



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU

POSLOVNOG PLANA

ZA RAZDOBLJE

01.01.-31.12.2014.



Zagreb, 28. srpnja 2015.

NAJVEĆA POSTIGNUĆA

Integrirani u EU
mrežu

Poslovanje s
dobiti

Značajan prihod od EU poslova

**Uspješna komunikacija i
pravovremeno informiranje**

Sigurno tržište
lijekova i
medicinskih
proizvoda

**Zaposlenici
educirani za EU
poslove**

Uspješno povlačenje sredstava iz
EU fondova

Poboljšanje IT
sustava

**Benchmarkingom potvrđena kao
jedna od najboljih agencija za
lijekove u EU**

Potpuna implementacija EU pravne
stečevine

Modernizacija laboratorija

**Nova strategija za 2014.-
2018.**

Profesionalno i pravovremeno
rješavanje poslovnih zadataka

SADRŽAJ

1.	UVOD	4
1.1.	ZAKONSKA OSNOVA	5
1.2.	DJELATNOSTI	5
1.3.	KRATKI POVIJESNI PREGLED	7
1.4.	MISIJA	8
1.5.	VIZIJA	8
1.6.	VRIJEDNOSTI	8
1.7.	STRATEŠKI CILJEVI	9
1.8.	OCJENA UČINKOVITOSTI PROVEDBE STRATEŠKIH CILJEVA	10
1.9.	UPRAVLJANJE I STRUKTURA HALMED-a	13
2.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	19
2.1.	UVOD	20
2.2.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA HALMED-a	22
3.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	80
3.1.	PRIHODI	81
3.2.	RASHODI	85
3.3.	REKAPITULACIJA PRIHODA I RASHODA TE DOBITI	88
3.4.	NOVČANA SREDSTVA	89
3.5.	FINACIJSKA KORIST OSTVARENA PROVEDBOM EU PROJEKTA IPA 2009 TAIB	90
4.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	91
5.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA KADROVA	99
5.1.	LJUDSKI POTENCIJALI	100
5.2.	STRUČNO USAVRŠAVANJE	102

1. UVOD



1.1. ZAKONSKA OSNOVA

Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.), koji je stupio na snagu 1. srpnja 2013. godine, propisuje djelokrug poslova HALMED-a na području lijekova i homeopatskih lijekova.

Zakon o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.), koji je stupio na snagu 1. srpnja 2013. godine, propisuje djelokrug poslova HALMED-a na području medicinskih proizvoda.

1.2. DJELATNOSTI

Djelatnosti HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima. Sukladno članku 212. navedenog Zakona, HALMED obavlja sljedeće poslove:

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

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

U skladu s vizijom i misijom HALMED-a izrađen je Poslovni plan HALMED-a za 2014. godinu. Njime su obuhvaćeni poslovi koje sukladno svojoj zakonskoj ulozi obavlja HALMED te su postavljeni strateški ciljevi HALMED-a u 2014. godini.

1.3. KRATKI POVIJESNI PREGLED

- 1945. Osnovan Hrvatski zavod za kontrolu lijekova (pravni prethodnik)
- 1956. Osnovan Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata (pravni prethodnik)
- 1997. Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN, br. 124/97.)
- 2003. Osnovana Agencija za lijekove i medicinske proizvode (NN, br. 121/03. i 177/04.)
- 2003. Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- 2007. Zakon o lijekovima (NN, br. 71/07.)
- 2007. Zakon o medicinskim proizvodima (NN, br. 67/08.)
- 2010. Novi Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- 2013. Zakon o lijekovima (NN, br. 76/13.) – Implementacija EU stečevine
- 2013. Zakon o medicinskim proizvodima (NN, br. 76/13.) – Implementacija EU stečevine

1.4. MISIJA

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

1.5. VIZIJA

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

1.6. VRIJEDNOSTI

- **Stručni smo**

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

- **Orijentirani smo prema pacijentima i javnom zdravlju**

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

- **Europska smo agencija**

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

- **Predani smo poslu koji obavljamo**

Blisko surađujemo s korisnicima svojih usluga uz inzistiranje na partnerskom odnosu i profesionalnom pristupu. Prijedloge korisnika usluga ne doživljavamo kao kritiku, nego kao mogućnost poboljšanja sustava kakvoće koji trajno izgrađujemo.

- **Otvoreni smo prema novim spoznajama**

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

- **Etični smo**

Zadatke koji su nam povjereni kontinuirano obavljamo poštujući visoke etične standarde. Znamo da su principi kojima se rukovodimo usmjereni na zaštitu prava cjelokupnog društva, a posebice pacijenata kojima u danom trenutku treba osigurati lijekove i medicinske proizvode koji će im pomoći na najučinkovitiji način.

1.7. STRATEŠKI CILJEVI

1. Napraviti strateški plan za razdoblje od 2014. do 2016. godine
2. Nastaviti integraciju IT sustava HALMED-a
3. Zadovoljiti kriterije vanjske inspekcije zdravstvenih vlasti Kanade i Japana vezano uz GMP inspekciju te se učlaniti u međunarodnu inspekcijsku organizaciju *Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S)*
4. Učvrstiti postupak upravljanja kriznim situacijama, kao i upravljanja kontinuitetom poslovanja
5. Učvrstiti postupak upravljanja izvršenjem planova i poslovnih odluka uvođenjem sustava poslovne inteligencije
6. Učvrstiti postupak upravljanja projektima HALMED-a
7. Učvrstiti postupak upravljanja rizikom u svim aspektima poslovanja HALMED-a
8. Jačati komunikaciju s vanjskim interesnim skupinama (državne/javne institucije, zdravstveni radnici, pacijenti, šira javnost, predstavnici farmaceutske industrije i industrije medicinskih proizvoda, predstavnici medija) pokretanjem Okruglog stola te objaviti komunikacijsku politiku i strategiju, kao i politiku i strategiju suradnje s javnošću i pacijentima
9. Jačati internu komunikaciju u sklopu povezivanja međudjeljnih procesa
10. Jačati suradnju s institucijama unutar europske i međunarodne regulatorne mreže
11. Postići cjelovitu integraciju normi ISO 9004; ISO 19011; ISO/IEC 17020; ISO 27001; ISO 31000; OHSAS 18001 u sustav kakvoće
12. Objaviti politiku prava javnosti na pristup informacijama i jačati transparentnost rada HALMED-a
13. Kontinuirano educirati zdravstvene radnike u području lijekova i medicinskih proizvoda te promicati izvještavanje o pitanjima vezanima uz kakvoću, sigurnost i učinkovitost
14. Nastaviti trajnu izobrazbu zaposlenika Agencije i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost
15. Osnovati Povjerenstvo za farmakopeju

1.8. OCJENA UČINKOVITOSTI PROVEDBE STRATEŠKIH CILJEVA

1. Napraviti strateški plan za razdoblje od 2014.do 2016. godine

Tijekom realizacije IPA projekta 2009 izrađen je strateški plan za duže razdoblje od prvotno planiranog te isti obuhvaća period od 2014. do 2018. godine. Strateški plan obuhvaća pet općih ciljeva i mnogobrojne pripadajuće specifične ciljeve. Strategija, kao temeljni dokument budućeg razvitka HALMED-a, poslužit će unaprjeđenju kvalitete rada unutar HALMED-a, kao i poboljšanju naših usluga te još boljem uključivanju u EU regulatorni prostor.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

2. Nastaviti integraciju IT sustava HALMED-a

Od prošle Uprave ocjene do danas nastavljeno je intenzivno integriranje IT sustava HALMED-a, pri čemu je ključni projekt bio DMS IPA 2009. Također, intenzivno se radilo na sustavu OLIMP, NRL te većem broju drugih projekata, sukladno Planu rada Odsjeka za informatičke poslove.

Ocjena uspješnosti:

Provedba cilja je u tijeku. Bit će potrebne dodatne aktivnosti u razdoblju od 2014. do 2018. godine kako bi se unutar HALMED-a uspostavio cjelovit i funkcionalan IT sustav u kojem će biti potrebne samo nadogradnje i održavanje.

3. Zadovoljiti kriterije vanjske inspekcije zdravstvenih vlasti Kanade i Japana vezano uz GMP inspekciju te se učlaniti u međunarodnu inspeksijsku organizaciju *Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S)*

Iako je uspostavljen sustav kakvoće u području inspekcije na kojem je osim unutarnjeg nadzora proveden i tzv. „pre-audit“ od strane španjolske Agencije za lijekove (AEMPS), sâm sustav još nisu inspicirala nadležna tijela iz Kanade i Japana, odnosno iz EU-a. Inspekcija u organizaciji EMA-e očekuje se u 2015. godini, a od navedenih zemalja u sljedećem razdoblju (pretpostavka je 2015. godina). HALMED je podnio prijavu za članstvo u međunarodnoj inspeksijskoj organizaciji PIC/S u rujnu 2014. godine.

Ocjena uspješnosti:

Provedba cilja je u tijeku. Očekuju se inspekcije navedenih organizacija/nadležnih tijela te priznavanje kroz punopravno članstvo.

4. Učvrstiti postupak upravljanja kriznim situacijama, kao i upravljanja kontinuitetom poslovanja

Kako bi se ispunila navedena BEMA mjerila, napisani su SOP-ovi „Krizni stožer HALMED-a“ i „Osiguranje kontinuiteta poslovanja“ koji propisuju navedena područja. Održana je simulacijska vježba u sklopu Kriznog stožera.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

5. Učvrstiti postupak upravljanja izvršenjem planova i poslovnih odluka uvođenjem sustava poslovne inteligencije

Zbog zauzetosti drugim projektima koji su u potpunosti okupirali raspoložive resurse, ostvarivanje ovog cilja nije moglo biti započeto.

Ocjena uspješnosti:

Cilj nije proveden. Provedba se planira u razdoblju od 2017. do 2018. godine.

6. Učvrstiti postupak upravljanja projektima HALMED-a

Izrađen je SOP koji propisuje upravljanje projektima u HALMED-u te je na Stručnom kolegiju provedena edukacija prisutnih voditelja kao ciljane skupine koja je predviđena za sudjelovanje u projektnim fazama i zadacima. Vodeći projekti provode se sukladno SOP-u.

Ocjena uspješnosti:

Provedba cilja je u tijeku. U 2015. godini bit će potrebno dodatno educirati ciljanu skupinu te prema potrebi druge zaposlenike.

7. Učvrstiti postupak upravljanja rizikom u svim aspektima poslovanja HALMED-a

Izrađen je SOP koji propisuje upravljanje rizicima u HALMED-u. Proveden je trening zaposlenika HALMED-a koji su sukladno propisanom u SOP-u proveli postupak procjene rizika u svojim organizacijskim jedinicama. Izrađen je registar rizika te se planira izvještaj o upravljanju rizicima na Upravinoj ocjeni.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

8. Jačati komunikaciju s vanjskim interesnim skupinama pokretanjem Okruglog stola te objaviti komunikacijsku politiku i strategiju, kao i politiku i strategiju suradnje s javnošću i pacijentima

HALMED je kontinuirano ulagao velike napore i resurse kako bi komunikacija s vanjskim interesnim skupinama (državne/javne institucije, zdravstveni radnici, pacijenti, šira javnost, predstavnici farmaceutske industrije i industrije medicinskih proizvoda, predstavnici medija) bila profesionalna, transparentna i pravovremena. Okrugli stol održan je u studenom 2014. godine tijekom regulatorne konferencije koju je organizirao HALMED. U sklopu komunikacijske politike koja je objavljena na internetskim stranicama HALMED-a propisan je smjer i način djelovanja HALMED-a u pogledu razmjene informacija s vanjskim interesnim skupinama. U sklopu Strategije razvoja HALMED-a 2014.-2018. definirani su komunikacijski ciljevi u sklopu kojih je poseban naglasak stavljen i na suradnju s pacijentima i širom javnošću.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

9. Jačati internu komunikaciju u sklopu povezivanja međudjelnih procesa

Izrađeni su SOP-ovi koji propisuju međudjelnu komunikaciju te su definirani svi potprocesi i odgovorne osobe koje sudjeluju u međudjelnoj komunikaciji. Tijekom izrade SOP-ova u njih su ugrađena moguća poboljšanja. Stručno vijeće preuzelo je ulogu tijela čiji je osnovni zadatak promicati rješavanje pitanja od međudjelnog stručnog značaja.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

10. Jačati suradnju s institucijama unutar europske i međunarodne regulatorne mreže

HALMED se integrirao u rad EMA-e, EDQM-a i EK u svim domenama u kojima je to bilo moguće. HALMED-ovi delegati redovito aktivno sudjeluju na sjednicama i sastancima navedenih institucija i organizacija. Također, Ravnateljica HALMED-a nastoji dodatno intenzivirati suradnju sa WHO-om.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

11. Postići cjelovitu integraciju normi ISO 9004; ISO 19011; ISO/IEC 17020; ISO 27001; ISO 31000; OHSAS 18001 u sustav kakvoće

U sklopu priprema za BEMA-inu ocjenu intenzivno se radilo na integraciji gore navedenih normi u sustav kakvoće HALMED-a. U cijelosti je integriran inspeksijski sustav, a za kompletno uključenje ostalih normi potrebno je razdoblje od 2015. do 2016. godine.

Ocjena uspješnosti:

Provedba cilja je u tijeku.

12. Objaviti politiku prava javnosti na pristup informacijama i jačati transparentnost rada HALMED-a

U sklopu priprema za BEMA-u priređena je i odobrena te na internetskim stranicama HALMED-a objavljena politika transparentnosti koja je usklađena s hrvatskim i EU zakonodavnim okvirom.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

13. Kontinuirano educirati zdravstvene radnike u području lijekova i medicinskih proizvoda te promovirati izvještavanje o pitanjima vezanim uz kakvoću, sigurnost i učinkovitost

HALMED je kontinuirano pružao usluge edukacije zdravstvenih radnika u području lijekova i medicinskih proizvoda te promovirao izvještavanje o pitanjima vezanim uz kakvoću, sigurnost i učinkovitost, što je, između ostaloga, rezultiralo održavanjem radionica, stručnih skupova, predavanja i konferencija. Provedena je javna edukativna kampanja vezana uz prijavljivanje nuspojava, što je rezultiralo znatno povećanim brojem zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave od strane pacijenata, kao i povećanjem broja prijava zdravstvenih radnika.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

14. Nastaviti trajnu izobrazbu zaposlenika Agencije i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost

I u proteklom razdoblju HALMED je ulagao u stručno usavršavanje zaposlenika koje se odvijalo u formi doktorskih studija, specijalističkih studija ili zdravstvenih specijalizacija. Nadalje, zaposlenici HALMED-a prisustvovali su vanjskim i unutarnjim edukacijama i treninzima, sukladno odobrenom Planu edukacije. Više informacija o izvršenju plana usavršavanja nalazi se u sklopu Izvješća o izvršenju plana kadrova. O evaluaciji uspješnosti provedbe unutarnjih i vanjskih edukacija i treninga brigu vode voditelji odjela i odsjeka.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u većem dijelu uspješno realiziran.

15. Osnovati Povjerenstvo za farmakopeju

Tijekom proteklog perioda poduzete su potrebne radnje kako bi se novo Povjerenstvo moglo osnovati te je prva sjednica održana 15. listopada 2014. godine.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti proveden.

1.9. UPRAVLJANJE I STRUKTURA HALMED-a

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

- Upravno vijeće HALMED-a
- Ravnatelj HALMED-a
- Stručno vijeće HALMED-a.

1.9.1. UPRAVNO VIJEĆE HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

Sukladno članku 216. Zakona o lijekovima, HALMED-om upravlja Upravno vijeće sastavljeno od predsjednika i četiri člana. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravlje. Člankom 216. Zakona o lijekovima i Statutom HALMED-a propisani su poslovi Upravnog vijeća. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine. Upravno vijeće radi prema Poslovniku o radu Upravnog vijeća HALMED-a.

IMENOVANJE ČLANOVA

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. sc. Luka Vončina, dr. med. – 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.

Vlada Republike Hrvatske je dana 27. ožujka 2014. godine na vlastiti zahtjev razriješila predsjednika Upravnog vijeća dr. sc. Luku Vončina i imenovala za novu predsjednicu Upravnog vijeća prof. dr. sc. Vlatku Bilas te novu članicu Vesnu Martek Radonić, dipl. oec.

Vlada Republike Hrvatske je dana 17. travnja 2014. godine razriješila članicu Upravnog vijeća Martinu Bogut, mag. oec. i imenovala za novu članicu Upravnog vijeća dr. sc. Sanju Franc, univ. spec. oec.

Temeljem dobivenog pozitivnog mišljenja Državnog ureda za upravljanje državnom imovinom, Vlada Republike Hrvatske je dana 18. lipnja 2014. godine razriješila predsjednicu te dva člana Upravnog vijeća i donijela Rješenje o imenovanju nove predsjednice i dva nova člana Upravnog vijeća HALMED-a, u skladu s čime je uspostavljen sljedeći sastav Upravnog vijeća:

- Dijana Cimera, dr. med., spec. – predsjednica Upravnog vijeća
- Tea Strbad, dr. med., spec. – član
- dr. sc. Zoran Peršec, dr. med., spec. – član
- mr. sc. Jasminka Katić Bubaš – član
- Vesna Martek Radonić, dipl. oec. – član.

POSLOVI UPRAVNOG VIJEĆA

Sukladno Zakonu o lijekovima, Upravno vijeće HALMED-a:

- donosi Pravilnik o radu i druge opće akte Agencije
- donosi poslovni i financijski plan Agencije
- donosi godišnji obračun i poslovne izvještaje Agencije
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

SJEDNICE

Upravno vijeće HALMED-a održalo je ukupno šest sjednica u 2014. godini.

ODLUKE

Na sjednicama su raspravljana i prihvaćena sljedeća izvješća, odluke i/ili dokumenti:

- Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine
- Izvješće o poslovanju za 2013. godinu za Ministra zdravlja i Vladu Republike Hrvatske
- Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za I, II, i III kvartal 2014. godine
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta
- 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 arhivskog i registraturnog gradiva
- Izmjena i dopuna Plana stručnog usavršavanja za 2013. godinu
- Izmjena i dopuna plana kadrova za 2014. godinu
- Izmjena i dopuna plana stručnog usavršavanja za 2014. godinu
- Izmjena i dopuna Financijskog plana za 2014. godinu
- Izmjena i dopuna Plana nabave za 2014. godinu
- Odluka o visini naknade za članove Povjerenstva za farmakopeju
- Odluka o visini osnovice za izračun plaće za 2015. godinu
- Poslovni plan za 2015. godinu
- Suglasnosti za sklapanje javnih nabava većih od 500.000 kn u 2015. godini
- Suglasnost za najam poslovnog prostora i podmirenje troškova zajedničke potrošnje za 2015. godinu
- Odluka o računovodstvenim politikama.

1.9.2. RAVNATELJ HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima, HALMED-om rukovodi ravnatelj. Ravnatelja imenuje Upravno vijeće HALMED-a uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje. Člankom 219. Zakona o lijekovima i Statutom HALMED-a propisano je da se ravnatelj imenuje na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Statutom HALMED-a.

IMENOVANJE RAVNATELJA

Upravno vijeće HALMED-a je dana 21. rujna 2011. godine, temeljem odabira kandidata nakon provedenog javnog natječaja donijelo Odluku o izboru i imenovanju ravnateljice HALMED-a mr. sc. Viole Macolić Šarinić, dr. med., spec., dotadašnje voditeljice Odsjeka za farmakovigilanciju i farmakoekonomiku HALMED-a.

POSLOVI RAVNATELJA

Sukladno Zakonu o lijekovima ravnatelj HALMED-a:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije
- predstavlja i zastupa Agenciju
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

1.9.3. STRUČNO VIJEĆE HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

Sukladno članku 215. Zakona o lijekovima, Stručno vijeće je jedno od tijela HALMED-a. U skladu sa Statutom HALMED-a Stručno vijeće je savjetodavno tijelo ravnatelju te je sastavljeno od predsjednika i četiri člana. Predsjednika i članove Stručnog vijeća imenuje ravnatelj. Člankom 32. Statuta HALMED-a propisani su poslovi Stručnog vijeća. Imenovanje članova Stručnog vijeća prestaje Odlukom ravnatelja. Stručno vijeće radi prema Poslovniku o radu Stručnog vijeća HALMED-a.

IMENOVANJE ČLANOVA

Ravnateljica HALMED-a je dana 14. prosinca 2011. godine razriješila dotadašnje Stručno vijeće i donijela Odluku o imenovanju nove predsjednice i članova Stručnog vijeća HALMED-a u sastavu:

- Rajka Truban Žulj, mr. pharm. spec. – predsjednica Stručnog vijeća
- mr. sc. Mirjana Perić-Barbarić, mr. pharm. spec.
- doc. dr. sc. Pero Draganić, dr. med.
- Marta Pipić Kosanović, mr. pharm. spec.
- Vera Juričić, mr. pharm. spec.

Odlaskom u mirovinu Vere Juričić, mr. pharm. spec., novim članom je dana 8. veljače 2013. godine imenovan Neven Milčić, mr. pharm. spec.

Ravnateljica HALMED-a je dana 19. kolovoza 2014. godine razriješila dotadašnje Stručno vijeće i donijela Odluku o imenovanju novog Stručnog vijeća HALMED-a u sastavu:

- Dijana Lovreček, dr. vet. med. – predsjednica Stručnog vijeća
- Andreja Smolčić, dipl. iur.– član
- Mirela Filipec, mr. pharm. spec. – član
- Ana Boban, mr. pharm. – član
- Darko Krnić, dr. med. - član

POSLOVI STRUČNOG VIJEĆA

Sukladno Statutu HALMED-a, Stručno vijeće HALMED-a:

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

SJEDNICE

Stručno vijeće održalo je ukupno tri sjednice u 2014. godini.

1.9.4. 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.

