poslovni prihodi	17.096	231.054	213.959	1252%	109.000	212%
	<b>Ukupni prihodi</b>	<b>81.188.968</b>	<b>102.290.509</b>	<b>21.101.541</b>	<b>26%</b>	<b>100.873.489</b>	<b>101%</b>

\*EMA – Europska agencija za lijekove

**Tablica 7. Razrada prihoda od osnovnih djelatnosti HALMED-a za 2013.godinu te usporedba s 2012. godinom**

NAZIV USLUGE		Planirani prihod	Ukupno izvršenje 1. 1. - 31. 12.				% izvršenja plana	Udio u ukupnom prihodu	
			2013.	2012.	2013.	razlika 2013.-2012.	2013.	2012.	2013.
1.1.	Stavljanje lijeka u promet	45.817.200	37.955.400	46.529.700	8.574.300	23%	102%	50%	48%
1.2.	Proizvodnja	132.000	104.500	128.000	23.500	22%	97%	0%	0%
1.3.	Promet lijekova	2.700.000	2.360.527	2.715.000	354.473	15%	101%	3%	3%
1.4.	Provjera kakvoće lijeka	17.713.596	16.120.280	17.662.348	1.542.068	10%	100%	21%	18%
1.5.	Homeopatski proizvodi/homeopatski lijekovi	37.400	15.700	37.400	21.700	138%	100%	0%	0%
1.6.	Godišnje pristojbe	20.300.300	8.756.400	20.891.800	12.135.400	139%	103%	11%	21%
1.7.	Medicinski proizvodi	4.039.500	8.045.000	4.288.000	-3.757.000	-47%	106%	11%	4%
1.8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	648.500	458.901	585.100	126.199	28%	90%	1%	1%
1.9.	Hrvatska farmakopeja	651.000	0	6.510	6.510	-	1%	0%	0%
1.10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.550.000	2.645.000	2.634.000	-11.000	0%	103%	3%	3%
1.11.	Farmakovigilancija	1.826.000	0	1.834.000	1.834.000	-	100%	0%	2%
<b>UKUPNO:</b>		<b>96.415.496</b>	<b>76.461.709</b>	<b>97.311.858</b>	<b>20.850.149</b>	<b>27%</b>	<b>101%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

## 5. Unutarnji ustroj HALMED-a, zaposlenici i edukacija zaposlenika

### 5.1. Unutarnji ustroj HALMED-a

Sukladno *Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta*, unutarnji ustroj HALMED-a čine:

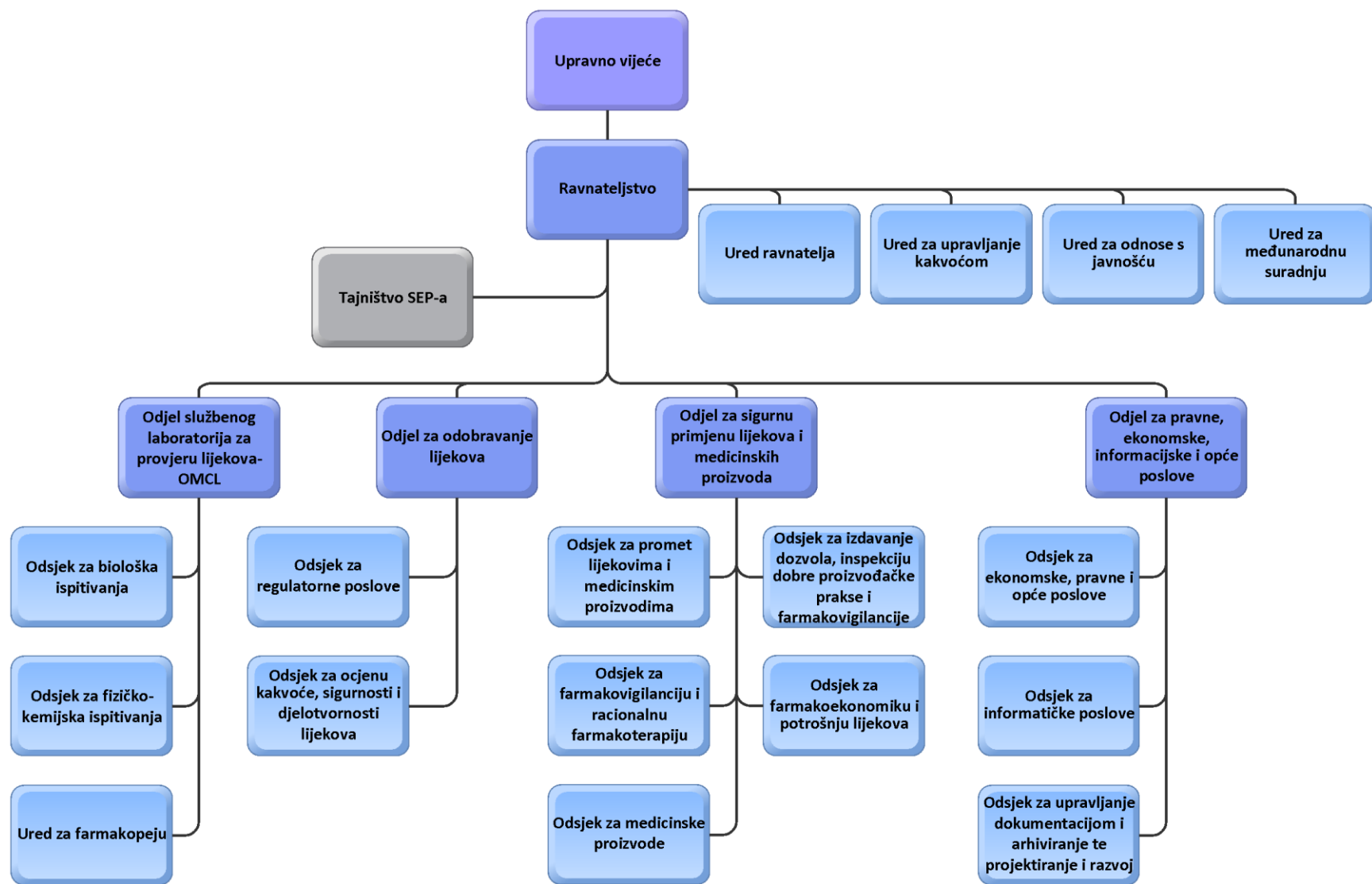
**1. Ravnateljstvo**, koje obavlja administrativne i druge poslove za Ravnatelja Agencije; organizira izradu i priređuje materijale za rad i odlučivanje Upravnog vijeća; priprema i prati ostvarivanje godišnjeg plana rada i financijskog plana. Obavlja i poslove vezane uz komunikaciju i pružanje informacija predstavnicima sredstava javnog priopćavanja te pravnim i fizičkim osobama, kao i poslove koji su vezani uz 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 i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Obavlja poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova koji se uzorkuju iz prometa, iz ljekarni i veleprodaja. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova i medicinskih 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. Također, Odjel intenzivno surađuje s Policijom i Carinom na suzbijanju krivotvorenih lijekova.