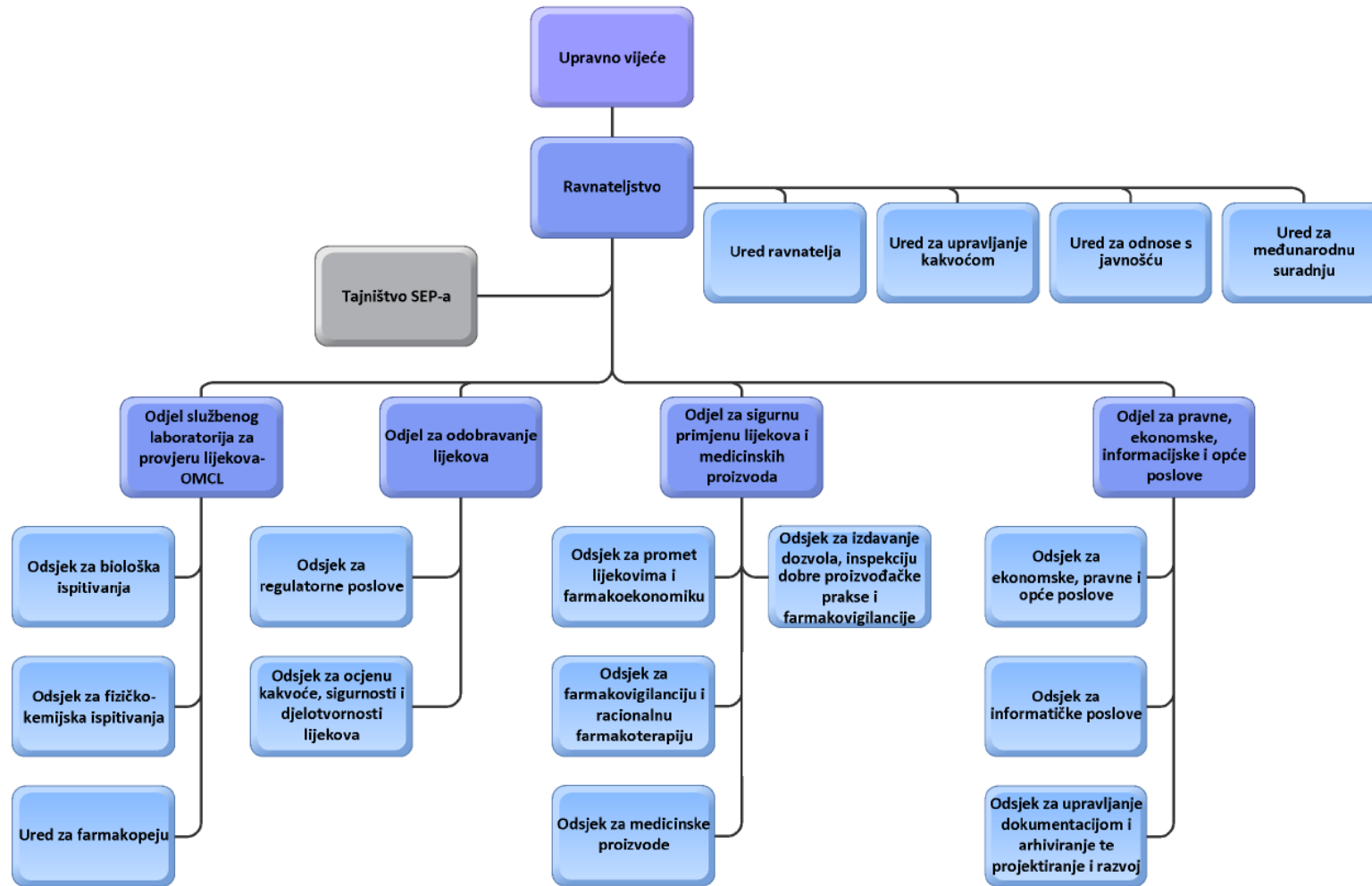
Odjel za odobravanje lijekova, koji provodi postupke davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet na temelju ocjene dokumentacije o lijeku vezano uz kakvoću, djelotvornost i sigurnost primjene. Također, Odjel je zadužen za praćenje izmjena u dokumentaciji i informacijama o lijeku tijekom petogodišnjeg 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 dana 1. srpnja 2013. godine, u sklopu Odjela oformljene su 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 2014. godini

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA



2.1. UVOD



Iako svakom poslovnom zadatku iz naše nadležnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda pristupamo jednako odgovorno, imajući u vidu ulogu koju HALMED obavlja unutar javnozdravstvenog sustava Republike Hrvatske i Europske unije, u ovim uvodnim riječima bismo željeli osobito istaknuti naša **najveća postignuća u prošloj godini**.

HALMED je i u 2014. godini nastavio vrlo **uspješno poslovanje**, što je vidljivo kako iz ukupnog broja riješenih predmeta iz naše nadležnosti, tako i iz financijskog rezultata. Želimo istaknuti da smo ponovno i u 2014. godini **poslovali s dobiti**, u potpunosti se financirajući iz sredstava ostvarenih pružanjem Zakonom propisanih usluga i naplatom godišnjih pristojbi.

Prvenstveno smo bili usredotočeni na svoju javnozdravstvenu ulogu u Republici Hrvatskoj. No, jednako tako, nastojali smo se što bolje **uključiti u europske poslove** i pozicionirati na tržištu EU-a kao nova zemlja članica te smo u tome **u potpunosti uspjeli**. Ulaskom u EU 2013. godine, za HALMED su nastupile ključne promjene te je HALMED sada u mnogim svojim djelatnostima jedna od dvadeset i osam ravnopravnih nadležnih institucija zemalja članica EU-a koja na otvorenom tržištu i uz veliku konkurenciju treba i mora ostvariti prihode. Možemo istaknuti da smo već u prvoj punoj godini članstva u cijelosti uspješno ostvarili svoje europske zadaće.

Pokazalo se da su pravovremeno uložena sredstva u proteklim godinama rezultirala valjanom pripremom za članstvo te da su bila iznimno opravdana s obzirom na to da **značajan iznos** svojih **prihoda** HALMED sada ostvaruje od podnositelja zahtjeva koji svoja sjedišta imaju **u drugim zemljama članicama**. Uspjeli smo **educirati svoje zaposlenike** za europske poslove, **modernizirati laboratorije** za provjeru kakvoće lijekova, **uspostaviti** potrebne **informatičke resurse** te **osigurati kvalitetan razvoj svih djelatnosti** kojima se bavi HALMED.

Godina 2014. bila je obilježena i **uspješnim povlačenjem financijskih sredstava iz EU fondova** u sklopu projekata IPA 2009, SCOPE te WEB-RADR. Time smo već četvrti put od 2010. godine u kratkom roku uspjeti iskoristiti prilike koje su nam pružene prvotno kao zemlji kandidatkinji, a sada i kao punopravnoj članici.

Svakako želimo istaknuti da je **kvaliteta našeg rada prepoznata u europskim okvirima**. Iako smo prvi put sudjelovali u postupku *Benchmarking of European Agencies*, standardu vrednovanja kvalitete rada agencija koji postoji više od petnaest godina, naši su rezultati bili vrlo visoki te je **HALMED** u ukupnom poretku ocijenjen kao **jedna od najboljih agencija za lijekove u EU-u**. Takav uspjeh je rezultat dugotrajnih planiranih i osmišljenih priprema za članstvo te je utemeljen na višedesetljetnoj stručnoj tradiciji koju naša institucija ima.

HALMED je u protekloj godini nastavio intenzivnu suradnju na nacionalnom i međunarodnom planu s nadležnim tijelima i institucijama koje se bave lijekovima i medicinskim proizvodima te svojim kontinuiranim djelovanjem značajno **pridonio da tržište lijekova i medicinskih proizvoda u našoj zemlji bude sigurno.**

Okrenutost prema svim čimbenicima u javnom zdravstvu, pacijentima i njihovim udrugama, proizvođačima lijekova i medicinskih proizvoda, javnim zdravstvenim ustanovama, kao i znanstveno-akademske institucijama te široj javnosti očitovale se u **provođenju politike transparentnosti i komunikacijske politike koje se temelje na pravovremenoj, objektivnoj i točnoj informaciji.** Pritom smo kontinuirano koristili razne raspoložive komunikacijske kanale, istovremeno razmišljajući i o onim novima kojima bismo se još više mogli približiti i javnosti i zdravstvenim radnicima.

Pravovremeno i na profesionalan način **implementirali smo EU pravnu stečevinu** unutar naše nadležnosti čim je unesena u naše zakonodavstvo. Vodeći računa o potrebama odgovarajuće edukacije, **organizirali smo radionice i skupove za korisnike naših usluga** na kojima su upoznati sa svojim obvezama te specifičnom ulogom HALMED-a. Vjerujemo da smo ovakvim pristupom uvelike **olakšali poslovne aktivnosti i doprinijeli jačanju regulatornog okvira** u Republici Hrvatskoj.

Sve navedeno bilo je moguće jedino uz kontinuiranu predanost svih zaposlenika HALMED-a, koji su **na profesionalan i odgovoran način poslovne zadatke rješavali stručno i pravovremeno.** Želimo istaknuti vrlo uspješnu organizaciju i doprinos našem radu koji su pružila stručna povjerenstva HALMED-a, kao i izvrsnu suradnju sa stručnim vanjskim suradnicima čije smo znanje koristili za specifična područja stručnosti potrebna kako bi se hrvatskim građanima osigurali sigurni i kvalitetni lijekovi i medicinski proizvodi.

U 2014. godini **odredili smo strateške ciljeve za sljedeće petogodišnje razdoblje** temeljem analize naših obveza i potreba te naše uloge u društvu. Ostvarenje tih ciljeva, sigurni smo, pomoći će nam u daljnjem usavršavanju kvalitete našeg rada, na dobrobit hrvatskih građana.



2.2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA HALMED-a

U nastavku se nalazi detaljan **prikaz izvršenja svih aktivnosti** koje je HALMED provodio u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine, uključujući:

- zakonom propisane djelatnosti HALMED-a koje se provode uz naplatu sukladno odobrenom cjeniku
- djelatnosti koje je HALMED dužan provoditi s obzirom na svoju zakonsku javnozdravstvenu ulogu, a koje se ne naplaćuju
- poslove koje HALMED obavlja u sklopu suradnje s drugim institucijama Republike Hrvatske u području zdravstva
- preuzete obveze u sklopu europskih i međunarodnih poslova
- projekte u kojima HALMED sudjeluje, odnosno koje provodi kako na nacionalnom tako i na međunarodnom planu
- izgradnju i poboljšanja sustava upravljanja.

2.2.1. SAŽETI PRIKAZ IZVRŠENJA PLANA RADA HALMED-a

Sukladno zakonskoj ulozi te Zakonom propisanim djelatnostima, HALMED je u 2014. godini u cijelosti izvršio poslovne zadatke, kako je navedeno u nastavku, te je u 2014. godini riješeno ukupno 23.850 predmeta, odnosno 104% u odnosu na planirani broj predmeta (Tablica 1.).

Izvršenje poslovnih zadataka u 2014. godini niže je prikazano prema djelatnostima:

1. **Stavljanje lijeka u promet:** riješeno je 10.708 predmeta, odnosno 8% više od planiranog, prvenstveno zbog većeg broja davanja odobrenja u odnosu na planirano, kao i rješavanja većeg broja zahtjeva za izmjenom.
2. **Proizvodnja i nadzor:** riješeno je 120 predmeta, odnosno 207%. Iako je plan bio konzervativan, jer je tijekom 2014. godine završen ustroj sustava kakvoće u području proizvodnje i nadzora, kao i edukacija novozaposlenih inspektora, višestruko je premašen kao rezultat vrlo dobre organizacije i odgovora novozaposlenih inspektora.
3. **Promet lijekova:** riješeno je 2.206 predmeta, odnosno 4% više od planiranog, zbog povećanog broja zaprimljenih predmeta.
4. **Provjera kakvoće lijeka:** riješena su 533 predmeta, odnosno 11% manje od planiranog broja, zbog toga što HALMED-u od strane nositelja odobrenja lijeka nisu bili dostavljeni specifični referentni materijali potrebni za provedbu analitičkih postupaka. Kako bi se riješio ovaj problem, HALMED predlaže izmjenu Zakona o lijekovima u kojoj bi se precizirala obveza nositelja odobrenja o dostavljanju referentnih materijala u propisanom roku na zahtjev HALMED-a uz kaznene mjere u slučaju nepoštivanja odredbe.
5. **Godišnje pristojbe:** naplaćena je 8.341 pristojba, odnosno 101%.
6. **Medicinski proizvodi:** riješeno je 493 predmeta, odnosno 24% više od planiranog, zbog značajno većeg broja predmeta u odnosu na predviđanja tijekom izrade plana.
7. **Edukacije i pružanje stručnih savjeta:** uslijed promjene (smanjenja) u planiranom broju dana u kojem su se održavale edukacije, realizirano je 360 edukacija, što je 37% manje od planiranog.
8. **Hrvatska farmakopeja:** prodane su 34 godišnje licence za *on-line* pristup, što je 6% više od planiranog. Međutim, treba naglasiti da je to značajno manje od broja koji bi se trebao ostvariti kada bi sve ljekarne u RH, u skladu sa svojom zakonskom obvezom, osigurale pristup farmakopeji.
9. **Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP):** riješeno je 405 predmeta, odnosno 8% više od planiranog zbog zaprimanja većeg broja predmeta u odnosu na očekivano.
10. **Farmakovigilancija:** riješeno je 650 predmeta, odnosno 17% više od planiranog.

Tablica 1. Prikaz izvršenja Plana rada prema broju riješenih predmeta za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

R.br.	Naziv usluge	Plan ukupno za 2014. g. (broj predmeta)	Izvršenje plana za 2014. g. (broj predmeta)	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	9.905	10.708	108%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	<i>190</i>	<i>276</i>	<i>145%</i>
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	<i>330</i>	<i>243</i>	<i>74%</i>
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	<i>9.385</i>	<i>10.189</i>	<i>109%</i>
2.	Proizvodnja i nadzor	58	120	207%
3.	Promet lijekova	2.113	2.206	104%
4.	Provjera kakvoće lijeka	599	533	89%
5.	Godišnje pristojbe	8.299	8.341	101%
6.	Medicinski proizvodi	399	493	124%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta	569	360	63%
8.	Hrvatska farmakopeja	32	34	106%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	375	405	108%
10.	Farmakovigilancija	554	650	117%
UKUPNO:		22.903	23.850	104%

2.2.2. STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED se kroz 2014. godinu dokazao kao ravnopravan sudionik u zajedničkim europskim postupcima, stekao je povjerenje drugih europskih agencija i podnositelja zahtjeva te je pokazao sposobnost u provođenju ocjene dokumentacije o lijeku na visokoj znanstvenoj i stručnoj razini. Rezultat je to općenito snažnog razvoja temeljenog na kontinuiranoj edukaciji stručnog kadra koji je dosegnuo potpunu osposobljenost za ocjenu svih dijelova dokumentacije o lijeku. U protekloj godini u potpunosti su ispunjeni ciljevi kojima smo težili; vlastitim snagama samostalno smo, bez potrebe za angažiranjem vanjskih stručnjaka, rješavali gotovo sve zahtjeve za odobravanjem lijekova i razvili se u regulatornom pogledu, prateći ukorak europsko zakonodavstvo.

Zahvaljujući kvalitetnim pripremama i uspješnoj integraciji u EU regulatornu mrežu, HALMED je već u 2014. godini ostvario značajne prihode od EU poslova vezanih uz stavljanje lijeka u promet.

Ove za nas vrlo značajne okolnosti, na koje možemo biti ponosni, rezultat su trajnog praćenja europske regulative i uspješnog prilagođavanja poslovanja potrebama nacionalnog i europskog tržišta u području odobravanja lijekova.

POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

a) Centralizirani postupci (CP) davanja odobrenja

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano centraliziranim postupkom važeće je za sve zemlje članice Europske unije. Europska agencija za lijekove (EMA) aktivno je, i s punim povjerenjem, uključila HALMED u centralizirane postupke davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU imenujući HALMED glavnim izvjestiteljem za ocjenu tri generička lijeka, recenzentom ocjene za jedan generički lijek i suocjeniteljem za jedan arbitražni postupak pri Povjerenstvu za lijekove za ljude (CHMP) te imenujući HALMED glavnim izvjestiteljem za četiri lijeka pri Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC).

Izuzetno je važno napomenuti da je EMA u 2014. godini kao glavne izvjestitelje za generički lijek više puta od Republike Hrvatske imenovala samo 4 članice Europske unije. Navedeno je izuzetno postignuće, posebno s obzirom na nedavno pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji, koje dokazuje da se HALMED u skladu s planiranim za 2014. godinu i više nego uspješno aktivno uključio u rad Povjerenstva za lijekove za ljude (CHMP) i Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC).

Tijekom 2014. godine uspostavljena je i koordinacija centraliziranih postupaka u pogledu koordinacije dokumenata i predmeta za CHMP i PRAC u timu sa zaduženim ocjeniteljima te komunikacije s timovima EMA-e.

b) Postupci međusobnog priznavanja (MRP) i decentralizirani postupci (DCP) davanja odobrenja

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano pojedinim MRP ili DCP postupkom važeće je za sve zemlje EU-a koje su bile sudionice u tom MRP ili DCP postupku. HALMED je tijekom 2014. godine uspješno ostvario plan aktivnog sudjelovanja u postupcima međusobnog priznavanja (MRP) i decentraliziranim postupcima (DCP), ne samo u svojstvu CMS-a, odnosno zemlje sudionice u postupku, već i u svojstvu RMS-a, odnosno referentne države članice. Kada je u ulozi referentne zemlje članice, HALMED priprema glavno izvješće o ocjeni dokumentacije o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka na engleskom jeziku za sve zemlje sudionice u postupku. Ukupno je u 2014. godini HALMED riješio čak 716 predmeta u MRP/DCP postupcima davanja, obnova i izmjena odobrenja.

Tijekom 2014. godine u HALMED-u je uspostavljena i koordinacija MRP i DCP postupaka u smislu koordinacije postupaka u kojima HALMED sudjeluje u svojstvu RMS-a.

c) Nacionalni postupci davanja odobrenja

Na području nacionalnih postupaka davanja odobrenja u RH uspješno su provedeni postupci davanja, obnova, izmjena, nadogradnji, prijenosa i ukidanja odobrenja te su riješena ukupno čak 9.992 predmeta. HALMED je na internetskim stranicama po prvi put počeo objavljivati i Javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku.

Osim gore navedenog, kao postignuće vezano uz postupke davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istaknuli bismo i sustav uvođenja jedinstvenog broja odobrenja za lijekove, koji je uspostavljen u 2014. godini.

POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

Prilagođavajući poslovanje prvenstvenim oslanjanjem na interne stručnjake Ravnateljica HALMED-a donijela je 1. rujna 2014. godine novi Pravilnik o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Pravilnik je zadržao sastav Povjerenstva za lijekove u stalnom i proširenom sazivu, ali uz jednu značajnu promjenu; u prošireni saziv više ne ulaze isključivo vanjski suradnici – članovi Povjerenstva koje prethodnom odlukom ravnateljica mora imenovati članovima Povjerenstva za lijekove, već su sada Povjerenstvu za rad u proširenom sazivu na raspolaganju svi vanjski suradnici HALMED-a koji ispunjavaju propisane uvjete. Na taj način znatno je pojednostavnjen i proširen odabir stručnjaka iz raznovrsnih područja, naročito onih koji do sada nisu bili zastupljeni u Povjerenstvu ili za kojima se rjeđe ukazuje potreba. Vanjski suradnik prisustvuje sjednici proširenog saziva Povjerenstva samo u slučaju poziva, odnosno kada je njegova ekspertiza potrebna za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom pojedine sjednice.

Značajna novost vezana uz rad Povjerenstva za lijekove jest da se od jeseni 2014. godine na internetskoj stranici HALMED-a objavljuju dnevni red i zapisnik sjednice Povjerenstva za lijekove. Pri tome se vodi briga o zaštiti podataka i intelektualnog vlasništva korisnika usluga HALMED-a pa se određeni podaci smatraju poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni. Nastavno na raspored održavanja sjednica koji se javno objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a od 2013. godine, ova poboljšanja ispunila su sva mjerila transparentnosti ukupnog poslovanja ustanove što je odlika samo razvijenih europskih agencija u području odobravanja lijekova.

Tijekom 2014. godine nastavljeno je usmjerenje prema smanjenju broja predmeta koji se dodjeljuju vanjskim suradnicima na stručno mišljenje. Nastavno su se prorijedili termini održavanja sjednica u proširenom sazivu. I prije pristupanja Republike Hrvatskoj Europskoj uniji lijekovi koji su u zajednici odobreni centraliziranim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom u pravilu više nisu bili točke dnevnog reda proširenog saziva Povjerenstva za lijekove. Ovi su predmeti racionalnom odlukom dodijeljeni internim stručnjacima koji ih samostalno u propisanim rokovima uspješno rješavaju. Uz već ranije dobro uspostavljeno vrednovanje farmaceutsko-kemijske dokumentacije i procjenu sigurnosnog profila lijeka, oslanjajući se na vlastitu ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku, stvoreni su uvjeti koji su omogućili smion iskorak da odobravanje generičkih lijekova, koje je često vrlo zahtjevno i čini velik udio u poslovanju, svedemo na internu razinu. Spomenute promjene koje su većinu stručnih zadataka u postupcima odobravanja lijekova usmjerile i povjerile vlastitim snagama, rezultirale su, uz dobro vođenu koordinaciju, boljom efikasnošću, operativnošću i pojednostavljenjem rješavanja dodijeljenih poslova.

Treba naglasiti da je bolja organizacija poslovanja dovela do značajne uštede, ne samo u pogledu materijalnih izdvajanja za honoriranje rada vanjskih suradnika i njihovog prisustvovanja sjednicama, već i u pogledu vremena.

Praćenjem rada Povjerenstva u 2014. godini vidljivo je da su se sjednice redovito održavale prema postavljenom pravilu na tjednoj osnovi. U 2014. godini Povjerenstvo je održalo ukupno 48 sjednica, od čega 33 sjednice u stalnom i 15 sjednica u proširenom sazivu. Na navedenim sjednicama razmatran je sljedeći broj zahtjeva:

Tablica 2. Rekapitulacija rada Povjerenstva za lijekove, izraženo prema broju riješenih zahtjeva

Naziv usluge	Nacionalni postupak	Centralizirani postupak	Postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak	Ukupan broj za sve tri vrste postupaka
Davanje odobrenja	116	1	408	525
Obnova odobrenja	254	0	11	265
Izmjena odobrenja	0	0	1	1
Ponovno razmatranje predmeta na sjednici Povjerenstva za lijekove				62
Upiti stranaka o statusu rješavanja predmeta i požurnice				269
Stručni odgovori i savjeti na upite stranaka				99
Stručne rasprave i dogovori				65
UKUPAN BROJ RIJEŠENIH ZAHTJEVA:				1286

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 3.).

Tablica 3. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet koje pruža HALMED prikazano prema broju riješenih predmeta

Naziv usluge	Plan za 2014. g. (broj predmeta)	Izvršenje za 2014. g. (broj predmeta)
Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	89	91
Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke	101	185
Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	330	240
Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke	0	3
Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za nacionalne postupke	9.189	9.661
Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet za MRP/DCP postupke	196	528
UKUPNO:	9.905	10.708

2.2.3. PROIZVODNJA I NADZOR

DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

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 na traženje proizvođača i nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom.

Svi nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom bili su najavljeni te su provedeni u svrhu davanja/izmjene proizvodne dozvole i utvrđivanja usklađenosti poslovanja proizvođača s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu Zakona, sukladno članku 238. Zakona.

U zadnjem kvartalu 2014. godine proveden je i prvi nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom proizvođača u trećoj zemlji, u Turskoj, na zahtjev uvoznika u Republici Hrvatskoj.

DOBRA FARMAKOVIGILANCIJSKA PRAKSA

Farmakovigilancijske inspekcije provodile su se prema odobrenom planu kod nositelja odobrenja čija su odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV) i/ili PSMF (*Pharmacovigilance site master file*) smješteni u RH te kod lokalnih podružnica koje su dio većih globalnih sustava, kao i kod ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih aktivnosti.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 4.).

Tablica 4. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor koje pruža HALMED prikazano prema broju riješenih predmeta

Naziv usluge	Plan za 2014. g. (broj predmeta)	Izvršenje za 2014. g. (broj predmeta)
Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	11	15
Postupak izmjene proizvodne dozvole	3	3
Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	1	1
Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	15
Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	3	16
Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	6
Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	0	0
Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	27	64
UKUPNO:	58	120

2.2.4. PROMET LIJEKOVA

DOZVOLE/SUGLASNOSTI

Stručnjaci HALMED-a provodili su postupke davanja/uskraćivanja /izmjene/oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo lijekovima te, sukladno novom zakonodavstvu, i poslove davanja/izmjene dozvole za posredovanje lijekovima.

Ulaskom u Europsku uniju te usklađivanjem nacionalnog zakonodavstva s odredbama Direktive 2001/83/EZ u Zakon o lijekovima uvrštena je mogućnost za subjekte koji obavljaju ljekarničku djelatnost da mogu putem Interneta nuditi za prodaju na daljinu, sukladno posebnom propisu, lijekove koji se izdaju bez recepta.

Budući da ljekarne na internetskoj stranici putem koje provode prodaju na daljinu moraju imati zajednički logotip u obliku propisanom za Europsku uniju koji je donesen Uredbom Komisije u lipnju prošle godine s rokom implementacije do srpnja 2015. godine, u protekloj godini nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju nego su djelatnici HALMED-a radili na prijedlogu Pravilnika o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta koji propisuje i način prijave početka obavljanja ove djelatnosti i prijavu HALMED-u.

PRAĆENJE OPSKRBE LIJEKOVIMA

U sklopu zadaće HALMED-a da prati opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima te u slučaju nestašica i poremećaja opskrbe poduzima određene mjere, djelatnici HALMED-a prikupljali su podatke o statusu u prometu za sve lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet. Navedeni podaci potom su uneseni u bazu lijekova na internetskim stranicama Agencije te su na taj način dostupni široj javnosti. Kako bi se opskrba tržišta mogla pratiti kontinuirano te kako bi se potrebne mjere mogle pravovremeno provoditi, HALMED je osmislio sustav prijave nestašica, prekida opskrbe tržišta lijekom, kao i novih stavljanja lijeka u promet, te putem internetskih stranica komunicirao sve informacije i upozorenja o mogućim nestašicama zainteresiranoj javnosti.

Javnu dostupnost svih podataka o statusu lijeka u prometu djelatnici HALMED-a osiguravaju kroz redovito održavanje ažurnih podataka u tabličnom obliku na internetskim stranicama o nestašicama, trajnom/privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom te serijama lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva za koje je HALMED izvršio provjeru administrativno stručnih podataka prije stavljanja u promet.

POTROŠNJA LIJEKOVA

Sukladno zakonskoj obvezi, HALMED je u 2014. godini prikupio podatke o potrošnji lijekova od veleprodaja i zdravstvenih ustanova (ljekarne, bolnice, specijalizirane prodavaonice za promet lijekovima i medicinskim proizvodima) u Republici Hrvatskoj te je po njihovoj obradi ministru podnio Izvješće o potrošnji za 2013. godinu. Nakon što je Izvješće o potrošnji lijekova objavljeno na internetskim stranicama HALMED-a, djelatnici HALMED-a pristupili su završnim radovima za objavu brošure o potrošnji lijekova koja predstavlja statistički prikaz potrošnje lijekova u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2007. do 2012. godine. Podaci obrađeni za potrebe izrade ove brošure su podaci iz godišnjih izvješća o prometu lijekova dostavljeni HALMED-u u ovom razdoblju.

Kako brošura o potrošnji predstavlja prvu, na ovaj način izrađenu statističku analizu podataka o potrošnji za šestogodišnje razdoblje, ona ujedno čini i temelj buduće redovite prakse objave ovakve brošure s obzirom na to da novi Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.) HALMED-u propisuje obvezu izrade brošure o potrošnji lijekova jednom godišnje nakon objave podataka o potrošnji lijekova na internetskim stranicama. Ovaj pilot projekt je prva publikacija u Republici Hrvatskoj koja sadrži komparativno izvješće o potrošnji lijekova tijekom višegodišnjeg razdoblja, a koje može služiti kao osnova za planiranje potrošnje lijekova i racionalne farmakoterapije na svim razinama zdravstvene zaštite.

HITNO POVLAČENJE LIJEKA IZ PROMETA

Na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14.) Agencija je odgovorna za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog 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. U 2014. godini ukupno je provedeno **20** postupaka hitnog povlačenja lijeka iz prometa.

1. 02.01.2014. Tvrtka PharmaS d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka i proizvođač lijeka Esomeprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete, obavijestila je HALMED o dobrovoljnom povlačenju serije 3880213 navedenog lijeka do razine veleprodaje. Povlačenje navedene serije lijeka provedeno je zbog greške u označavanju doze na bočnoj strani jediničnog pakiranja gdje je umjesto 40 mg pogrešno navedeno 20 mg. Razlog povlačenja bila je moguća pogreška u izdavanju, a time i mogućnost da pacijenti primijene pogrešnu dozu lijeka.
2. 28.02.2014. Tvrtka Alkaloid d.o.o., nositelj odobrenja lijeka Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete, obavijestila je HALMED o odluci proizvođača Alkaloid Int. d.o.o. o povlačenju dviju serija navedenog lijeka. Iz prometa su povučene serije broj 587770213 i 646340713 zbog neispravnosti u kakvoći uočene tijekom dodatnih ispitivanja stabilnosti lijeka. Lijek je povučen, iz preventivnih razloga, do razine veleprodaje, koje je nositelj odobrenja obavijestio o povlačenju.
3. 05.03.2014. Tvrtka sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, nositelj odobrenja za lijek Thymoglobuline 25 mg prašak za otopinu za infuziju, obavijestila je HALMED o odluci o povlačenju serija navedenog lijeka za koje je tijekom ispitivanja stabilnosti utvrđen trend povišenih vrijednosti za jedan parametar iz zahtjeva kakvoće. Na tržištu u Republici Hrvatskoj nalazile su se sljedeće zahvaćene serije: C1272H05, C1272H19, C1282H11, C1282H42, C1306H03 i C1306H23 koje su povučene do razine veleprodaje, koje je nositelj odobrenja obavijestio o povlačenju.
4. 30.04.2014. Tvrtka Jadran Galenski laboratorij d.d. i tvrtka Pliva Hrvatska d.o.o. obavijestile su HALMED o privremenom povlačenju lijeka Cefixim Jadran 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (cefiximum) odnosno lijeka Cefexin 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (cefiximum). Lijekovi su bili privremeno povučeni zbog nejasne gradacije priložene štrcaljke koja je graduirana u kilogramima tjelesne mase umjesto u mililitrima pripremljene otopine, što bi moglo dovesti do medicacijske pogreške prilikom primjene lijeka. Povlačenje je provedeno do razine ljekarni. Lijek je nakon implementacije nove štrcaljke ponovno stavljen u promet dana 6. listopada 2014. godine.
5. 09.05.2014. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Esmeron 10 mg/ml otopina za injekcije, tvrtka Merck Sharp & Dohme d.o.o., na zahtjev HALMED-a pokrenuo je postupak privremene obustave i primjene serije 557867 navedenog lijeka s tržišta Republike Hrvatske. Postupak privremene obustave distribucije i primjene navedene serije ovog lijeka pokrenut je zbog sumnje u neispravnost u kakvoći koja se javila nakon što je HALMED dana 8. i 9. svibnja 2014. godine od zdravstvenih djelatnika zaprimio prijavu šest nuspojava alergijskih reakcija, od blagog crvenila i osipa do anafilaktičke reakcije. Analiza je provedena u OMCL-u i sumnja u neispravnost nije potvrđena pa je lijek vraćen u promet 23. srpnja 2014. godine.
6. 16.05.2014. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju, tvrtka Imunološki zavod d.d., na zahtjev HALMED-a privremeno je obustavio distribuciju i primjenu serije 37/1 navedenog lijeka s tržišta Republike Hrvatske zbog sumnje u neispravnost u kakvoći, a temeljem prijave zdravstvenog djelatnika iz Zavoda za javno zdravstvo Istarske županije. Analiza je provedena u OMCL-u i sumnja u neispravnost nije potvrđena pa je lijek vraćen u promet 26. svibnja 2014. godine.

7. 26.05.2014. Tvrtka Farmal d.d., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lizinopril Farmal 10 mg tablete (lisinoprilum), obavijestila je HALMED o povlačenju jedne serije navedenog lijeka s tržišta Republike Hrvatske. Iz prometa je povučena serija 130501, roka valjanosti: 05.2016., zbog neispravnosti u kakvoći ustanovljene analizom OMCL-a nakon uzorkovanja iz prometa.
8. 03.06.2014. Tvrtka GlaxoSmithKline d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Engerix B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV), na zahtjev HALMED-a provela je postupak privremene obustave distribucije i primjene serije AHBVC 262 CD navedenog lijeka. Sumnja u neispravnost na kakvoću lijeka prijavljena je od zdravstvenog djelatnika iz ZZJZ Koprivničko-križevačke županije. Analiza je provedena u OMCL-u i sumnja u neispravnost nije potvrđena pa je lijek vraćen u promet 18. lipnja 2014. godine.
9. 05.06.2014. HALMED je putem sustava žurnog obavješćivanja zaprimio od Talijanske agencije za lijekove obavijest da je tvrtka Alexion Europe SAS-France, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Soliris 300 mg koncentrat za otopinu za infuziju (ekulizumab), pokrenula postupak preventivnog povlačenja određenih serija navedenog lijeka. U Republici Hrvatskoj proveden je postupak povlačenja serija lijeka br. 00017D, 00021C, 00023C, 00024C i 12SOL2D iz bolničke ustanove u koju su distribuirane.
10. 26.06.2014. Tvrtka Pfizer Croatia d.o.o., nositelj odobrenja lijeka Etoposide Pfizer 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (etoposidum), obavijestila je HALMED o povlačenju serije HW52C navedenog lijeka. Povlačenje je provedeno zbog pogreške u nazivu lijeka u uputi o lijeku i označavanju lijeka.
11. 03.07.2014. Tvrtka Pliva Hrvatska d.o.o., nositelj odobrenja lijeka Docetaxel Pliva 20 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju (docetaxel), obavijestila je HALMED o odluci o povlačenju serije 0380313 navedenog lijeka zbog neispravnosti u kakvoći. Neispravnost se sastojala u tome da je za navedenu seriju lijeka tijekom ispitivanja stabilnosti pri uvjetima 25°C/60%RH, nakon 12 mjeseci, dobiven rezultat izvan granica specifikacije za jedan parametar iz zahtjeva kakvoće.
12. 18.07.2014. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Campto 100 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (irinotekan), Pfizer Croatia d.o.o., pokrenuo je na zahtjev HALMED-a postupak privremene obustave distribucije i primjene serije HC 68E navedenog lijeka. Postupak je pokrenut nakon što je HALMED 16. srpnja 2014. godine od zdravstvenog radnika zaprimio prijavu sumnje na neispravnost u kakvoći lijeka, zbog uočenog zamućenja otopine. Provedena je analiza u OMCL-u i sumnja u neispravnost nije potvrđena pa je lijek vraćen u promet početkom 2015. godine.
13. 22.07.2014. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Neurobion 100 mg +100 mg + 1 mg otopina za injekciju, Merck d.o.o., u dogovoru s HALMED-om, pokrenuo je postupak povlačenja iz prometa serije 180707 navedenog lijeka. Povlačenje je provedeno zbog pogreške na unutarnjem i vanjskom označavanju lijeka gdje je kao put primjene navedena „potkožna primjena lijeka“, umjesto „primjena u mišić“.
14. 24.07.2014. Tvrtka Medical Intertrade d.o.o. obavijestila je HALMED o povlačenju iz prometa svih serija lijekova Ecalin krema, Ecalin vagitoriji i Ecalin sprej za kožu, otopina. Lijekovi su povučeni iz regulatornih razloga, odnosno zbog isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet danih od strane HALMED-a i isteka razdoblja definiranog stavkom 2. članka 113. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14.) prema kojem serija lijeka može biti u prometu najdulje 18 mjeseci nakon isteka ili ukidanja odobrenja za stavljanje u promet, ako joj prije ne istekne rok valjanosti.
15. 30.07.2014. Merck Sharp & Dohme d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Norcuron 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju, obavijestio je HALMED o povlačenju serija 665196 i 668521 navedenog lijeka iz veleprodaja. Povlačenje je provedeno radi uočene pogreške u uputi o lijeku.
16. 07.10.2014. Pfizer Croatia d.o.o., predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj za lijek Torisel obavijestio je HALMED o povlačenju iz prometa serije AIIM/1P navedenog lijeka s pripadajućim otapalom serije AHZW/99. Lijek je povučen zbog uočene neispravnosti u kakvoći.

17. 24.10.2014. Tvrtka Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ibustar za djecu 20 mg/ml oralna suspenzija (ibuprofen), obavijestila je HALMED o povlačenju serija 32004 i 41005 navedenog lijeka zbog uočene neispravnosti u kakvoći.
18. 31.10.2014. Agmar d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Glukoza 10% Viaflo otopina za infuziju (glukoza hidrat), na zahtjev HALMED-a provodi postupak privremene obustave isporuke i primjene serije 14C17E3M navedenog lijeka zbog sumnje u neispravnost. Nakon provedenog ispitivanja lijek je ponovno stavljen u promet 17.12.2014.
19. 14.11.2014. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju, tvrtka Fresenius Kabi d.o.o. na zahtjev HALMED-a pokrenuo je postupak privremene obustave i primjene serije 15HG229F1 navedenog lijeka s tržišta Republike Hrvatske. Postupak privremene obustave distribucije i primjene navedene serije ovog lijeka pokrenut je zbog sumnje u neispravnost u kakvoći lijeka. Nakon provedenog ispitivanja lijek je ponovno stavljen u promet 13.3.2015.
20. 27.11.2014. Nositelj odobrenja lijeka Medoclav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju (amoksicilin, klavulanska kiselina), Medicuspharma d.o.o., u suradnji s HALMED-om pokrenuo je postupak privremene obustave distribucije i primjene serije B514AD navedenog lijeka s tržišta Republike Hrvatske. Postupak obustave distribucije i primjene navedene serije lijeka proveden je temeljem prijave neispravnosti u kakvoći lijeka zaprimljene od strane zdravstvenog radnika. Do kraja 2014. godine ispitivanje Medoklava bilo je još u tijeku.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz promet lijekova, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 5.).

Tablica 5. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz promet lijekova koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	6	8
Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima		
- administrativno rješavanje izmjene	11	12
- ako se obavlja očevid	30	47
Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	9	6
Suglasnosti		
Suglasnost za izuzeće od obveze označavanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	201	256
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:		
– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	479	494
– za istraživačke svrhe,	23	37
– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	33	56

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	677	672
Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	28	27
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	21	24
Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)		
- administrativno rješavanje izmjene	2	3
- ako se obavlja očevid	1	1
Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	5	6
Potvrda o lijeku (CPP)	536	500
Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	19
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	5	1
Postupak izmjene dozvole za posredništvo	1	0
UKUPNO:	2.108*	2.207*

*usluge koje se više ne nalaze u Cjeniku usluga HALMED-a nisu niti prikazane zasebno u tablici, a nalaze se ukupnomu zbroju planiranih/izvršenih predmeta za grupu usluga Provjera kakvoće lijekova (drugim riječima, u 2014. godini bilo je planirano i izvršeno još 38 predmeta vezanih uz promet lijekova na stavci koja se u međuvremenu ne nalazi u cjeniku usluga HALMED-a i zato je ukupan zbroj planiranih/izvršenih predmeta u tablici veći za 38)

2.2.5. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA

NADZOR NAD TRŽIŠTEM

HALMED obavlja provjeru kakvoće lijekova koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske temeljem godišnjih planova uzorkovanja temeljenih na procjeni rizika. Sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o provjeri kakvoće lijeka, obveza je Agencije provjeriti kakvoću svakog lijeka najmanje jednom u pet godina.

Značajan doprinos u osiguravanju kvalitetnih lijekova na tržištu je i provođenje izvanredne provjere kakvoće na uzorcima lijekova za koje je prijavljena sumnja u kakvoću.

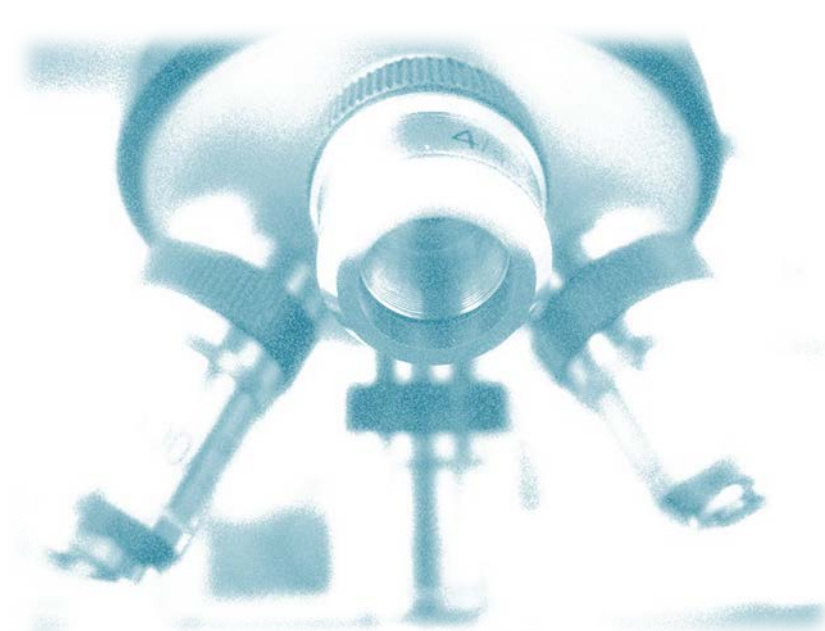
Nakon ulaska Republike Hrvatske u EU, HALMED sudjeluje i u ispitivanju lijekova koji su odobreni centraliziranim postupkom, a koje se provodi u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM).

Analize lijekova koji su registrirani po MRP/DCP EU postupcima odobravanja lijekova, s druge strane, HALMED evidentira u europsku bazu podataka ispitivanja MRP/DCP proizvoda putem koje planove i rezultate ispitivanja tih lijekova evidentiraju svi članovi OMCL mreže te na taj način međusobno razmjenjuju rezultate, ali i uzorke za analizu.

Posebna provjera kakvoće za lijekove iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka koji posjeduju certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće u EU „*Official Control Authority Batch Release Certificate*“ odnosno EU OCABR certifikat (provjera administrativno stručnih podataka sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka) provedena je za 132 serije cjepiva i lijekova iz krvi i krvne plazme.

BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA

HALMED sudjeluje u borbi protiv krivotvorenih lijekova na više polja. Nabava specifične opreme i jačanje kompetencija vezano uz metode ispitivanja usmjerene na krivotvorene lijekove jedno je od značajnih doprinosa ovom cilju. U 2014. godini nastavljena je edukacija iz navedenih metoda te je HALMED sudjelovao u međulaboratorijskoj suradnji s OMCL-om Britanske agencije vezano uz ispitivanje potencijalno krivotvorenih lijekova sa sadržajem sildenafil Raman tehnikom.



MEĐULABORATORIJSKE USPOREDBE

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenju kakvoće laboratorijskih ispitivanja, OMCL je sudjelovao u sljedećim međulaboratorijskim usporedbama i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM-a:

- PTS 136 Factor IX potency
- PTS 146 Potency assay Human Coagulation Factor VIII
- Kolaborativna studija: Levothyroxine sodium
- PTS 148 – Relative density
- PTS 149 – Dissolution
- PTS 150 – Assay by liquid chromatography
- Kolaborativna studija Establishment of Human Albumin for Electrophoresis BRP Batches 3 & 4.

Hrvatska je za 2015. godinu, nakon prijava svih članica mreže, izabrana za uzorkovanje dvaju CP proizvoda s tržišta RH, koji će zatim biti poslani u jedan od laboratorija OMCL mreže. Također, HALMED je u 2015. godini izabran za analizu CP lijeka.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanima uz provjeru kakvoće lijekova, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 6.).

Tablica 6. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz provjeru kakvoće lijeka koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:		
Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	18	27
Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	562	483
Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	6	4
Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	-	1
Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	-	3
Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	3	5
UKUPNO	599*	533*

*usluge koje se više ne nalaze u Cjeniku usluga HALMED-a nisu niti prikazane zasebno u tablici, a nalaze se ukupnomu zbroju planiranih/izvršenih predmeta za grupu usluga Provjera kakvoće lijekova (drugim riječima, u 2014. godini bilo je planirano i izvršeno još 10 predmeta vezanih uz provjeru kakvoće lijeka na stavci koja se u međuvremenu ne nalazi u cjeniku usluga HALMED-a i zato je ukupan zbroj planiranih/izvršenih predmeta u tablici veći za 10)

2.2.6. GODIŠNJE PRISTOJBE

HALMED sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku koji je odobrio Ministar nadležan za zdravlje naplaćuje pristojbe za važeća rješenja, kako je prikazano u nastavku (Tablica 7.). Iz godišnje pristojbe za lijek, odnosno homeopatski lijek, ovisno o tome o kojoj je od navedene dvije vrste lijeka riječ, financiraju se Zakonom propisane aktivnosti HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u Republici Hrvatskoj, koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a na području lijekova. Tako se putem godišnjih pristojbi financira obvezno sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu tijela Europske unije koje obuhvaća redovito aktivno sudjelovanje u više od 40 povjerenstava i radnih grupa u području odobravanja lijekova u Europskoj agenciji za lijekove, Europskoj komisiji, organizaciji *Heads of Medicines Agencies*, Vijeću Europe itd.

U navedenim tijelima i institucijama zaposlenici HALMED-a sudjeluju u:

- donošenju odluka i preporuka koje su od izuzetnog značaja za zaštitu javnog zdravlja stanovnika Republike Hrvatske.
- ocjeni dokumentacije o lijeku za lijekove koji se odobravaju za područje cijele Europske unije
- arbitražnim postupcima tijekom kojih se usklađuju informacije o lijeku za područje cijele europske unije
- izradi smjernica za odobravanje lijekova koje vrijede za područje cijele Europe.