**3. Odjel za odobravanje lijekova**, koji provodi postupke davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet na temelju ocjene dokumentacije o lijeku vezano uz kakvoću, djelotvornost 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 za poslove vezane uz obnovu rješenja.

**4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda**, koji je orijentiran prema pacijentu kao krajnjem korisniku lijeka te zdravstvenim radnicima. Zadaci Odjela uključuju praćenje nuspojava lijekova i cjepiva na hrvatskom tržištu i u kliničkim ispitivanjima te promicanje racionalne uporabe lijekova. Nadalje, Odjel je uključen i u izradu različitih priopćenja za javnost, a provodi i praćenje potrošnje lijekova, reguliranje medicinskih proizvoda i vigilanciju istih, utvrđivanje ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse, izdavanje dozvola te, u konačnici, kada je potrebno, povlačenje lijeka i/ili medicinskog proizvoda s tržišta. Stupanjem na snagu Zakona o lijekovima 1. srpnja 2013. godine u sklopu Odjela oformljena je inspekcija dobre proizvođačke prakse te farmakovigilancijska inspekcija.

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



Slika 1. Ustrojstvo HALMED-a u 2013. godini

## 5.2. Zaposlenici Agencije

Na kraju 2013. godine HALMED je imao 201 zaposlenika (Tablica 8.). S obzirom na djelatnosti koje je HALMED zakonski obavezan obavljati, većina zaposlenih je visoke ili više stručne spreme (78%).

**Tablica 8. Struktura zaposlenika HALMED-a na dan 31. prosinca 2013. godine**

<b>Prema spolu:</b>	<b>Ukupno</b>	<b>%</b>
Muškarci	43	22%
Žene	158	78%
<b>Prema stručnoj spreml:</b>		
VSS (s dr. sc., mr. sc. i specijalistima)	136	68%
VŠS	20	10%
SSS	39	19%
NSS	6	3%
<b>Prema vrsti radnog odnosa:</b>		
Ugovor na određeno	5	2%
Ugovor na neodređeno	196	98%

HALMED posvećuje posebnu pažnju trajnoj edukaciji zaposlenika. U svrhu što boljeg i stručnijeg obavljanja poslova u nadležnosti HALMED-a, u 2013. godini većina zaposlenika upućena je na stručno usavršavanje u zemlji ili u inozemstvu.

Na znanstveno usavršavanje upućeno je jedanaest, na specijalizaciju šest, a na poslijediplomski specijalistički studij četrnaest zaposlenika HALMED-a.