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

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

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

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te izdanih lijekova putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari
- lokalna nacionalna baza za izdavanje suglasnosti za unos i uvoz lijekova i djelatnih tvari iz trećih zemalja koja se ne nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije
- unošenje i održavanje podataka o veleprodajama i proizvođačima lijekova i djelatnih tvari u bazu podataka Europske Agencije za lijekove (EMA) EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazu međuvladinog tijela *Heads of Medicines Agencies (HMA) Brokers of Medicinal Products Registry*
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-im radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG)
- sudjelovanje na sastancima *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S)* sekretarijata
- rad predstavnika HALMED-a u Europskoj komisiji na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavješćivanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o prometu gotovih lijekova u Republici Hrvatskoj za proteklu godinu
- obavješćivanje države članice Europske unije i Europske komisije o ukinutim dozvolama
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice Europske unije koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje lijekova u promet koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se naplaćuju proizvođačima i ovlaštenim zastupnicima, veleprodajama i specijaliziranim prodavaonicama medicinskih proizvoda podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

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

- održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su promet u RH
- održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
- održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu,
- rad predstavnika HALMED-a u radnim grupama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini – COEN procedure
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

Iz farmakovigilancijske pristojbe financiraju se nacionalne obveze HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u RH, odnosno sljedeće zakonom propisane farmakovigilancijske aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz Republike Hrvatske
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
 - nacionalnu bazu nuspojava
 - lokalno održavanje EudraVigilance *Gateway*-a (poveznica na europsku bazu svih nuspojava)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
 - elektronički sustav prijave nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini Europske unije
- rad predstavnika HALMED-a u svjetskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova, primjerice u Programu međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.
- rad predstavnika HALMED-a u europskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova (dio troškova podmiruje se iz farmakovigilancijske naknade EMA-i, a dio iz farmakovigilancijske pristojbe HALMED-u)
- rad na arbitražnim postupcima kao zemlja sudionica u zajedničkim EU postupcima odobravanja lijekova
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju

- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishođenja stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada vezano uz godišnje pristojbe, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 7.).

Tablica 7. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada za godišnje pristojbe HALMED-a

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Godišnja pristojba za gotov lijek	3.520	3.464
Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	2	4
Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	383	422
Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	259	283
Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	69	60
Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	455	523
Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	72	102
Godišnja farmakovigilancijska pristojba	3.522	3.468
Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	17	15
UKUPNO:	8.299	8.341

2.2.7. MEDICINSKI PROIZVODI

Kategorija medicinskih proizvoda doživjela je najveću zakonsku promjenu ulaskom u Europsku uniju. Uvjet za stavljanje u promet tih proizvoda isključivo je CE oznaka, tj. završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u Europskoj uniji. Pristupanjem Republici Hrvatske Europskoj uniji HALMED je prestao izdavati suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda te odobravati upis u očevidnik medicinskih proizvoda za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku. Upis u očevidnik je zadržan za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED je sukladno svojim zakonskim ovlastima provodio i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene odnosno oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene odnosno oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

OBAVIJESTI O STAVLJANJU MEDICINSKOG PROIZVODA U PROMET NA TRŽIŠTU RH

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.), HALMED zaprima obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, *in-vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu Republike Hrvatske. Prikupljeni podaci koriste se u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U promatranom razdoblju obrađeno je i u evidenciju upisano 1.177 obavijesti s ukupno 38.911 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 8. Broj medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje smo zaprimili obavijesti o stavljanju u promet

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	46
Klasa IIa	17.847
Klasa IIb	12.529
Klasa III	6.409
In-vitro ostalo	1.968
In-vitro za samotestiranje	10
In-vitro Lista A	22
In-vitro Lista B	80
UKUPNO:	38.911

HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA IZ PROMETA

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

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine nije bilo navedenih aktivnosti.

PRAĆENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANO UZ MEDICINSKE PROIZVODE – VIGILANCIJA MEDICINSKIH PROIZVODA

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.), zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlaštenu zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

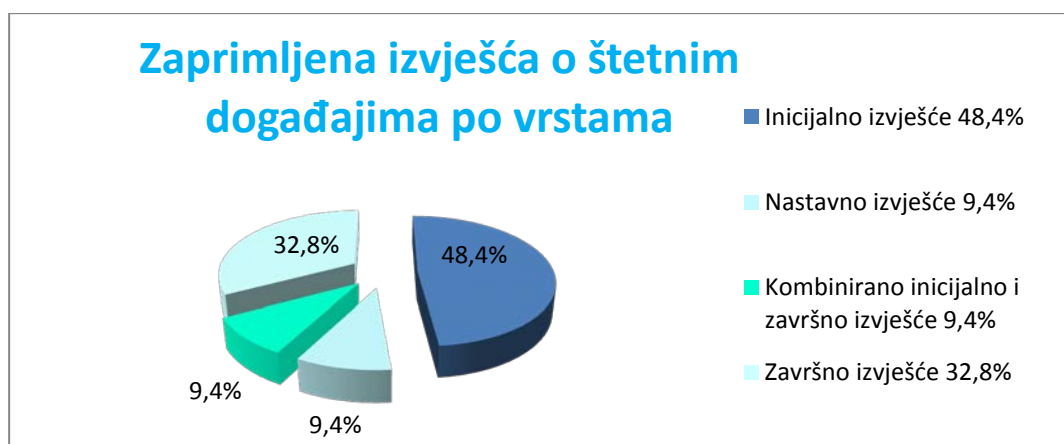
- svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika
- svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na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

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

Tablica 9. Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama/izvoru/vrsti proizvoda

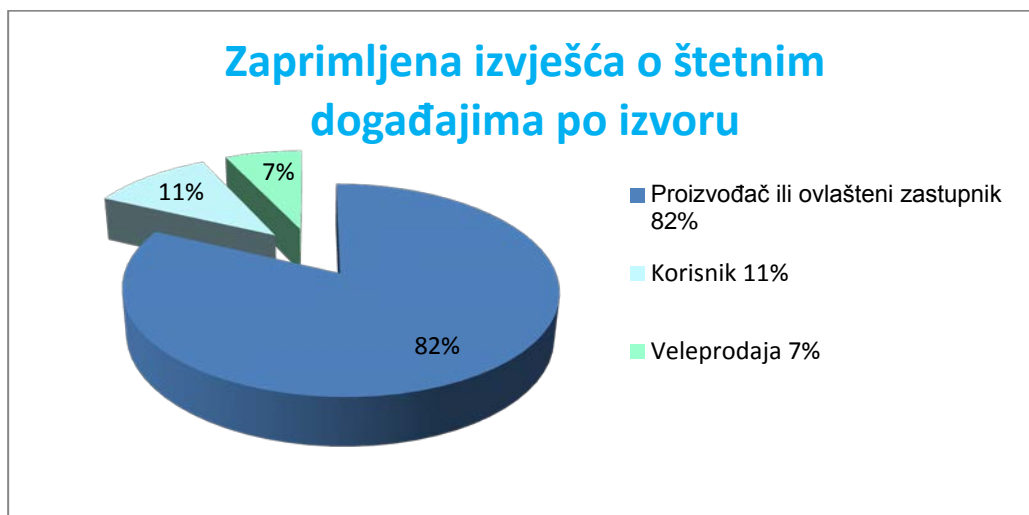
Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	62	12	12	42	128



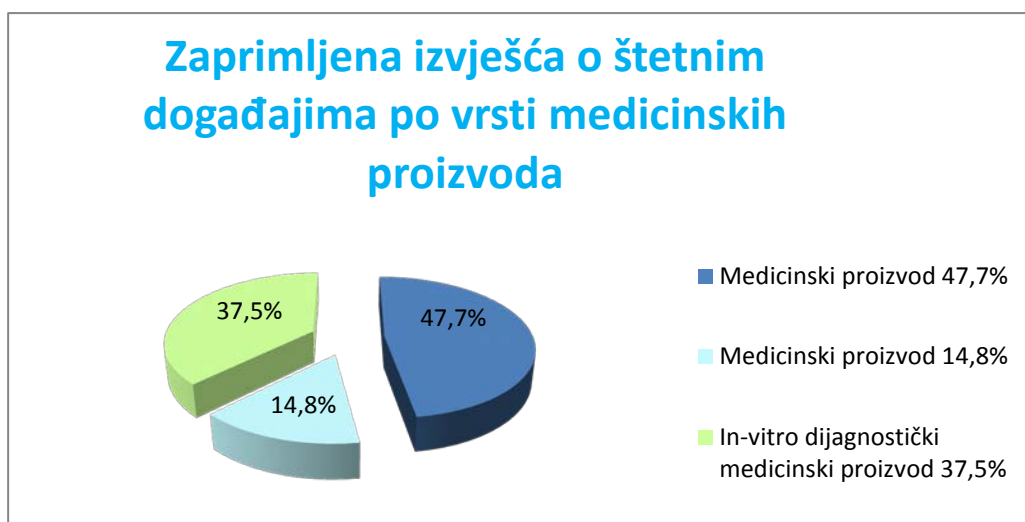
Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	105	14	9	128



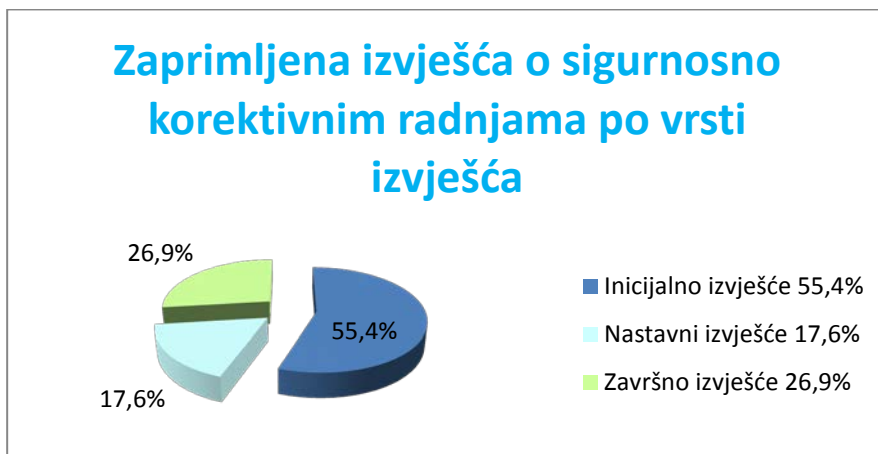
Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	61	19	48	128



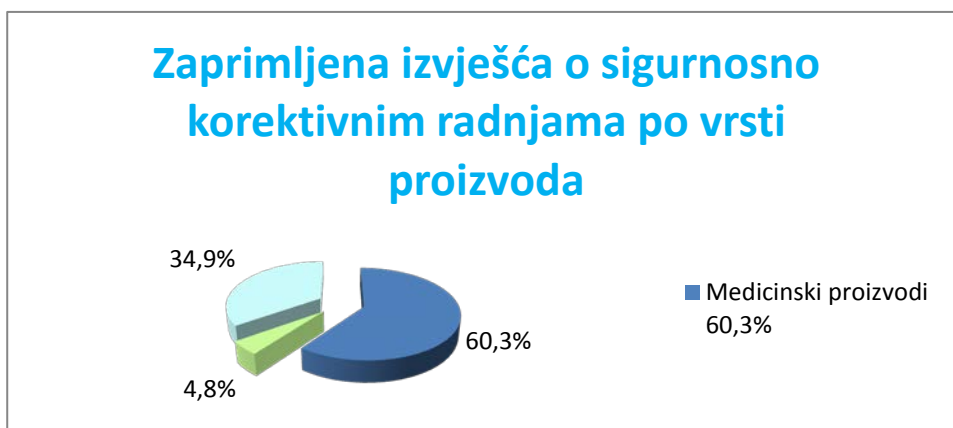
Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	173	55	84	312



Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	188	15	109	312



Putem baze EUDAMED zaprimili smo 1047 prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja te provjerili odnose li se na RH.

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 za medicinske proizvode čine stručnjaci koji imaju veliko kliničko iskustvo te se njihovo znanje koristi kod provjere kliničkih podataka. Također, stručnjaci provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik te daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda, kao i na koji način proizvod postiže svoju namjenu.

Povjerenstvo je u 2014. godini održalo 4 sjednice.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanima uz medicinske proizvode, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 10.).

Tablica 10. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz medicinske proizvode koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	2	5
Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	4	4
Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	1	3
Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	10	20
Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	9	32
Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	36	31
- ako se obavlja očevid	29	27
- administrativno rješavanje predmeta	31	35
Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima		
- administrativno rješavanje predmeta	55	100
- ako se obavlja očevid	10	14
Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	0	3
Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	4	7
Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim	84	86

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima		
Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima		
- administrativno rješavanje	22	35
- ako se obavlja očevid	8	9
Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	76	56
Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	16	25
UKUPNO:	397	492

2.2.8. INFORMIRANJE, EDUKACIJE I PRUŽANJE STRUČNIH SAVJETA IZ PODRUČJA DJELATNOSTI AGENCIJE

HALMED je u 2014. godini nastavio kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14.), Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, broj 25/13.).

Navedene obavijesti objavljene su na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima.

HALMED je provodio edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i potrebe farmakovigilancije te vigilancije medicinskih proizvoda.

Također, HALMED je sudjelovao u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravlja.

Nadalje, HALMED je organizirao ili intenzivno sudjelovao na stručnim skupovima i predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova pri čemu su zaposlenici HALMED-a bili predavači zdravstvenim radnicima i predstavnicima industrije iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.



POSLOVI INFORMIRANJA JAVNOSTI

HALMED je kontinuirano upućivao pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještavalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. U razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine objavljeno je 30 pisama.

a) Pisma zdravstvenim radnicima

1. 7. siječnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o važnosti utvrđivanja RAS statusa „divljeg tipa“ (eksoni 2, 3 i 4 KRAS-a i NRAS-a) prije liječenja lijekom Erbitux (cetuksimab).
2. 8. siječnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o kontraindikaciji za primjenu lijeka Volibris (ambrisentan) u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF).
3. 9. siječnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za provođenjem testa probira na virus hepatitisa B u svih bolesnika prije početka liječenja lijekom Arzerra (ofatumumab).
4. 14. siječnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novim informacijama o doziranju lijeka ondanzetron (Zofran) kod intravenske primjene zbog povezanosti s prolongacijom QT interval.
5. 28. siječnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od tromboembolije povezanom s primjenom kombiniranih hormonskih kontraceptiva (Adexa, Belara, Cilest, Estal, Evra, Lindynette, Logest, Novynette, NuvaRing, Qlaira, Yasmin, Yaz).
6. 20. veljače 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o uvođenju nove napunjene brizgalice Clearclick za lijek PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici (peginterferon alfa-2b).
7. 11. ožujka 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima u indikaciji i preporukama za praćenje primjene lijekova Osseor/Protelos (stroncijev ranelat).
8. 9. travnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novom popisu kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih Extraneal otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin).
9. 24. travnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o krivotvorenim lijekovima označenima kao Herceptin (trastuzumab).
10. 25. travnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o eventualnoj potrebi za ranijim docjepljivanjem konjugiranim cjepivima u osoba koje su cijepljene cjepivom Mencevax ACWY, a koje su pod visokim rizikom izloženosti serogrupama A, W-135 i Y.
11. 22. svibnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o stavljanju u promet novih lijekova Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete i Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete.
12. 12. lipnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na uvjete primjene lijekova Procoralan i Corlantor (ivabradin) za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine pektoris zbog izbjegavanja moguće opasne bradikardije.
13. 17. lipnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalno životno ugrožavajućim nuspojavama nakon slučajnog izlaganja transdermalnim flasterima koji sadrže fentanil (Durogesic, Fentanil Sandoz, Matrifen, Fentagesic).
14. 1. srpnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Scintimun (besilesomab) s potencijalnim rizikom stvaranja ljudskih anti-mišjih protutijela (eng. *human anti-mouse antibody*, HAMA), reakcijom preosjetljivosti te akutnom hipotenzijom
15. 28. srpnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ozbiljnih i životno ugrožavajućih infuzijskih reakcija tijekom primjene ofatumumaba (Arzerra)

16. 31. srpnja 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstveno osoblje prilikom rukovanja napuknutim ili slomljenim bočicama lijeka Velcade
17. 8. rujna 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od trombotičke mikroangiopatije i nefrotskog sindroma koji su povezani s primjenom interferona beta
18. 9. rujna 2014. Pismo zdravstvenim radnicima kojim se upozorava protiv off-label primjene basiliksimaba (Simulect) kod presađivanja srca
19. 11. rujna 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novim uputama za smanjenje rizika od osteonekroze čeljusti i hipokalcijemije u bolesnika liječenih denosumabom jačine 60 mg (Prolia)
20. 16. rujna 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novim/izmijenjenim uvjetima čuvanja lijekova Octanate 1000 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju i Octanate 500 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju
21. 21. studenog 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od pojave ekfolijativnog dermatitisa i ekfolijacije kože u bolesnika liječenih ustekinumabom (Stelara)
22. 3. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama u cilju sigurne primjene, uključujući Program sprječavanja trudnoće za lijek Erivedge 150 mg tvrde kapsule (vismodegib)
23. 3. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama o naljepnicama na bočicama kao mjera opreza za sigurnu primjenu lijeka Erivedge 150 mg tvrde kapsule (vismodegib)
24. 3. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od izostanka učinkovitosti zbog neispravnog postupka rekonstitucije i primjene lijeka Eligard (depo injekcija leuprorelinacetata)
25. 04. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s teškom i produljenom limfopenijom liječenog lijekom Tecfidera (dimetilfumarat)
26. 9. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o revidiranim kontraindikacijama te upozorenjima i mjerama opreza za primjenu lijeka SonoVue (sumporov heksafluorid)
27. 10. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i preporukama za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja i teške bradikardije povezanih s primjenom lijekova Procoralan i Corlentor (ivabradin)
28. 16. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o preporučanim udarnim dozama i dozama održavanja za lijek Efient (prasugrel) zbog povećanog rizika od ozbiljnog krvarenja
29. 16. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od abnormalnih ishoda trudnoće povezanom s primjenom valproata (Depakine Chrono)
30. 19. prosinca 2014. Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima od hipogamaglobulinemije i bronhiektazija povezanim s primjenom mofetilmikofenolata/mikofenolne kiseline

b) Internetska stranica HALMED-a

I u 2014. godini nastavilo se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda). Također, aktivno se ažuriraju svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“ objavljuju se sve relevantne informacije iz djelokruga rada HALMED-a, uključujući i sve nove informacije vezane uz sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda. U razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine objavljeno je 217

obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije, kojih je bilo 75, i 13 obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka.

I u preostalim dijelovima svojih internetskih stranica HALMED je 2014. godine, u cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, objavljivao dodatne sadržaje te je objavljen čitav niz novih rubrika i podrubrika koje sadrže brojne nove sadržaje i informacije.

Sve nove rubrike i podrubrike na internetskim stranicama HALMED-a redovito se ažuriraju. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku, koja je aktivirana u svibnju 2009. godine, također se redovito ažurira.

c) Stručni časopisi

I u 2014. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima (Farmaceutski glasnik, Liječničke novine) namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

Liječničke novine imaju stalnu rubriku „Farmakovigilancija“, u kojoj HALMED redovito donosi preporuke vezane za sigurnost lijekova, izvještaje sa sjednica Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) i druge novosti iz farmakovigilancije.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, objavljuju se nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima. Također, u razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine u Farmaceutskom glasniku objavljena su dva stručna članka, četiri osvrti te Popisi novih registriranih lijekova za razdoblje od rujna do prosinca 2013. godine, od siječnja do travnja 2014. godine i od 1. svibnja do 31. kolovoza 2014. godine te Popis lijekova s novim djelatnim tvarima za razdoblje od srpnja do prosinca 2013. godine te od siječnja do lipnja 2014. godine.

Dodatno, prigodom obilježavanja 40 godina spontanog prijavljivanja sumnji na nuspojave u Hrvatskoj, u Liječničkim novinama objavljen je tekst pod nazivom „Sustav prijavljivanja nuspojava u Hrvatskoj“, a u Farmaceutskom glasniku tekst „Prijavljivanje nuspojava u Hrvatskoj“.

U rujnu 2014. godine u Biltenu Hrvatske ljekarničke komore objavljen je članak „Nova izdanja Hrvatske farmakopeje“, a u stručnom magazinu za lijekove i medicinske proizvode PharmaBiz objavljeni su tekstovi „10 godina HALMED-a“, „HALMED u društvu istaknutih predstavnika europske regulatorne mreže“ kao i „Prijavljivanje nuspojava u Hrvatskoj“.

d) Sredstva javnog priopćavanja

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

U razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 165 novinarskih upita. Od toga je 96 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala. Na 92 upita je odgovoreno pisanim putem, dok je na njih 28 dan odgovor putem telefona. Dane su četiri izjave za radijske postaje te 20 izjava za televizijske postaje i 29 pisanih odgovora na upite televizijskih i radijskih postaja.

Također, u istom je razdoblju poslano i sedam demantija tiskanim medijima kako bi se reagiralo na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je devet priopćenja za javnost; o manjoj eksploziji staklene boce u laboratoriju Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL HALMED-a, o zajedničkom logu za internetske ljekarne na području Europske unije koji je Europska komisija uvela kako bi se pacijentima omogućilo da prepoznaju ovlaštene internetske ljekarne te izbjegnu opasnost od kupnje krivotvorenih lijekova, o generičkim i izvornim lijekovima, odnosno njihovoj sigurnosti i djelatnosti, o predstavljanju projekta „Pripreme za eCTD i

implementaciju digitalnog arhivskog informacijskog sustava“, o uvozu proizvodnog materijala iz Republike Koreje u 2013. godini, o održanoj međunarodnoj regulatornoj i farmakovigilancijskoj konferenciji „Hrvatski trag u EU“, o radionici Bezreceptni lijekovi: važnost dobre klasifikacijske prakse u promicanju sigurnosti i dostupnosti lijekova u Europi, o rezultatima evaluacije poslovanja HALMED-a provedene u sklopu programa ocjenjivanja agencija za lijekove unutar europskog gospodarskog područja te o obilježavanju 40 godina spontanog prijavljivanja nuspojava.

Djelatnici HALMED-a gostovali su u sljedećim televizijskim i radio emisijama:

- Izaberi zdravlje na Prvom programu Hrvatskog radija na temu cijepjenja i nuspojava lijekova
- Tema dana na Radio Kninu na temu nuspojava lijekova
- Zdravi život na Radio Naroni na temu potrošnje lijekova
- „Dobro jutro, Hrvatska“ na Prvom programu Hrvatske televizije na temu krivotvorenih lijekova i kupnje lijekova putem Interneta.

U navedenom razdoblju odgovoreno je na 516 upita na hrvatskom jeziku te na 141 upit 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 1750 upita zdravstvenih radnika i građana zaprimljenih telefonskim putem.

HALMED je u promatranom razdoblju zaprimio šest zahtjeva za pristup informacijama. Zahtjevi su riješeni u zakonskom roku te su podnositeljima zahtjeva dostavljene tražene informacije.

HALMED je ostvario suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada.

e) Informiranje 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 obavještuje i izvještava odgovorne osobe iz Ministarstva, Policije i Carinske uprave 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.

HALMED je razvio intenzivnu suradnju i s Farmaceutskom inspekcijom Ministarstva zdravlja kojoj redovito prosljeđuje sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte itd.

Također, intenzivna je suradnja i sa Sanitarnom inspekcijom Ministarstva na čiji zahtjev HALMED provodi analitička ispitivanja.

f) Informativna događanja

Predstavljanje projekta EU IPA 2009 „Pripreme za eCTD i implementaciju digitalnog arhivskog informacijskog sustava“ (16. rujna 2014. godine)

HALMED je, zajedno s projektnim partnerima AAM Consulting i Ericsson Nikola Tesla, dana 16. rujna 2014. godine predstavio rezultate projekta „Pripreme za eCTD i implementaciju digitalnog arhivskog informacijskog sustava“. Projekt je proveden putem dva ugovora; AAM Consulting je proveo ugovor „Analiza poslovnih procesa i unaprjeđenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode“, a Ericssonu Nikoli Tesli je povjereno provođenje ugovora „Digitalni arhivski informacijski sustav Agencije za lijekove i medicinske proizvode“.

Okrugli stol „Krivotvoreni lijekovi i sigurnosne oznake“

U sklopu međunarodne regulatorne i farmakovigilancijske konferencije „Hrvatski trag u EU“, Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) održala je 11. studenog 2014. godine u Šibeniku okrugli stol „Krivotvoreni lijekovi i sigurnosne oznake“. Okrugli stol okupio je interesne skupine na području borbe protiv krivotvorenih lijekova; predstavnike zdravstvenih radnika, farmaceutske industrije, maloprodaje i veleprodaje lijekova, pacijenata, novinarske struke, Ministarstva zdravlja, Carinske uprave Ministarstva financija, HZZO-a i HALMED-a. Sudionici su iznijeli svoja stajališta te proveli raspravu o problemu krivotvorenih lijekova, kao i o sprječavanju istog uvođenjem sigurnosnih oznaka za lijekove.

Skup predstavnika HALMED-a i regulatornih tijela zemalja u regiji

U organizaciji HALMED-a u Šibeniku je 12. studenog 2014. godine održan skup predstavnika regulatornih tijela za lijekove na temu „Međuregulatorna regionalna suradnja na području lijekova – mogućnosti i praksa“.

Predstavnici regulatornih tijela iz Hrvatske te Bosne i Hercegovine, Crne Gore, Kosova, Makedonije i Srbije sastali su se po završetku međunarodne regulatorne i farmakovigilancijske konferencije „Hrvatski trag u EU“ kako bi dogovorili oblike suradnje na području lijekova.

POSLOVI EDUKACIJE

a) Poslijediplomsko usavršavanje zdravstvenih djelatnika

U sklopu programa **specijalizacije iz kliničke farmacije** i specijalizacije iz kliničke farmakologije naobrazbu iz farmakovigilancije specijalizanti stječu u HALMED-u te su u 2014. godini u sklopu svog programa u HALMED-u boravila 4 specijalizanta.

Djelatnici HALMED-a provodili su edukaciju i upoznali specijalizante sa svim područjima farmakovigilancije.

U sklopu programa **specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova** specijalizanti stječu naobrazbu u HALMED- te su u 2014. u sklopu svog programa u HALMED-u boravila 3 specijalizanta. U HALMED-u su specijalizanti upoznali sve metode provjere kakvoće lijekova predviđenim programom specijalizacije, a dvije specijalizantice su u 2014. godini uz mentorstvo djelatnika HALMED-a izradile svoje specijalističke radove.

b) Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima

HALMED redovito održava radionice pod nazivom „Regulatorni okvir u prometu lijekovima“. U razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine održano je šest radionica, na kojima su djelatnici HALMED-a educirali nositelje dozvole za promet lijekovima na veliko o pravilima dobre prakse u prometu lijekova, paralelnom uvozu i paralelnom prometu, krivotvorenim lijekovima, davanju dozvola u ovome području te zahtjevima koji se primjenjuju od ulaska Republike Hrvatske u Europsku uniju.

c) Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED redovito održava edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“. U promatranom razdoblju održano je šest edukacijskih tečaja, na kojima su djelatnici HALMED-a educirali predstavnike veleprodaje medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

d) Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED je u 2014. godini organizirao radionice pod nazivom „Mjere minimizacije rizika“, na kojima su djelatnici HALMED-a upoznivali zdravstvene radnike s konceptom mjera minimizacije rizika, primjerima mjera minimizacije rizika te različitim tipovima edukativnih materijala. U promatranom

razdoblju održane su dvije radionice. Također, HALMED je organizirao radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava. Ukupno je održano 21 predavanje/radionica.

e) Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED organizira edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda. U razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine održana su dva edukacijska tečaja pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, na kojem su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

f) Tečajevi o novom izdanju Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED je u 2014. godini održao tri tečaja o novom izdanju Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih su djelatnici HALMED-a educirali magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

g) Predavanja u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD)

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2014. godini se nastavilo 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 razdoblju od siječnja do prosinca 2014. godine održana su tri predavanja.

h) Radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava povodom Međunarodnog dana rijetkih bolesti

HALMED se u 2014. godini pridružio Hrvatskom savezu za rijetke bolesti u obilježavanju Međunarodnog dana rijetkih bolesti. Predstavnici HALMED-a su u sklopu ovog obilježavanja za pacijente i studente medicine i farmacije održali radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava u Osijeku, Rijeci, Puli, Splitu, Dubrovniku, Bjelovaru, Križevcima i Zagrebu, a dodatno je u Zagrebu u sklopu 3. Hrvatskog simpozija i nacionalne konferencije o rijetkim bolestima s međunarodnim sudjelovanjem održano izlaganje o ulozi HALMED-a u dostupnosti „*orphan*“ lijekova nakon ulaska u Europsku uniju.

i) Proaktivna farmakovigilancija i upravljanje rizicima u razdoblju individualizirane terapije

U organizaciji Međunarodnog udruženja za farmakovigilanciju (*International Society of Pharmacovigilance*, ISoP) i HALMED-a u Zagrebu je 3. i 4. travnja 2014. godine održana radionica pod nazivom „Proaktivna farmakovigilancija i upravljanje rizicima u razdoblju individualizirane terapije“. Radionica je bila namijenjena predstavnicima regulatornih tijela, farmaceutske industrije i akademske zajednice.

j) Radionica o bezreceptnim lijekovima: *The Role of Good Classification Practices in Promoting Medication Safety and Accessibility in Europe* (20. i 21. studenog 2014. godine)

U organizaciji HALMED-a i Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), u Zagrebu je 20. i 21. studenog 2014. godine održana radionica o bezreceptnim lijekovima pod nazivom „*The Role of Good Classification Practices in Promoting Medication Safety and Accessibility in Europe*“.

Radionica je bila namijenjena djelatnicima nacionalnih i europskih tijela nadležnih za lijekove, zdravstvenim radnicima, udrugama pacijenata i predstavnicima farmaceutske industrije uključenima u klasifikaciju lijekova vezano uz njihovo izdavanje.

k) Kongresi, konferencije, seminari

Međunarodna regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "Hrvatski trag u EU" (11. i 12. studenog 2014. godine)

U organizaciji HALMED-a u Šibeniku je 11. i 12. studenog 2014. godine, pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja RH, održana međunarodna regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "Hrvatski trag u EU". Konferencija je organizirana u svrhu informiranja svih dionika o promjenama u regulativi lijekova koje su nastupile pristupanjem Republike Hrvatske Europskoj uniji, a u cilju njihove što kvalitetnije prilagodbe. Ovaj skup bio je namijenjen nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (osobito zaposlenima u regulatornim poslovima i farmakovigilanciji), farmaceutima, kliničkim farmakolozima, regulatornim tijelima za lijekove te odgovornim osobama za farmakovigilanciju.

l) Sveučilišna edukacija

U školskoj godini 2013./2014., djelatnik HALMED-a je sudjelovao u vođenju i izvođenju sljedećih kolegija na integriranom preddiplomskom i diplomskom studiju Farmacija na Sveučilištu u Splitu: Farmaceutsko nazivlje i grafija, Farmakopeja, Farmaceutsko zakonodavstvo te Istraživanje i razvoj lijekova.

HALMED-ov predstavnik sudjelovao je i u izvođenju predmeta Farmakognozija i prirodni produkti za preddiplomski studij Istraživanje i razvoj lijekova na Sveučilištu u Rijeci te na diplomskim studijima: Biotehnologija u medicini, Istraživanje i razvoj lijekova te Medicinska kemija kroz kolegije Razvoj i registracija lijeka te Zakonodavstvo za lijekove.

Isto tako, HALMED-ov predstavnik je sudjelovao u izvođenju kolegija Farmakovigilancija na poslijediplomskom sveučilišnom studiju Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu te u izvođenju kolegija Farmakologija na sveučilišnom studiju Biotehnologija i istraživanje lijekova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz edukacije i pružanje stručnih savjeta, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 11.).

Tablica 11. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz edukacije koje pruža HALMED

Naziv usluge	Plan za 2014.g.	Izvršenje za 2014.g.
Poludnevna edukacija		
za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	24	4
za nositelje odobrenja	230	205
Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu, u trajanju do 3 dana		
za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	4
za regulatorna tijela	0	1
za nositelje odobrenja	0	143
Svaki dodatni dan za edukacije s međunarodnim sudjelovanjem u trajanju duljem od 3 dana		
Jednostavan stručni savjet	0	2
Složen stručni savjet	0	1
UKUPNO:	254	360

2.2.9. HRVATSKA FARMAKOPEJA

RAD NA HRVATSKOJ FARMAKOPEJI

Početak siječnja 2014. godine objavljeno je novo izdanje **Hrvatske farmakopeje 3.0** temeljeno na Ph. Eur. 8.0. Pored novih, ispravljenih i revidiranih tekstova od ovog izdanja u Hrvatsku farmakopeju uvrštavaju se i prijevodi Komentara revidiranih tekstova iz Pharmeurope koji omogućuju brzi uvid u najznačajnije izmjene novih izdanja/dodataka.

Sredinom siječnja 2014. objavljen je prvi dodatak trećem izdanju **Hrvatske farmakopeje 3.1**, temeljen na Ph. Eur. 8.1 s odgovarajućim novim, ispravljenim i revidiranim tekstovima.

U ožujku 2014. objavljen je drugi dodatak trećem izdanju **Hrvatske farmakopeje 3.2**, temeljen na Ph. Eur. 8.2. U ovom je Dodatku, pored usklađenih tekstova i Komentara iz Pharmeurope donesen prijevod Rezolucije CM/ResAP (2011)1 – Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata.

Dodatak **Hrvatske farmakopeje 3.3** objavljen je početkom studenog 2014. godine.

U tijeku je završna faza pripreme Dodatka 3.4 HRF. Za ovaj je dodatak pripremljen novi prijevod monografije acetilsalicilatne kiseline.

Paralelno s pripremama Hrvatske farmakopeje nastavljen je i rad na farmakopejskom nazivlju. Tako je znatno proširen Englesko-hrvatski rječnik stručnog nazivlja korištenog u prijevodima za HRF započet tijekom pripreme HRF 2007. Ovaj rječnik objavljujati će se kao posebno poglavlje HRF, samo za informaciju i kao priručnik korisnicima Hrvatske farmakopeje. Nacrt rječnika je na prvoj sjednici Povjerenstva za farmakopeju dan članovima povjerenstva na pregled i komentiranje/usklađivanje prije objavljivanja.



Također, djelatnica HALMED-a imenovana je u Povjerenstvo za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka pri Ljekarničkoj komori. Cilj Povjerenstva je izrada Pravilnika kojim će se regulirati izrada galenskih i magistralnih lijekova u galenskim laboratorijima i laboratorijima ljekarni.

POVJERENSTVO ZA FARMAKOPEJU

U 2014. godini osnovano je Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju, koje treba omogućiti usku suradnju Nacionalnog farmakopejskog tijela pri HALMED-u s korisnicima farmakopeje u Hrvatskoj, drugim nacionalnim farmakopejskim tijelima te Povjerenstvom Europske farmakopeje i njegovim stručnim grupama i radnim tijelima.

U stalni sastav Povjerenstva uz predstavnike HALMED-a imenovani su predstavnici bolničkog ljekarništva, proizvodnje lijekova, područja biljnih lijekova, područja kontrole u proizvodnji lijekova, veleprodaje lijekova, akademske zajednice (područje analitike lijekova).

Prva sjednica održana je 15. listopada 2014. godine. Na sjednici su članovi upoznati s temeljnom dokumentacijom, načinom rada, Hrvatskom farmakopejom i aktivnostima vezanim uz Europsku farmakopeju. Predložene su prve teme za rad: englesko-hrvatski stručni rječnik farmakopejskog nazivlja, drugoredna identifikacija i odabir dodatnih tekstova za objavljivanje u Hrvatskoj farmakopeji.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz Hrvatsku farmakopeju, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 12.).

Tablica 12. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz Hrvatsku farmakopeju koje pruža HALMED

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Godišnji <i>online</i> pristup Farmakopeji	32	34
UKUPNO:	32	34

U sklopu suradnje, dodijeljeno je pet licenci članovima Povjerenstva za farmakopeju, pet Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, jedna Hrvatskoj ljekarničkoj komori, dok su tri licence uručene trima zdravstvenim radnicima koji su u protekloj godini prijavili najviše nuspojava.

2.2.10. EVIDENCIJA KLINIČKIH ISPITIVANJA I SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO (SEP)

HALMED je Središnjem etičkom povjerenstvu (SEP), čije članove imenuje ministar nadležan za zdravlje, a koji djeluje kao neovisno tijelo, i u 2014. godini pružao administrativnu potporu u njegovom radu putem Tajništva SEP-a.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz evidenciju kliničkih ispitivanja i središnje etičko povjerenstvo, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 13.).

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 2014. godini održalo 16 sjednica.

Tablica 13. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz evidenciju kliničkih ispitivanja i središnje etičko povjerenstvo koje pruža HALMED

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	56	60
Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	3	2
Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	5	5
Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	6	5
Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	2
Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	100	124
Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	203	207
UKUPNO:	375	405

2.2.11. FARMAKOVIGILANCIJA

HALMED prati nuspojave lijekova i ocjenjuje njihov omjer rizika i koristi. Pravovremeno obavještava javnost o sigurnosnim mjerama poduzetim za pojedine lijekove i nadzire ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Zahtijeva i nadgledava izmjene sažetka svojstava lijeka i upute o lijeku u sigurnosnom profilu lijeka te surađuje s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet na ovom polju.

Tablica 14. Prikaz farmakovigilancijskih aktivnosti HALMED-a koje se ne naplaćuju:

Usluga (bez naplate)	Broj predmeta
Ocjena signala (praćenje za PRAC)	25
Ocjena arbitražnih postupaka (praćenje za PRAC)	9
Ocjene drugih predmeta – Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova	5
Ocjena predmeta za PDCO – suizvjestitelj	1
Ocjena predmeta za PDCO – komentari	5
Ocjena predmeta COMP – izvjestitelj	1
Komentari na smjernice	9
Sigurnosne izmjene WS komentari na ocjenu RMS-a	4
PSUR WS komentari na ocjenu P-RMS-a	11
Ocjena RMP-a u davanju odobrenja	25
RMP CAP Rapp ocjena	3
RMP CAP Co-Rapp ocjena	1
RMP MRP/DCP RMS ocjena	3
RMP MRP/DCP CMS komentari na ocjenu RMS-a	65
Odobranje lokalne QPPV-a i njegova zamjenika	181
Pisma zdravstvenim radnicima	30
Tekstovi o sigurnosti primjene lijekova objavljeni na internetskoj stranici HALMED-a	55
Izrada NUI-a	3
Odgovori na NUI-e	16
UKUPNO:	452

RAD NACIONALNOG CENTRA I FARMAKOEPIDEMIOLOGIJE

Djelatnici HALMED-a unutar Nacionalnog centra za nuspojave zaduženi su za:

- vođenje Nacionalne baze nuspojave lijekova i cjepiva
- poslove obrade zaprimljenih spontanijh prijava nuspojava lijekova i cjepiva koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj
- obradu nuspojava iz kliničkih ispitivanja zabilježenih u Republici Hrvatskoj.

Djelatnici HALMED-a sudjeluju u poticanju spontanog prijavljivanja izradom pisanih odgovora na spontane prijave zdravstvenim djelatnicima.

BAZA NUSPOJAVA LIJEKOVA I CJEPIVA

Nacionalna Baza nuspojava Agencije je **VigiFlow** baza za Nacionalne centre Svjetske zdravstvene organizacije. Sve nuspojave iz Republike Hrvatske kodiraju se prema MeDRA terminologiji i na svakodnevnoj bazi unose u Bazu Agencije i putem Interneta prosljeđuju u Bazu Svjetske zdravstvene organizacije (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*).

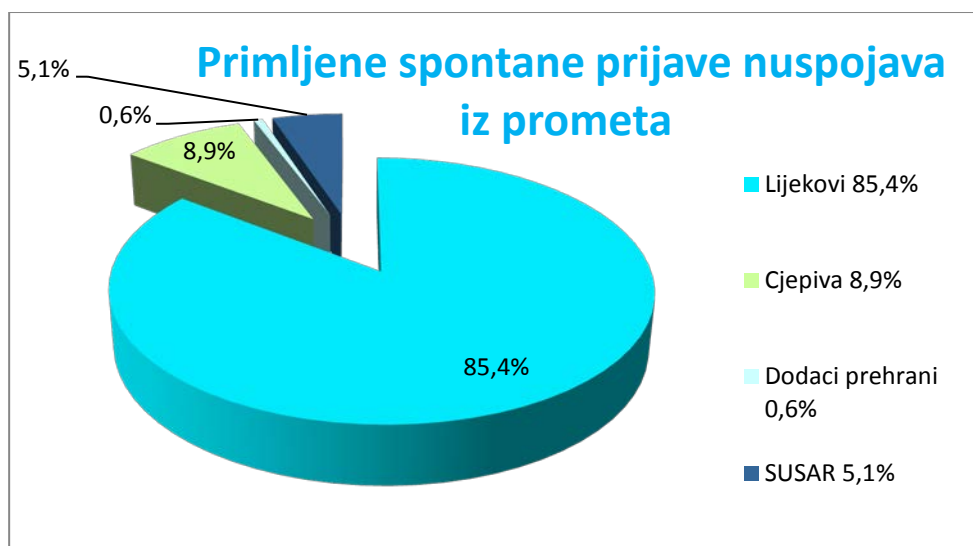
EudraVigilance Member State Edition kao Nacionalnu bazu nuspojava za elektroničko prijavljivanje nuspojava sa strane Nositelja odobrenja (kako nuspojava iz RH, tako nuspojava iz svijeta i kliničkih ispitivanja).

NUSPOJAVE LIJEKOVA KOJI IMAJU ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U REPUBLICI HRVATSKOJ

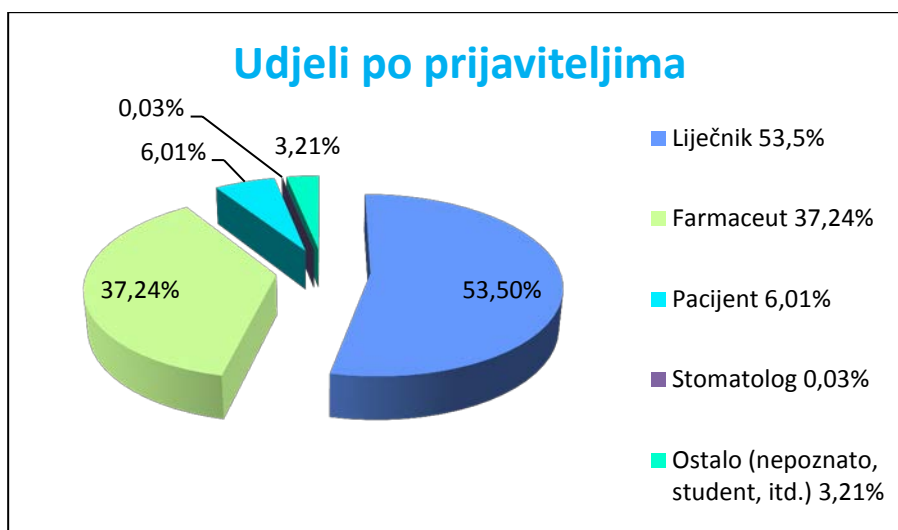
Tablica 15. Broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj:

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	SUSAR*
Broj prijava	2658	276	20	158

* sumnja na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj



PRIJAVITELJ	BROJ PRIJAVA
Liječnik	1665
Farmaceut	1159
Pacijent	187
Stomatolog	1
Ostali	100
UKUPNO:	3112



ODGOVARANJE NA SPONTANE PRIJAVE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

U ovom razdoblju individualno je odgovoreno sa **196** pisama koja u sebi sadrže i više prijava nuspojava jednog zdravstvenog radnika. U pismu odgovora šalje se i frankirana koverta za daljnje prijave.

Hrvatska ljekarnička komora svaku prijavu boduje s 0,5 bodova u trajnoj edukaciji, dok Hrvatska liječnička komora boduje prijavu s 2 boda. Za liječnike Agencija je tijekom veljače 2014. godine izdala individualne potvrđnice o broju bodova za 2013. godinu, a Hrvatskoj ljekarničkoj komori svaka 3 mjeseca šalje popis prijavitelja farmaceuta.

40 GODINA
SPONTANOG PRIJAVLJIVANJA
NUSPOJAVA U HRVATSKOJ



NUSPOJAVE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

Agencija sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima obavlja administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva, a predstavnik HALMED-a sudjeluje na radu SEP-a u prvoj točki dnevnog reda i izvještava članove o nuspojavama zaprimljenih u Agenciji.

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito obrađuju zaposlenici HALMED-a.

U 2014. godini zaprimljeno je 20 inicijalnih izvješća i 20 nastavnih izvješća o sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR) koje su se dogodile u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj. U istom su razdoblju ocjenjena 132 Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR).

DETEKCIJA I OCJENA SIGNALA

Od ožujka 2014. godine Hrvatska je zadužena za detekciju signala za 6 djelatnih tvari (sudjelovanje u *Signal management Worksharing-u* kao vodeća zemlja članica).

Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova kao potpora radu hrvatskih delegata u PRAC-u.

U 2014. godini ocijenjeno je 25 signala.

IZRADA I OCJENA NUI

Djelatnici HALMED-a redovito sudjeluju u ocjeni NUI-a (*Non urgent safety information*) koji se zaprimaju elektronički putem EPITT-a (*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool*) od strane drugih članica EU. Ocjena NUI-a obuhvaća odgovore i komentare vezane uz aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u RH te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova tražene od neke zemlje članice.

U 2014. godini Hrvatska je zatražila očitovanje zemalja članica o 3 NUI-a. U istom razdoblju Hrvatska je odgovorila na 16 NUI-a.

SUDJELOVANJE U PROJEKTIMA UKLJUČUJUĆI PROJEKTE EUROPSKE KOMISIJE (EK) I EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE (EMA)

a) Projekt „SCOPE“

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije radnog naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)*“. Putem ovog projekta HALMED se uključio u dobivanje projekata od strane Europske unije. Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, a planirano trajanje je tri godine. S obzirom na prepoznato iskustvo na području farmakovigilancije, HALMED je izabran za voditelja jednog od osam radnih paketa, koji se odnosi na spontano prijavljivanje nuspojava (WP4).

U 2014. godini SCOPE tim HALMED-a ispunio je plan i ciljeve projekta u sklopu radnog paketa koji je pod našim vodstvom. Održani su brojni interni sastanci na kojima je izrađeno šest upitnika za pojedine teme (*Audit of National Reporting Systems, Medication Errors, Patient Reporting, Awareness Levels, Reporting Forms, Review of IT Systems and Special Form of Reports*).

Također, u organizaciji HALMED-a u veljači je u Zagrebu održan prvi zajednički sastanak svih zemalja sudionica i suradnih institucija. U travnju je proveden pilot projekt u kojem je osam zemalja sudionica ispunilo svih šest upitnika koje je razvio naš tim u suradnji s kolegama iz britanske Agencije MHRA-e. Nakon analize pilota pripremljeni su konačni upitnici koji su poslani na ispunjavanje svim zemljama Europske unije, Lihtenštajnu, Norveškoj i Islandu 11. lipnja 2014. Krajem rujna prikupljeni su odgovori spomenutih zemalja na upitnike. Ukupno su dobiveni odgovori od 28 zemalja, što je najveći udio

prikupljenih odgovora u sklopu cijelog projekta. Konačni upitnici sadržavali su ukupno oko 300 pitanja, što je uvjerljivo najveći broj pitanja po jednom radnom paketu u sklopu cijelog projekta.

Nadalje, pitanja su bila vrlo kompleksna stoga je prikupljena velika količina vrlo vrijednih podataka o sustavima prijavljivanja nuspojava u zemljama članicama EEA, prijavljivanju od strane pacijenata, IT sustavima, razini svijesti o farmakovigilanciji te obrascima za prijavu nuspojava na području čitave EEA. Drugi zajednički sastanak svih zemalja sudionica našeg radnog paketa održan je 15. i 16. prosinca 2014. u Zagrebu u organizaciji HALMEDA-a. Sastanak je imao jedan od najboljih odaziva sudionika među dosada održanim sastancima u sklopu projekta. Prisustvovali su predstavnici svih osam zemalja koje aktivno sudjeluju u našem radnom paketu te drugi predstavnici. HALMED-ov SCOPE tim predstavio je prve rezultate kvantitativne statističke obrade dobivenih odgovora na svih tristotinjak pitanja.

HALMED kao voditelj jednog od najopsežnijih radnih paketa aktivno sudjeluje na mjesečnim telekonferencijama i sastancima na kojima prisustvuju i voditelji ostalih radnih paketa, kao i koordinatori projekta (MHRA). Osim na svom radnom paketu, HALMED-ov SCOPE tim aktivno sudjeluje i u radnom paketu broj šest koji vode kolege iz Španjolske (*Risk Communications, WP6*). Naša uloga u tom radnom paketu je pomoć oko sastavljanja pitanja za upitnike usmjerene ispitivanju nacionalnih agencija za lijekove o načinima na koje komuniciraju sigurnosne informacije te upitnike kojima se među zdravstvenim radnicima provjerava učinkovitost takve komunikacije. Također, HALMED je ako aktivni sudionik radnog paketa 6 uključen i u sastavljanje finalnog izvještaja nakon provedene obrade prikupljenih podataka.

Naši predstavnici aktivno sudjeluju na mjesečnim telekonferencijama i sastancima koje organiziraju voditelji tog radnog paketa. S obzirom na to da je HALMED voditelj jednog od najvećih i u ovom trenutku najnaprednijih radnih paketa u smislu do sada obavljenog posla, naša je uloga pomoć i aktivno sudjelovanje u radu ostalih radnih paketa. Tako su naši predstavnici sudjelovali na sastancima radnih paketa 5 (*Signal Management, WP5*), 7 (*Quality Management Systems, WP7*) i 8 (*Life Cycle PV, WP8*). U radnom paketu broj sedam, koji vode kolege iz Mađarske, pomogli smo u izradi pitanja za tri upitnika te sudjelovali u pilot projektu i izradi konačnih upitnika. Naš tim ispunio je u zadanom roku sve upitnike koje su poslali voditelji ostalih radnih paketa; 1 upitnik iz radnog paketa 1 (*Coordination, WP1*), 1 objedinjeni upitnik iz radnog paketa 5, 2 upitnika iz radnog paketa 6, 3 pilot upitnika iz radnog paketa 7 te 3 upitnika iz radnog paketa 8.

b) Projekt WEB-RADR

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije pod nazivom *Innovative Medicines Initiative WEB-RADR (Recognising Adverse Drug Reactions)*. Riječ je o zajedničkom projektu privatnog i društvenog partnerstva (IMI projekti) kojem je cilj razviti što lakši i pristupačniji način prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova novim kanalima i društvenim mrežama. U navedenom projektu uz HALMED aktivno sudjeluju Europska agencija za lijekove (EMA) i Britanska agencija za lijekove (MHRA). HALMED je za svoj rad dobio pohvalu od Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) te će Hrvatska, zajedno s FDA-om, dati volonterski doprinos projektu kako bi se omogućilo prijavljivanje sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija. HALMED će zajedno s MHRA-om i LAREB-om pilotirati primjenu mobilne aplikacije za prijavu nuspojava u sklopu ovog projekta. Aplikacija će biti prevedena na hrvatski jezik i po potrebi prilagođena lokalnim zahtjevima.

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

Projekt je službeno započeo 5. rujna 2014. godine. Od tada su djelatnici farmakovigilancije sudjelovali na tjednim telekonferencijama zajedno s predstavnicima svih ostalih organizacija uključenih u projekt. Također smo sudjelovali u izradi upitnika namijenjenog svim interesnim skupinama te na radionici održanoj 10. prosinca 2014. u Londonu, gdje je projekt detaljno predstavljen svim aktivnim partnerima.

c) Talijanski projekt *Il progetto italiano*

Djelatnici HALMED-a sudjeluju u zajedničkom projektu s *University Hospital "Luigi Sacco" University of Milan*, čija je tema spontano prijavljivanje nuspojava na lijekove i cjepiva u pedijatrijskoj populaciji zabilježenih u razdoblju od 1. ožujka 2005. godine do 31. prosinca 2013. godine.

U 2014. godini djelatnici HALMED-a strukturirali su podatke iz zabilježenih prijava u predmetnom razdoblju iz RH. Podaci su poslani talijanskim sudionicima projekta, koji su započeli s provedbom prve faze obrade. Nakon prve obrade je dogovoreno da će se prema dogovorenoj listi lijekova izdvojiti sve nuspojave koje su zabilježene u tzv. „*off-label*“ primjeni s obzirom na dob pacijenata. Navedeno je bilo odrađeno te su podaci bili poslani u Italiju na daljnju analizu skupnih talijanskih i hrvatskih podataka. Obrada je završena te je u pripremi rukopis za objavu u znanstvenom časopisu.

d) Projekt 00305

Djelatnici HALMED-a sudjeluju u radu 3 radne grupe u sklopu projekta Europske Agencije za lijekove (EMA), 00305. Za svaku radnu grupu mjesečno se održava jedna telekonferencija. Rad djelatnika obuhvaća sudjelovanje u pripremi zakonodavnog okvira iz području farmakovigilancije, sudjelovanje u pripremi Smjernica dobre farmakovigilancijske prakse (*Good pharmacovigilance practices*, GVP), Modula 6, 7 i 16, sudjelovanje u pisanju „*Concept paper on handling of educational materials*“, reviziji dokumenta *EudraVigilance Access Policy* te pripremi za pisanje *Good Practice Guide on Coding and Reporting of Medication Errors* i *Good practise guide risk minimisation and prevention of medication errors*. U prosincu 2014. godine projekt je krenuo u svoju nastavnu fazu te promijenio ime u *Project Maintenance Group*.

e) Projekt suradnje s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO)

Djelatnici HALMED-a su tijekom 2014. pokrenuli projekt suradnje s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje. Cilj suradnje je iskoristiti resurse obje institucije i omogućiti sigurniju primjenu lijekova u RH. Suradnja je planirana u tri glavna područja:

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

Do kraja 2014. godine napravljene su sve predradnje za ostvarivanje točke br. 1., koja će ići u produkciju tijekom veljače 2015. godine.

PREGLED I OCJENA PERIODIČKIH IZVJEŠĆA O NEŠKODLJIVOSTI (PSUR)

Ocjenom Periodičkih izvješća o neškodljivosti evaluira se cjeloviti sigurnosni profil lijeka u definiranom vremenskom razdoblju, a ocjena uključuje evaluaciju formata i sadržaja (sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi – GVP Modul VII) te usklađenost podataka o sigurnosti lijeka s podacima navedenima u Informacijama o lijeku odobrenima u Republici Hrvatskoj. Osim ocjene PSUR-eva za strogo nacionalno odobrene lijekove u RH, Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju sudjeluje i u radu *PSUR Worksharing Working Party*-ja koje je tijelo CMDh gdje u ocjeni PSUR-a sudjeluje kao P-CMS, a od 2014. godine i kao P-RMS, odnosno referentna država članica za ocjenu PSUR-a za lijekove odobrene MRP/DCP-om i nacionalno odobrene lijekove. U ocjeni PSUR-eva za lijekove odobrene centraliziranim postupkom Odsjek sudjeluje putem pisanih komentara i predstavnika na PRAC-u.

ODOBRAVANJE LOKALNE ODGOVORNE OSOBE/ZAMJENIKA ZA FARMAKOVIGILANCIJU

HALMED je do 1. srpnja 2013. godine sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 125/09.) odobravao odgovornu osobu za farmakovigilanciju nositelja odobrenja, a nakon 1. srpnja 2013. godine sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.) odobrava lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju.

U 2014. godini HALMED je odobrio 121 lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju i 60 zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju.

NEFORMALNI SASTANAK POVJERENSTVA ZA OCJENU RIZIKA NA PODRUČJU FARMAKOVIGILANCIJE EMA-e

HALMED je bio domaćin neformalnog sastanka Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) koji je održan od 22. do 23. svibnja 2014. godine u Dubrovniku. Sastanak središnjeg povjerenstva EMA-e za ocjenu i praćenje sigurnosti primjene lijekova za uporabu u ljudi na području Europske unije organiziran je pod Grčkim predsjedanjem Europskom unijom.

POVJERENSTVO ZA SIGURNOST PRIMJENE LIJEKOVA

Povjerenstvo je stručno tijelo HALMED-a koje obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova sukladno odredbama zakona i podzakonskih akata u području lijekova i farmakovigilancije.

Povjerenstvo ravnateljici Agencije daje mišljenje o sigurnosti i omjeru koristi i rizika primjene pojedinog lijeka/terapijske skupine lijekova, daje mišljenje o dokumentaciji vezanoj za sigurnost primjene lijekova, prijava nuspojave, PSUR, RMP i dr. Daje mišljenje o ocjeni signala iz spontanog praćenja nuspojave lijekova, promovira sigurnu i racionalnu primjenu lijekova, sudjeluje u projektima Agencije vezanim za sigurnu i racionalnu primjenu lijekova, daje mišljenje vezano za mogućnost provedbe pojedinih mjera minimizacije rizika u praksi, te predlaže mjere za unapređenje sigurnosti primjene lijekova.

U radu Povjerenstava sudjeluju stručnjaci iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode i vanjski nezavisni stručnjaci (specijalisti doktori medicine i magistri farmacije).

U 2014. godini održano je 10 sjednica na kojima su stručnjaci izvjestili o 39 predmeta. Zaključci Povjerenstva o predmetima služe kao potpora radu hrvatskih delegata u PRAC-u. Komentirane su i 2 smjernice: Smjernice o ključnim aspektima primjene metodologija farmakogenomike u farmakovigilanciji i evaluaciji lijekova te Smjernica o pomoćnim tvarima vezano za natrij.

SUDJELOVANJE U EU POSTUPKU ZAJEDNIČKE O

CJENE „EU WORKSHARING“

Djelatnici HALMED-a sudjeluju u postupku zajedničke ocjene „EU Worksharing“ u postupcima ocjene PSUR-a, RMP-a i sigurnosnih izmjena. U ocjeni PSUR-a i RMP-a sudjeluje kao P-CMS, a od 2014. godine i kao P-RMS, odnosno referentna država članica za ocjenu PSUR-a i RMP-a za lijekove odobrene MRP/DCP-om i nacionalno odobrene lijekove.

U nastavku se nalazi detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz farmakovigilanciju, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 16.).

Tablica 16. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga vezanih uz farmakovigilanciju koje pruža HALMED

Naziv usluge	Plan za 2014. g.	Izvršenje za 2014. g.
Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	32	39
Ocjena mjera minimalizacije rizika	57	56
Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješće o sigurnosti	142	135
Trošak administrativne obrade u kliničkom ispitivanju	203	208
Trošak administrativne obrade Periodičnog izvješća o neškodljivosti	111	212
UKUPNO:	545	650

2.2.12. USKLAĐIVANJE PROPISA NA PODRUČJU LIJEKOVA S PROPISIMA EU I PROPISIMA I SMJERNICAMA MEĐUNARODNIH INSTITUCIJA

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine HALMED je sudjelovao u izradi:

1. **Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 60. dana 16. svibnja 2014. godine
2. **Zakona o izmjeni Zakona o lijekovima**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 90. dana 25. srpnja 2014. godine
3. **Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 122. dana 17. listopada 2014. godine
4. **Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 122. dana 17. listopada 2014. godine
5. **Pravilnika o obustavi stavljanja lijeka u promet i povlačenju lijeka iz prometa**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 122. dana 17. listopada 2014. godine
6. **Pravilnika o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima**, koji je objavljen u Narodnim novinama broj 122. dana 17. listopada 2014. godine.
7. **Hrvatske farmakopeje** s dodacima, usklađene s odgovarajućim izdanjima i dodacima Europske farmakopeje.

HALMED je sudjelovao i u izradi **Pravilnika o davanju suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka**.

2.2.13. RAD U EUROPSKIM TIJELIMA



Zakonodavstvo za lijekove i medicinske proizvode predstavlja jedno od najbolje reguliranih područja pravne stečevine Europske unije. Uslijed novih znanstvenih i stručnih spoznaja, ono je stalno podređeno dinamičnim promjenama u svrhu poboljšanja i unaprjeđenja zaštite korisnika proizvoda za zdravstvo u EU. Budući da je hrvatsko nacionalno zakonodavstvo u visokom stupnju usklađeno s pravnom stečevinom, potrebno je jačati međunarodnu suradnju kako bi se odredbe iz zakonodavstva što bolje implementirale kroz usvajanje najboljih europskih regulatornih praksi i kako bi se informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima što bolje razmjenjivale između nadležnih tijela EU te zdravstvenih radnika, pacijenata, industrije i drugih dionika.

Stoga je suradnja s europskim institucijama koje se bave lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i regulatornim tijelima europskih država, ključna za kvalitetno obavljanje poslova iz nadležnosti HALMED-a. U okviru svojih zakonskih ovlasti, politika je HALMED-a biti duboko integriran u podjelu posla EU ustanova i organizacija odgovornih za lijekove i medicinske proizvode te HALMED vrlo aktivno sudjeluje u podjeli EU poslova kako je navedeno u nastavku.

U svrhu obavljanja poslova vezanih uz regulativu lijekova i medicinskih proizvoda te ispunjavanja svojih zakonom propisanih obveza unutar europske regulatorne mreže, HALMED je uključen u rad sljedećih europskih tijela:

- **Europska agencija za lijekove**
- **Ravnateljica agencija za lijekove**
- **Europska komisija**
- **Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb**
- **Nadležna tijela za medicinske proizvode.**

Smatrajući to vrlo važnom i prioritetnom zadaćom, djelatnici HALMED-a i vanjski stručnjaci koje je HALMED imenovao kao delegate iz Hrvatske, redovito i aktivno sudjeluju u radu navedenih europskih tijela na području lijekova i medicinskih proizvoda.

POSLOVANJE S EUROPSKOM AGENCIJOM ZA LIJEKOVE (EMA)

Europska agencija za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*) je decentralizirana agencija Europske unije sa sjedištem u Londonu. EMA je odgovorna za stručnu ocjenu lijekova koji se upotrebljavaju u Europskoj uniji, a koje je razvila farmaceutska industrija. Sa svojim radom započela je 1995. godine. Između ostalog, EMA je odgovorna za centralizirani postupak davanja odobrenja za lijekove, sigurnu primjenu lijekova, arbitražne postupke, koordiniranje inspekcija itd.

Od potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, 9. prosinca 2012. godine, HALMED je pri Europskoj agenciji za lijekove dobio status aktivnog promatrača. Od pristupanja Republike Hrvatske EU HALMED ravnopravno sudjeluje u radu EMA-e, što se nastavilo i u 2014. godine te su predstavnici HALMED-a imenovani u sljedeća tijela:

- **Upravni odbor EMA-e**
- **Povjerenstvo za lijekove za humanu primjenu Radna skupina za biološke lijekove**
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću lijekova**
- **Radna skupina za sigurnost Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije**
- **Povjerenstvo za napredne terapije Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti**
- **Povjerenstvo za pedijatriju Povjerenstvo za biljne lijekove**
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu**
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju**
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu / dobru distribucijsku praksu**
- **Eudravigilance TIG/EV TIG**
- **EudraPharm TIG EUTCT Full Group**
- **EudraNet TIG E-Submission TIG**
- **Radna grupa za provjeru dokumenata (informacija o lijeku)**

HALMED je uključen u EMA-in sustav žurnog izvješćivanja čime se osigurava da sve informacije koje se odnose na žurno izvješćivanje, neispravnosti u kakvoći i nesukladnosti s GMP-om budu zaprimljene i procesuirane.

Odmah nakon pristupanja EU, HALMED je počeo sudjelovati u EU postupcima odobravanja lijekova te smo u 2014. godini bili u mogućnosti biti izvjestitelj u CP postupku te biti referentna zemlja članica (RMS). Naša je strategija biti aktivni sudionik u podjeli poslova unutar EU mreže posebice na području MRP/DCP postupaka odobravanja lijekova, kao i farmakovigilancijskih poslova.

Informacije o Agenciji kao RMS-u u MRP/DCP postupcima objavljene su na internetskim stranicama HALMED-a te se aktivno priopćavaju mogućim podnositeljima zahtjeva tijekom sastanaka i konferencija.

Također, HALMED je uključen u *EU Network Training Center* (NTC) koji su HMA i EMA osnovali kao središnju platformu za razmjenu informacija i dostupnost edukacijskih treninga za cijelu regulatornu mrežu na području Europske unije.

POSLOVANJE S MREŽOM RAVNATELJA AGENCIJA ZA LIJEKOVE (HMA)

Ravnatelji agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) je mreža ravnatelja nadležnih nacionalnih institucija koje su odgovorne za regulaciju lijekova namijenjenih za ljudsku i životinjsku primjenu u Europskom gospodarskom prostoru.

HMA surađuje s EMA-om i Europskom komisijom unutar europske regulatorne mreže za lijekove te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjeljivanja poslova vezanih uz regulatorne djelatnosti.

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

Ravnateljica HALMED-a redovno sudjeluje u radu HMA te prisustvuje sjednicama koje se odvijaju četiri puta godišnje.

Delegati HALMED-a sudjeluju u sljedećim radnim skupinama HMA:

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu (CMDh)**
- **Radna skupina HMA za pravna i zakonodavna pitanja**
- **Radna skupina menadžera kvalitete**
- **Radna skupina za homeopatske lijekove**
- **Radna skupina stručnjaka za komunikacije**
- **Radna skupina za borbu protiv krivotvorina**
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova**

Nadalje, unutar CMDh-a delegat HALMED-a sudjeluje u radu sljedećih radnih skupina:

- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari**
- **Radna skupina za poboljšanje procesa**
- **Radna skupina za regulaciju izmjena**
- **Radna skupina za usklađivanje sažetaka opisa svojstava lijeka.**

Također, HALMED je uključen u projekt Čimbenika rizika koje otkrivaju ocjenitelji farmaceutske kakvoće tijekom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja i preporuka za temeljne parametre kakvoće koji se ispituju na razini HMA.

Nadalje, djelatnik HALMED-a je imenovan za web urednika internetskih stranica tijela HMA.

POSLOVANJE S EUROPSKOM KOMISIJOM

HALMED nastavlja suradnju s Europskom komisijom sukladno njenoj ulozi u Europskoj uniji kroz rad u **Farmaceutskom odboru za lijekove za ljudsku uporabu**, kao i drugim stručnim skupinama za lijekove i medicinske proizvode:

- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje**
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode**
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode**
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija**
- **Tehnička skupina za in vitro dijagnostike**

- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije**
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka**
- **Odbor za medicinske proizvode**
- **Radna grupa za upute podnositeljima zahtjeva (za lijekove za humanu primjenu)**
- **Stručna skupina za donošenje *delegated act* o sigurnosnim oznakama na lijekovima**

te Vijeća Europske unije:

- **Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode.**

Nastavno na rad u spomenutim skupinama Europske komisije, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih procedura na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU koje koordinira Europska komisija:

- ***Vigilance enquiry to medical device competent authorities*** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- ***COEN2*** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU
- ***Borderline (Helsinki) procedure*** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- ***Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012*** – konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva
- ***NCAR exchange*** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

Također, HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije pod nazivom „Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi (SCOPE)”. Projekt se provodi s ciljem poboljšanja zdravlja europskih građana poticanjem suradnje među državama članicama za učinkovito funkcioniranje sustava farmakovigilancije u EU. Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine te mu je planirano trajanje tri godine.

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

HALMED na području lijekova surađuje s pridruženim agencijama Vijeća Europe. To se prvenstveno odnosi na suradnju s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM). EDQM predstavlja vodeću instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za sigurne lijekove i njihovu sigurnu primjenu. Europska farmakopeja obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe.

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

- **Europske farmakopeje**, gdje djelatnici HALMED-a obavljaju poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu te sudjeluju u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje
- **Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)**, gdje predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu OMCL mreže na redovitom godišnjem sastanku i daju mišljenje o dokumentima OMCL mreže. Također, djelatnici HALMED-a rade na zadacima dobivenim uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja, unose podatke o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima u EU u baze podataka EDQM-a, 9te provode ispitivanje na lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom u EU temeljem prijave poslana u EDQM

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

- **Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb**
- **Odbora za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi**
- **Odbora za klasifikaciju lijekova**
- **Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova.**

HALMED sudjeluje i u Programu združenog audita OMCL mreže u sklopu kojeg je predstavnik HALMED-a, u svojstvu stručnjaka iz područja upravljanja kakvoćom, sudjelovao je u auditu laboratorija za provjeru kakvoće lijekova Švedske agencije.

Nadalje, HALMED je implementirao postupke i smjernice propisane dokumentom *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, koji uključuju inspekcije na zahtjev EDQM-a kao i razmjenu informacija, suradnju i aktivnosti vezane uz ozbiljnu GMP nesukladnost djelatnih tvari koje nemaju ovjernicu Ph. Eur. te djelatnih tvari koje su u postupku dobivanja ovjernice Ph. Eur. ili u postupku povlačenja ovjernice Ph. Eur.

POSLOVANJE S OSTALIM NADLEŽNIM TIJELIMA I ORGANIZACIJAMA U EU

Zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu Europskog tijela za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*). CAMD predstavlja mrežu regulatornih institucija nadležnih za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za ljudsku uporabu. CAMD djeluje kao forum koji poboljšava suradnju među nacionalnim regulatornim institucijama u svrhu rasprave stručnih pitanja te sudjelovanja u nastanku zakonodavnog okvira.

HALMED je redovito surađivao s regulatornim tijelima drugih zemalja članica te s njima razmjenjivao podatke o lijekovima koji su stavljeni u promet putem postupka paralelnog uvoza.

Također, HALMED je nastavio suradnju s agencijama zemalja članica EU kako u vidu svojih zakonom propisanih obveza unutar europske regulatorne mreže, tako i u vidu daljnje edukacije agencijskih stručnjaka u području ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku. Posebno želimo istaknuti da su u drugom kvartalu 2014. godine stručnjaci španjolske Agencije za lijekove (AEMPS) proveli *pred-audit* inspeksijskog sustava HALMED-a, a kako bi se HALMED pripremio za predstojeće internacionalne audite Europske komisije (EK) te Japana i Kanade u sklopu ugovora o međusobnom priznavanju (MRA) između navedenih zemalja i EK.

Isto tako, HALMED je ostvarivao europsku suradnju i kroz konzultacije, konferencije, edukacije i studijske posjete zaposlenika drugim europskim agencijama ili posjete stručnjaka iz pojedinih područja hrvatskoj Agenciji. Također i obrnuto, HALMED je provodio edukacije za stručnjake iz drugih zemalja.

2.2.14. NACIONALNA SURADNJA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Agencija surađuje s **Ministarstvom zdravlja** na području dobre distribucijske prakse, gdje su odgovornosti podijeljene, sukladno važećim Zakonom o lijekovima i odgovarajućim pravilnikom. Također, predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu Povjerenstva za dodatke prehrani Ministarstva zdravlja i Povjerenstva za granične proizvode. Jednako tako, stručnjaci HALMED-a surađuju sa stručnjacima Ministarstva zdravlja na području izrade odgovarajućih zakonskih i podzakonskih propisa.

HALMED sudjeluje i podupire glavna javnozdravstvena događanja koja se održavaju pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja koja su u skladu s prihvaćenom Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva.

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

Osim s **Ministarstvom zdravlja**, HALMED je uspostavio čvrstu suradnju s **Carinskom upravom** i **Policijskim upravama** te **Državnim odvjetništvom Republike Hrvatske** na polju borbe protiv krivotvorenih lijekova.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

HALMED provodi uspješnu međuinstitucionalnu suradnju s **Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo** na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova uspostavljena još 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Radne grupe za razmjenu izvješća o nuspojavama cjepiva. Radna grupa sastoji se od djelatnika Odjela za farmakovigilanciju Agencije te Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a. Glavne zadaće Radne grupe su ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje prijave nuspojava prema uzročnoj vezi s cjepivom i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obiju strana o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih (istražnih i regulatornih) akcija te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama cjepiva. Rad radne grupe je u konačnici definiran Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci stručnih radnih skupina održavaju se redovito te u njima sudjeluju stručnjaci obiju ustanova s ciljem razmjene prijave nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih uz sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih kampanja za promicanje cijepljenja. Osim na području cjepiva, stručnjaci HALMED-a razmjenjuju informacije sa stručnjacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i na polju graničnih proizvoda, kozmetike, krivotvorenih proizvoda te dodataka prehrani.

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

HALMED surađuje s **Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje** na trima glavnim područjima: obavještavanju zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i bolničke informacijske sustave (BIS); aktivnostima sustavnog prikupljanja sumnji na nuspojave lijekova kroz postojeću informatičku infrastrukturu HZZO-a te unaprjeđenju sigurnosti primjene lijekova analizom podataka o propisanim lijekovima sadržanih u CEZIH-u.

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

Agencija surađuje s **Ministarstvom poljoprivrede**, nadležnim tijelom za veterinarsko medicinske proizvode, pružanjem stručnih savjeta i edukacije kolegama.

HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

HALMED surađuje s **Hrvatskim veterinarskim institutom** na području provjere kakvoće lijekova za veterinarsku uporabu.

HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom HALMED organizira održavanje predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, koja su namijenjena predstavnicima regulatornih tijela i farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima.



ZDRAVSTVENI RADNICI, PACIJENTI I ŠIRA JAVNOST, PREDSTAVNICI FARMACEUTSKE INDUSTRIJE I INDUSTRIJE MEDICINSKIH PROIZVODA

Agencija surađuje sa **zdravstvenim radnicima, pacijentima** i širom **javnošću** te **predstavnicima farmaceutske industrije i industrije medicinskih proizvoda** osiguravajući im bazu podataka koja sadrži sve temeljne informacije iz Nacionalnog registra lijekova o svakom odobrenom lijeku, uključujući i ažuriranu verziju sažetka opisa svojstava lijeka te upute o lijeku. S ciljem pružanja personalizirane podrške svojim korisnicima, HALMED odgovara na različite upite pacijenata, šire javnosti, predstavnika medija, zdravstvenih radnika te trgovačkih društava, koji su zaprimljeni putem internetske stranice Agencije te drugim dostupnim kanalima.

HALMED surađuje s **Hrvatskom ljekarničkom komorom** na poslovima ažuriranja sadržaja Hrvatske farmakopeje.

Predstavnici HALMED-a često su i redovito pozivani kao predavači o sigurnosnim pitanjima na skupovima koje organiziraju **stručna društva zdravstvenih radnika**.

HALMED kontinuirano informira **udruge pacijenata** i njihove članove o važnosti prijavljivanja nuspojava u svrhu boljeg otkrivanja, procjene i praćenja nuspojava lijekova i doprinosa sveukupnoj sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda.

DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

HALMED je potpisao protokol o suradnji s **Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo**. Suradnja s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo uspostavljena je u svrhu razmjene iskustva u komplementarnim sektorima kao što su pravo intelektualnog vlasništva i regulacija lijekova. To se postiže kroz zajedničke sastanke uz sudionike s obje strane.

SVEUČILIŠTA

Nadalje, HALMED je potpisao protokol o suradnji sa **Studijem farmacije na Sveučilištu u Splitu**. Sudjelovanje stručnjaka HALMED-a kao predavača na studijskom programu farmacije i drugim studijima zdravstva ima za cilj pružiti relevantna znanja iz stvarne prakse budućim zdravstvenim radnicima, osobito s udaljenih sveučilišta i novih studija.

HALMED je zajedno s **Kliničkim bolničkim centrom Rebro i Medicinskim fakultetom u Zagrebu** organizirao tečaj trajnog usavršavanja iz farmakogenomike i farmakovigilancije, posvećen sprječavanju nuspojava i individualizaciji terapije, informirajući na taj način zdravstvene radnike o povezanosti farmakogenomike s učinkovitošću i potencijalnom toksičnošću pojedinih lijekova.

2.2.15. MEĐUNARODNA SURADNJA

SVJETSKA ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA (WHO)

HALMED je nastavio suradnju sa **Svjetskom zdravstvenom organizacijom** (WHO) koju je dosad činila suradnja na području praćenja sigurnosti primjene lijekova s *Uppsala Monitoring Centrom*, suradnim centrom WHO-a, te borba protiv krivotvorenih lijekova u suradnji s *United Nations Office for Drugs and Crime* (UNODC). Oba vida suradnje nastavit će se i ubuduće. U 2014. godini službeni laboratorij HALMED-a prijavljen je za audit WHO-a u svrhu prekvalifikacije, čiji se postupak očekuje u 2015. godini.

FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKA KONVENCIJA/HEMA (PIC/S)

U rujnu 2014. godine predan je i zahtjev HALMED-a za članstvo u PIC/S-u. PIC/S je zajedničko ime za *Pharmaceutical Inspection Convention* i *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, što su dva oblika aktivne i konstruktivne suradnje između nadležnih inspekcijskih tijela na području dobre proizvođačke prakse. Misija PIC/S-a je razvoj, implementacija i održavanje harmoniziranih zahtjeva dobre proizvođačke prakse i sustava kvalitete inspektorata u području lijekova. Sve navedeno postiže se razvojem i primjenom harmoniziranih GMP standarda i smjernica, edukacijom nadležnih tijela, osobito inspektora, te podržavanjem međusobne suradnje između nadležnih tijela.

AGENCIJE NADLEŽNE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE ZEMALJA IZVAN EU

Nastavlja se i suradnja s agencijama zemalja izvan EU koja je započeta na području farmakovigilancije (švicarska Agencija za lijekove, *Swissmedic*) te agencijama Jugoistočne Europe, od kojih treba posebno istaknuti suradnju s crnogorskom Agencijom za lijekove i medicinska sredstva i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, s kojima postoje bilateralni protokoli o suradnji, te Srbije i Kosova, kao i Albanije.

U sklopu međunarodne suradnje HALMED je održao sljedeće edukacije za druge agencije:

- edukativni posjet Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Crne Gore u veljači i lipnju 2014. godine
- edukativni posjet Kosovske agencije za lijekove i medicinske proizvode u lipnju 2014. godine
- edukativni posjet albanske delegacije u listopadu 2014. godine
- edukativni posjet Kosovskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode u prosincu 2014. godine.

Nadalje, HALMED je također surađivao u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima s nadležnim tijelima iz Jugoistočne Europe.

PANGEA INTERPOL

Stručnjaci HALMED-a sudjelovali su i u međunarodnoj operaciji za borbu protiv krivotvorina PANGEA, koju koordinira INTERPOL. Prije provođenja operacije, na inicijativu HALMED-a održan je sastanak kontakt osoba (eng. *Single Points of Contacts*, SPOCs) predstavnika carine, policije i HALMED-a. U 2014. godini nije bilo zapljenjena krivotvorina u radnom periodu provođenja operacije.

HALMED je također surađivao s organizacijama kao što su Međunarodna federacija farmaceuta (**FIP**), Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i ishode istraživanja (**ISPOR**), *Drug Information Association* (**DIA**) te Udrugom stručnjaka za regulatorne poslove (**TOPRA**).

2.2.16. DJELATNOSTI UPRAVLJANJA I POBOLJŠANJA SUSTAVA HALMED-a

INTEGRIRANI SUSTAVI UPRAVLJANJA

MEĐUNARODNE NORME

HALMED je prihvatio politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama ISO 9001:2008 „Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi“ i ISO/IEC 17025:2005 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“, kao i ISO/IEC 17020:2012 „Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju“, te poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED je poduzimao odgovarajuće mjere kako bi postigao cjelovitu integraciju normi ISO 9004:2009 „Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom“; ISO 19011:2011 „Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja“; ISO/IEC 27001:2013 „Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi“; ISO 31000:2009 „Upravljanje rizicima – Načela i smjernice“; BS OHSAS 18001:2007 „Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi“ u vlastiti sustav kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se poboljšava i revidira, pri čemu se permanentno uvažavaju odredbe Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, Pravila vladanja i vrijednosti HALMED-a.

SUSTAV UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

Poboljšanja sustava upravljanja kakvoćom

Poboljšanje sustava upravljanja kakvoćom provodilo se izradom i implementacijom pojedinačnih poslovnika kakvoće te je odobren Poslovnik kakvoće koji opisuje inspekcijski sustav. Odobreni su i „krovni“ standardni operativni postupci za poslovne procese koji se obavljaju u HALMED-u te su postojeći standardni operativni postupci prilagođeni važećim aktima Agencije i promjenama u legislativi, kroz reviziju, uvođenje DMS sustava u upravljanje dokumentacijom, a temeljem revizije snimljenih poslovnih procesa.

Također, temeljem dobivenih ulaznih informacija snimanja procesa, kao i uslijed pune integracije gore navedenih međunarodnih normi, završena je sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće HALMED-a te je izdano novo izdanje.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova u cijelosti se prilagođava pravnoj stečevini EU te se proces propisuje putem standardnih operativnih postupaka koji se odnose na pojedine potprocese. Revidiran je i unaprijeđen značajan broj standardnih operativnih postupaka.

Intenzivno se radilo na cjelovitoj implementaciji sustava kakvoće u poslovanje inspekcije HALMED-a radi priprema za najavljene inspekcije zdravstvenih vlasti Kanade, Japana, kao i međunarodne inspekcijske organizacije *Pharmaceutical inspection convention* (PIC). U sklopu planiranih aktivnosti napisani su Poslovnik kakvoće i pripadajući standardni operativni postupci (ukupan broj: 27) te provedena sveobuhvatna obuka novozaposlenih djelatnika.

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u koji provjerava kakvoću lijekova nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025, Poslovnika kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe, kao i revizije odobrenih SOP-ova.

Za provođenje gore navedenog provedene su sljedeće mjere/radnje:

- Utvrđivanje i pomoć pri uklanjanju nesukladnosti u jedinicama i nadziranje procesa uklanjanja nesukladnosti (edukacije za rad u poboljšanoj aplikaciji MAPIS)
- Nadzor nad kvalifikacijom novonabavljene laboratorijske opreme i rekvalifikacijom (umjeravanjem)/održavanjem opreme uz stručno sudjelovanje

- Nadzor nad validacijom analitičkih metoda i provođenjem validacije metoda prema planu OMCL-a uz stručnu pomoć
- Nadziranje primjene sustava kakvoće na analitičkim postupcima i tehnikama koji su predmet atestacije
- Sudjelovanje u procesu edukacije:
 - prezentiranje novih/izmijenjenih SOP-ova osoblju s visokom/višom/srednjom stručnom spremom
 - prezentiranje segmenata poslovnika kakvoće
 - osposobljavanje dodatnih ocjenitelja za provođenje unutarnjih nadzora
 - daljnje osposobljavanje voditelja i ostalih zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće.

Upravljanje dokumentacijom sustava kakvoće

Na razini Agencije nastavljeno je s radom vezanim uz informatizaciju dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, a što uključuje izradu e-osobnih dosjea djelatnika, e-knjiga opreme, e-Uprave ocjene sustava kakvoće itd. Digitalizacija osobnih dosjea djelatnika HALMED-a dovršena je u srpnju 2014. godine. Pružana je pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama, uz pregledavanje i postavljanje u sustav novih i revidiranih standardnih operativnih postupaka.

Unutarnji nadzori

Provedeno je 15 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama Agencije prema rasporedu navedenom u Programu UNO-a za 2014. godinu.

Provedena su dva izvanredna unutarnja nadzora: jedan u Odjelu službenog laboratorija za provjeru kakvoće – OMCL-u i jedan koji je obuhvatio jedinice Ured za upravljanje kakvoćom, Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove i Odsjek za informatičke poslove.

Cilj je bio provjeriti sustav kakvoće u Agenciji putem nadziranja ne samo glavnih procesa, nego i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnima kakvoće prihvaćenima u Agenciji.

Vanjska inspekcija

HALMED je 2006. godine postao kvalificirano nacionalno tijelo za puštanje cjepiva u promet u postupku koji je provela Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). Shodno tome, nastavljeno je i s održavanjem sustava kakvoće u dijelu Agencije koji podliježe inspekciji WHO-a, a u kojem je moguće da će WHO inspeksijski tim ponovno ocjenjivati kvalificiranost regulatornog sustava (provjera kakvoće, ocjena kakvoće, farmakovigilancija) jer je HALMED uputio zahtjev za uvrštavanjem na listu kvalificiranih agencija za analizu lijekova za potrebe WHO-a.

BEMA

Uspješno je završena ocjena *Benchmarking of European Medicines Agencies – BEMA* sa svrhom procjene trenutačnog rejtinga HALMED-a, identifikacije najbolje prakse u pojedinoj europskoj agenciji te pružanja prijedloga za daljnja poboljšanja u poslovanju. BEMA je bila veliki poticaj za razvoj cijelog niza poslovnih indikatora HALMED-a te su tako značajno poboljšani mnogi aspekti poslovanja kako je opisano u nastavku.

BEMA je do sada imala tri ciklusa, a HALMED je u postupku ocjenjivanja sudjelovao prvi put. Posjet HALMED-u održan je od 21. do 24. listopada 2014. godine. HALMED je ocijenjen **iznimno visokom ukupnom ocjenom 4,14** od mogućih 5, čime smo se svrstali u sam vrh agencija u EU regulatornoj mreži lijekova. HALMED je dobio najveći broj ocjena 5 među svim do sada ocijenjenim agencijama za lijekove, a **mnogi indikatori našeg poslovanja ocijenjeni su kao najbolja praksa na razini Europske unije.**

Strategija i planiranje

U sklopu pripreme za BEMA-u rađeno je na poboljšanju sustava planiranja i donošenja poslovnih odluka, kao i praćenja izvršenja planova, a koje prethodi uvođenju sustava poslovne inteligencije te je kao rezultat poboljšanja priređen standardni operativni postupak.

Nadalje, izrađen je tekst **petogodišnjeg strateškog plana** razvoja HALMED-a koji je u cjelosti usklađen s najnovijim zahtjevima i trendovima kako u Republici Hrvatskoj tako i u EU. Tekst strateškog plana odredio je opće i specifične ciljeve koje će HALMED nastojati uspješno ostvariti.

Posebna se pozornost posvetila jačanju **interne komunikacije** na svim razinama te se u tu svrhu planira sveobuhvatna revizija uloge Intraneta HALMED-a, a izrađeni su određeni SOP-ovi koji reguliraju ovo područje.

Vođenje i poslovna kultura

Prepoznate su i određene temeljne **vrijednosti HALMED-a** koje su postale sastavni dio ukupne poslovne kulture koju razvijam i njegujemo.

Također, radilo se na jačanju interakcije između voditelja i njihovih timova, posebno imajući u vidu važnost postavljenih Pravila vladanja, vrijednosti HALMED-a s jedne strane, kao i slobode obavljanja poslovnih procesa svakog zaposlenika unutar propisanog poslovnog okruženja s druge strane.

Kompetencije

U 2014. godini započeto je s projektom vezanim uz ocjenjivanje i jačanje profesionalnih kompetencija te izrade individualnih planova rada i usavršavanja djelatnika HALMED-a, sukladno preporukama BEMA-e.

Komunikacijska politika i politika transparentnosti

U sklopu jačanja napora za ostvarivanjem što bolje komunikacije sa svim dionicima s kojima HALMED surađuje u okviru svoje zakonom propisane javne zadaće definirali smo jasnu **komunikacijsku politiku** koja je dostupna na internetskim stranicama HALMED-a.

Nadalje, u protekloj 2014. godini definirana je i **politika transparentnosti**, koja je također dostupna na Internetskim stranicama.

SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Snimanje procesa HALMED-a koje je provedeno u sklopu projekta IPA 2009 omogućilo je sustavni pristup upravljanju rizicima u HALMED-u. Prijašnji model koji se temeljio na upravljanju rizicima vezanim uz zaštitu na radu zaposlenika proširen je na sve poslovne procesa unutar Agencije. Tijekom uvođenja cjelovitog sustava provedena je analiza i procjena rizika te je izrađen Registar rizika po pojedinim poslovnim jedinicama i/ili procesima. Organizirana je edukacija voditelja i zaduženih zaposlenika vezano uz upravljanje rizikom u HALMED-u.

Izvršena su značajna poboljšanja vezano uz procjenu sukoba interesa te je u informatički sustav uvedena baza podataka djelatnika i vanjskih suradnika koja obuhvaća životopise i izjave o povezanosti s farmaceutskom industrijom/industrijom medicinskih proizvoda. Dužnost svakog djelatnika i vanjskog suradnika Agencije je da putem izrađene *on-line* aplikacije unosi podatke u bazu i promptno ih ažurira kad nastupe promjene.

Imenovano je interno **Povjerenstvo za sukob interesa** koje ocjenjuje dostavljene izjave te za svakog djelatnika Agencije ili vanjskog suradnika utvrđuje postojanje ili izostanak sukoba interesa. Povjerenstvo za sukob interesa ocjenu sukoba interesa unosi u spomenutu bazu podataka u kojoj se nalaze i drugi značajni podaci o stručnom profilu svakog djelatnika i suradnika. Pohranjeni podaci u bazi jednostavno se pretražuju što znatno olakšava, ubrzava i osigurava ispravan odabir kompetentnog i nepristranog vanjskog suradnika za rad na pojedinom predmetu. Podaci o životopisu i ocjeni sukoba interesa zaposlenika objavljuju se na Intranetu, dok su podaci o životopisu i ocjeni sukoba interesa članova Povjerenstava HALMED-a javno dostupni na internetskim stranicama HALMED-a.

SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2014. godini HALMED je proširio opseg upravljanja krizom te na sustavan način izgradio mehanizam upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim kriznim situacijama vezanim, primjerice, uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost dana je uspostavi sustava za osiguravanje kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama.

SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu radilo se na cjelovitoj uspostavi sustava sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se dosadašnji poslovni proces u cijelosti uskladio s najvišim međunarodnim zahtjevima te su u tu svrhu poduzete mjere poboljšanja sigurnosti i revidirani postojeći SOP-ovi. Također, napravljena je procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

Budući da unutar svoje organizacijske strukture HALMED ima laboratorijsku jedinicu, redovito su provedene sve Zakonom propisane obveze vezane uz zaštitu okoliša te sigurno zbrinjavanje otpada. Nadalje, kontinuirano su i pravovremeno provođene i sve ostale obveze koje nisu izravno povezane s laboratorijskom provjerom kakvoće lijekova, a vezane su uz propise zaštite okoliša.

SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA

U sklopu pripreme za BEMA-u prepoznata je potreba upravljanja projektima koji se odvijaju u HALMED-u. Stoga je odlučeno da će se napisati standardni operativni postupak, osnovati radna skupina za praćenje projekata te razviti softver koji će olakšati praćenje realizacije pojedinih projekata.

INFORMACIJSKI SUSTAV AGENCIJE

Glavne aktivnosti u 2014. godini usmjerene su na razvoj i nadogradnju informatičke infrastrukture te na razvoj novih i nadogradnju postojećih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u svim organizacijskim jedinicama Agencije.

Dovršena je nova konfiguracija IT sustava na primarnoj lokaciji koja je bila pokrenuta nabavom i instalacijom nove opreme (dva sustava za pohranu podataka, dva poslužitelja i mrežna oprema). Sklopljen je ugovor o konfiguriranju i održavanju sustava, nabavljene su potrebne licence za održavanje sistemskog softvera i servisa te su produljene licence za održavanje stare opreme koja je i dalje u funkciji, što osigurava povoljnije održavanje i servisiranje.

KAPITALNI PROJEKTI

IZGRADNJA NOVE POSLOVNE ZGRADE

Budući da su postojeći prostori HALMED-a limitirani i nisu dostatni za postojeći broj zaposlenika, bilo je nužno pokrenuti poslove vezane uz izgradnju nove poslovne zgrade u koju će se smjestiti zaposlenici Agencije.

Do završetka nove poslovne zgrade HALMED će unajmljivati poslovni prostor potreban za obavljanje Zakonom propisanih poslovnih zadataka, posebice za potrebe odobravanja lijekova. Lokacija izgradnje nove poslovne zgrade bit će na Ksaverskoj cesti 4, gdje se nalazi većina postojeće agencijske infrastrukture.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine nije bilo nikakvih aktivnosti u pogledu ovog projekta jer HALMED još uvijek nije dobio suglasnost Vlade RH za provedbu projekta.

EU IPA 2009 TAIB PROJEKT „PRIPREME ZA ECTD I IMPLEMENTACIJA DIGITALNOG ARHIVSKOG INFORMACIJSKOG SUSTAVA“

Od rujna 2013. do studenog 2014. godine HALMED je proveo IPA 2009 TAIB projekt „Pripreme za eCTD i implementacija Digitalnog arhivskog informacijskog sustava“. Projektni sažetak odobrila je EU delegacija u studenom 2011. godine. U travnju 2013. godine natječajima su izabrani pružatelji usluga projekta, AAM *Management Information Consulting Ltd.* (Mađarska) i Ericsson Nikola Tesla d.d. (Hrvatska). Ukupan budžet projekta bio je **1,1 milijun eura**, od čega su bespovratna sredstva Europske unije iznosila 879 tisuća eura.

Projekt je implementacijom dva ugovora obuhvatio analizu poslovnih procesa i razvoj softvera Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS). Prvim ugovorom, koji je implementirao AAM Management Information Consulting, bili su obuhvaćeni analiza i modeliranje poslovnih procesa, savjetovanje i reinženjerstvo poslovnih procesa, izrada analize opterećenosti radnih mjesta, izrada

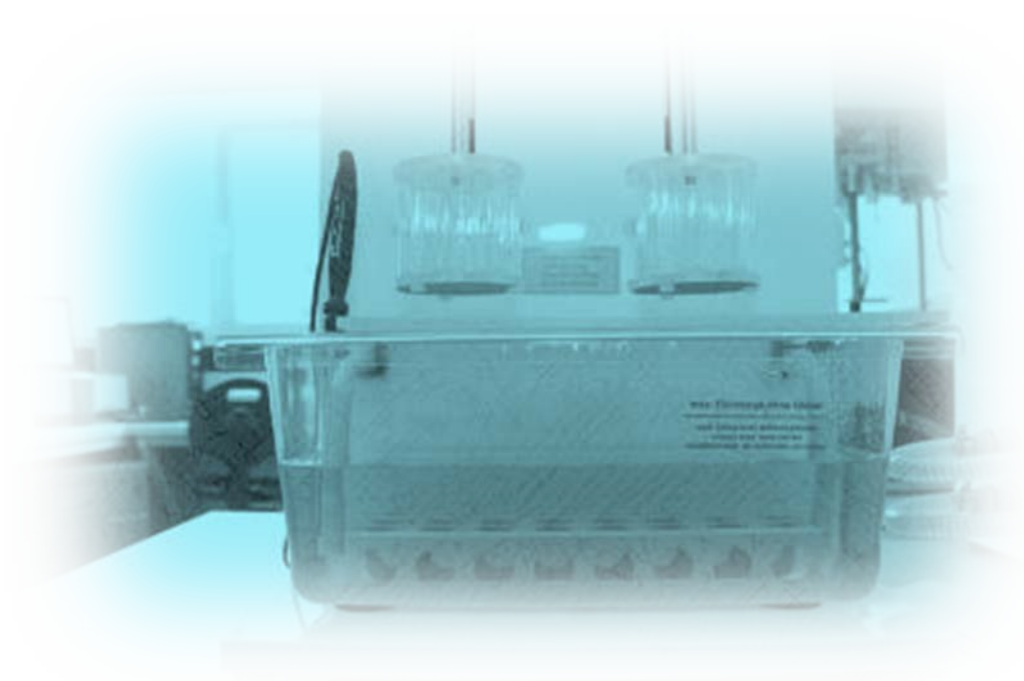
strategije za daljnje upravljanje poslovnim procesima i izrada strategije Agencije za razdoblje od 2014. do 2018. godine. Obradeni su svi postojeći procesi u Agenciji kao 39 grupa procesa kroz ukupno 167 modela procesa. Rezultati rada na prvom ugovoru projekta i rezultati projekta u cjelini doprinijeli su kvalitetnoj pripremi Agencije za BEMA inspekciju, kojom je Agencija svrstana u sam vrh istovrsnih agencija u EU.

Drugi ugovor, koji je implementirao Ericsson Nikola Tesla, obuhvatio je razvoj softvera DAIS sustava i njegovu prilagodbu zahtjevima organizacije. Sustav se sastoji od modula za upravljanje dokumentima i drugim poslovnim sadržajima, modula za pohranu i praćenje poslovnih procesa, modula za upravljanje arhivskim zapisima, modula za migraciju i prihvrat digitalizirane dokumentacije i dokumentacije s optičkih medija te modula za rad sa standardnim operativnim postupcima sustava kakvoće. DAIS se koristi za rad s aktivnom dokumentacijom u poslovnim procesima te za učitavanje dokumentacije s optičkih medija i digitalizirane dokumentacije.

HALMED provodi godišnje projekte digitalizacije pa je tako 2013. godine digitalizirano 8 milijuna stranica dokumentacije, 2014. godine 4,65 milijuna stranica, a u 2015. godini se planira digitalizirati još 6,5 milijuna stranica. Digitalizirana i elektronička dokumentacija se koriste u poslovnim procesima, ubrzavaju protok informacija i omogućavaju paralelni rad na ocjeni dokumentacije. Nakon digitalizacije dužni kilometri papirnate dokumentacije izlučuju se uz odobrenje nadležnog arhiva, čime se dugoročno planira uštedjeti na troškovima pohrane dokumentacije. U 2014. godini izlučeno je približno **40 tona** dokumentacije.

HALMED je ovim IPA projektom napravio veliki korak prema konceptu e-ustanove.

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA



Sukladno svojoj zakonskoj ulozi te Zakonom propisanim djelatnostima, HALMED je u 2014. godini nastavio uspješno poslovanje te ostvario financijske rezultate kako je navedeno u nastavku.

3.1. PRIHODI

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2014. g. iznosili su 76.164.942 kn, što predstavlja 98% od planiranih 77.402.982 kn za navedeno razdoblje. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od usluga prema ugovoru
- Ostali poslovni prihodi.

Razrada ukupnih prihoda po kategorijama prikazana je u Tablici 17.

3.1.1. PRIHODI OD REDOVITIH USLUGA

Prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2014. godini iznosio je 69.678.902 kn, odnosno 97% od plana.

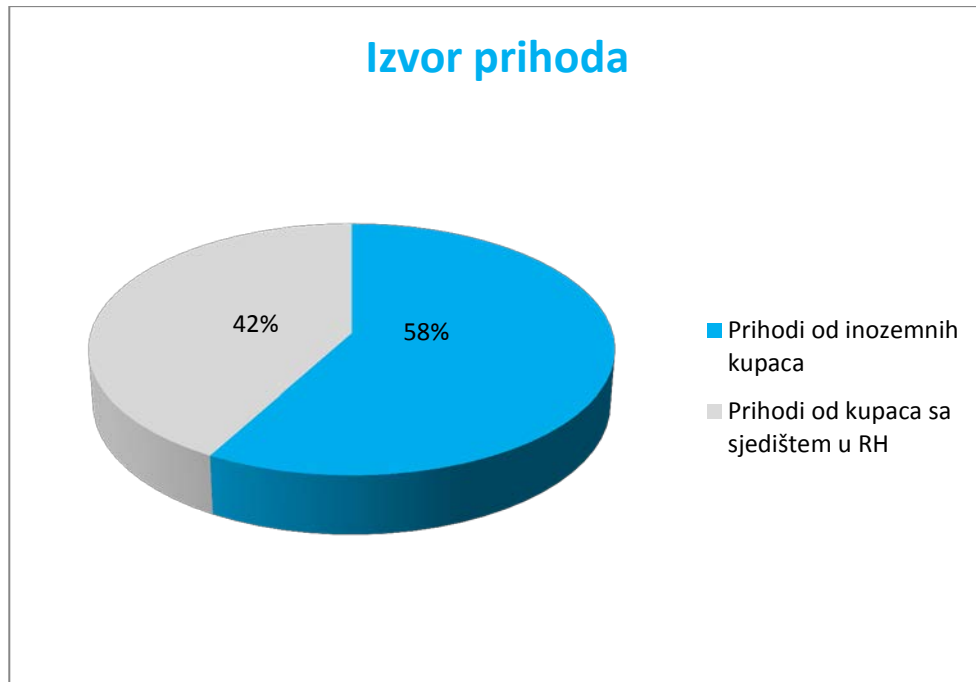
3.1.2. PRIHODI OD USLUGA PREMA UGOVORU

HALMED je s Europskom agencijom za lijekove (EMA) potpisao ugovor o pružanju usluga vezanih uz jezičnu provjeru informacija o lijeku te je za navedene usluge do kraja prosinca 2014. godine od EMA-e prihodovao ukupno 534.723 kn.

Također, prihodi od projekta *SCOPE Joint action* u 2014. godini iznosili su 602.423 kn. Radi se o prihodima koje HALMED ostvaruje kroz projekt Europske komisije „*The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action*“, koji traje od studenog 2013. do studenog 2016. godine. Od navedenog projekta u 2014. godini planiran je prihod 900.335 kn stoga je izvršenje na ovoj stavci 67%.

HALMED se tijekom 2014. godine uključio i u projekt WEB-RADR te ostvario prihod u iznosu od 201.590 kn.

Potrebno je istaknuti da je u 2014. godini 41.452.268 kn, odnosno **58% prihoda** od redovitih usluga i prihoda prema ugovoru **ostvareno iz inozemnih izvora**, dok je 29.565.369 kn, odnosno 42% ostvareno iz tuzemnih izvora.

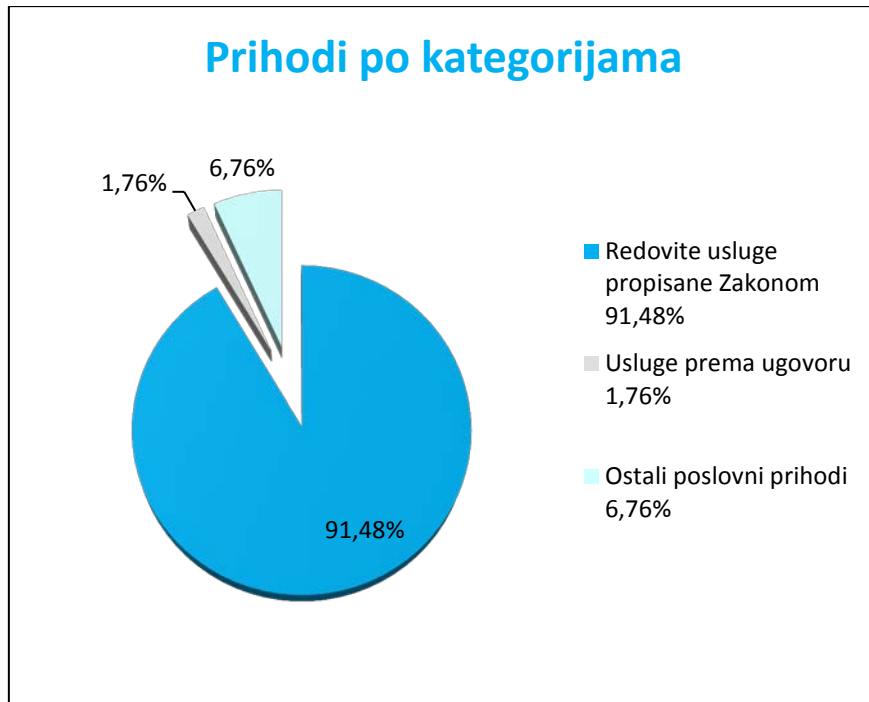


3.1.3. OSTALI POSLOVNI PRIHODI

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija) i na prihode od dividendi i jamstava za provedbe ugovora o javnoj nabavi, a iznose 654.598 kn odnosno 222% više od plana. Zbog vrsta prihoda u ovoj kategoriji, istu je teško planirati te zbog toga dolazi do većih razlika u odnosu na plan. Također, u grupi *Ostali poslovni prihodi* nalaze se i prihodi od redovnih kamata, kao i kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja), koji u 2014. g. iznose 4.492.707 kn.

Tablica 17. Razrada ukupnih prihoda po kategorijama za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

RB	Vrsta prihoda	Plan ukupno (kn)	Izvršenje (kn)	% izvršenja
		za razdoblje 01.01.-31.12.2014.		
	Redovne usluge propisane Zakonom	71.637.647	69.678.902	97%
1.	Stavljanje lijeka u promet	26.316.700	26.055.600	99%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	<i>4.502.700</i>	<i>5.198.100</i>	<i>115%</i>
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	<i>5.297.000</i>	<i>3.923.500</i>	<i>74%</i>
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	<i>16.517.000</i>	<i>16.934.000</i>	<i>103%</i>
2.	Proizvodnja i nadzor	267.000	676.000	253%
3.	Promet lijekova	3.086.000	3.329.000	108%
4.	Provjera kakvoće lijeka	16.480.187	14.172.632	86%
5.	Godišnje pristojbe	19.747.000	19.540.500	99%
6.	Medicinski proizvodi	993.000	1.162.500	117%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	746.000	478.050	64%
8.	Hrvatska farmakopeja	29.760	31.620	106%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.118.000	2.301.000	109%
10.	Farmakovigilancija	1.854.000	1.932.000	104%
	Usluge prema ugovoru	1.400.335	1.338.735	96%
11.	Jezične provjere informacije o lijeku (ugovor s EMA-om)	500.000	534.723	107%
12.	Projekt SCOPE Joint Action (ugovor s EK)	900.335	602.423	67%
13.	Projekt WEB-RADR (ugovor s EK)	0	201.590	-
	Ostali poslovni prihodi	4.365.000	5.147.305	118%
14.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	4.070.000	4.492.707	110%
15.	Ostali poslovni prihodi	295.000	654.598	222%
	UKUPNO:	77.402.982	76.164.942	98%



3.2. RASHODI

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2014. godine iznosili su 74.799.498 kn, što je 99% ukupnog planiranog iznosa za 2014. godinu (Tablica 18.).

Ključne stavke obrazložene su u nastavku:

Stavka 1. Materijalni troškovi realizirana je 4% više od planiranog, a najveći udio u navedenoj stavci imaju pomoćni materijal i sredstva za laboratorij, čiji bi manjak uzrokovao zastoj u radu laboratorija.

U **Stavci 7. Ostali vanjski troškovi**, čija je realizacija 89% u odnosu na plan, najveća stavka koja je planirana tijekom godine, a nije realizirana je javna edukativna kampanja o opasnosti krivotvorenih lijekova te kupovine lijekova putem Interneta (planiran ukupni trošak 800.000 kn). Provedba kampanje morala je biti odgođena s obzirom na to da materijali koje u svrhu provedbi harmoniziranih kampanji zemalja članica EU-a na ovu temu priprema Europska komisija nisu bili završeni u 2014. godini.

Stavka 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza sadrži 500.000 kn planiranog regresa za djelatnike koji nije isplaćen te je zbog toga izvršenje na dan 31. prosinca 2014. godine bilo 71% od plana.

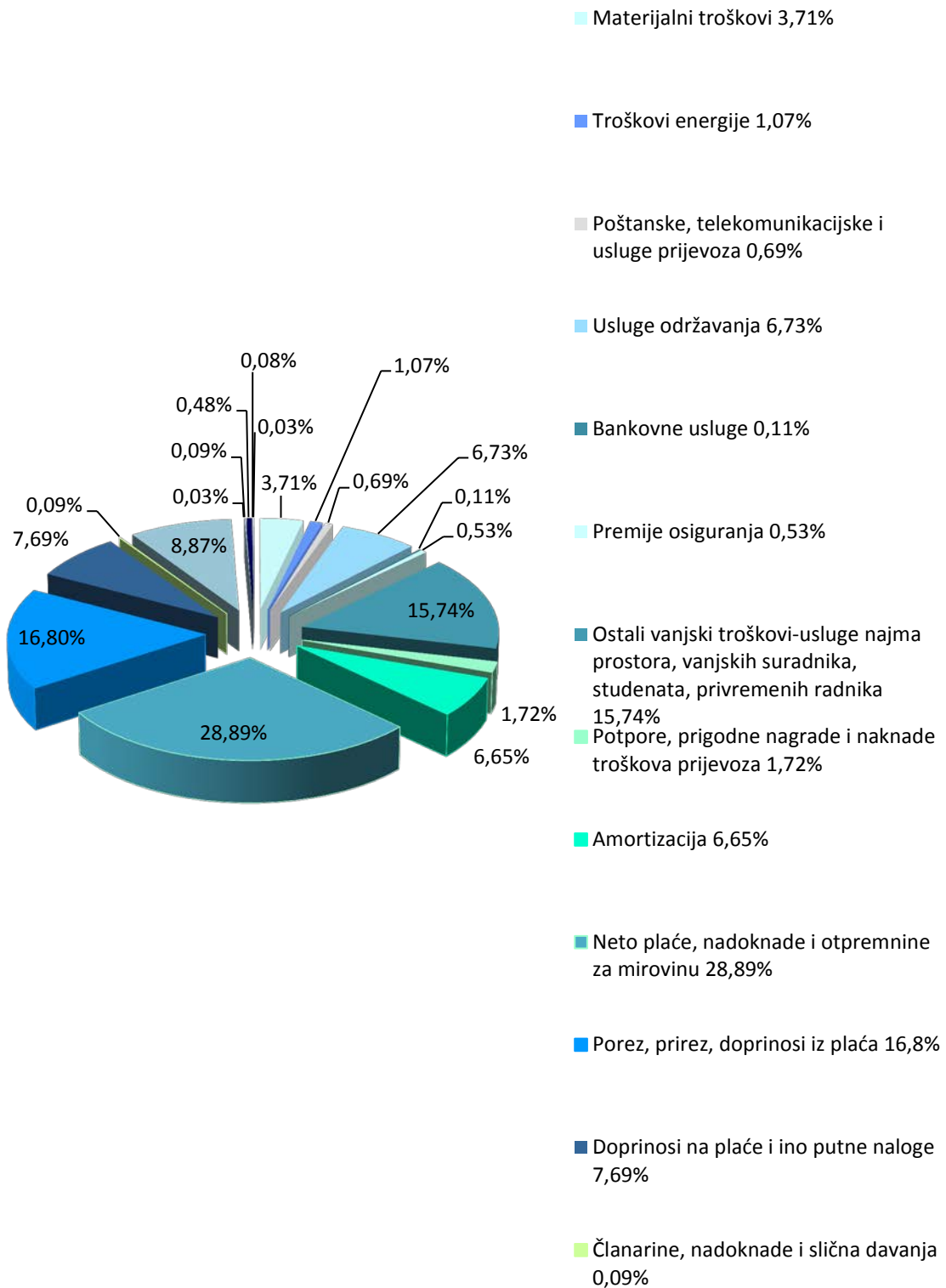
Stavka 9. Amortizacija iznosila je 4.970.773 kn ili 31% više od plana, a iz razloga nabave dijela osnovnih sredstava i njihove aktivacije ranije tijekom godine od planiranog, što je imalo utjecaj na raniji početak amortizacije, samim time i veći trošak u 2014. godini.

Stavka 17. Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja veća je od planiranog te iznosi 356.098 kn. Sukladno zahtjevima Hrvatskih standarda financijskog izvješćivanja, HALMED na kraju svake godine vrijednosno usklađuje kratkotrajna potraživanja prema stvarnom stanju i mogućnostima naplate.

Tablica 18. Razrada ukupnih rashoda po kategorijama za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

R. Br.	Opis rashoda	Plan ukupno (kn)	Izvršenje (kn)	% izvršenja
		za razdoblje 01.01.-31.12.2014.		
1.	Materijalni troškovi	2.657.154	2.773.418	104%
2.	Troškovi energije	968.194	803.884	83%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	584.658	516.259	88%
4.	Usluge održavanja	5.430.691	5.032.230	93%
5.	Bankovne usluge	80.789	84.007	104%
6.	Premije osiguranja	523.049	399.786	76%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika	13.178.537	11.777.143	89%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.814.152	1.287.644	71%
9.	Amortizacija	3.800.000	4.970.773	131%
10.	Neto plaće, nadoknade i otpremnine za mirovinu	21.644.889	21.609.786	100%
11.	Porez, prirez, doprinosi iz plaća	12.888.304	12.567.761	98%
12.	Doprinosi na plaće i ino. putne naloge	5.564.717	5.754.367	103%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	56.207	65.856	117%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	6.455.994	6.634.823	103%
15.	Neamortizirana vrijed. rashod. imovine	10.000	19.457	195%
16.	Troškovi sitnog inventara	97.814	63.833	65%
17.	Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja	100.000	356.098	356%
18.	Negativne tečajne razlike	22.726	60.201	265%
19.	Ostali financijski rashodi	15.007	22.172	148%
	UKUPNO:	75.892.882	74.799.498	99%

Rashodi po kategorijama



3.3. REKAPITULACIJA PRIHODA I RASHODA TE DOBITI

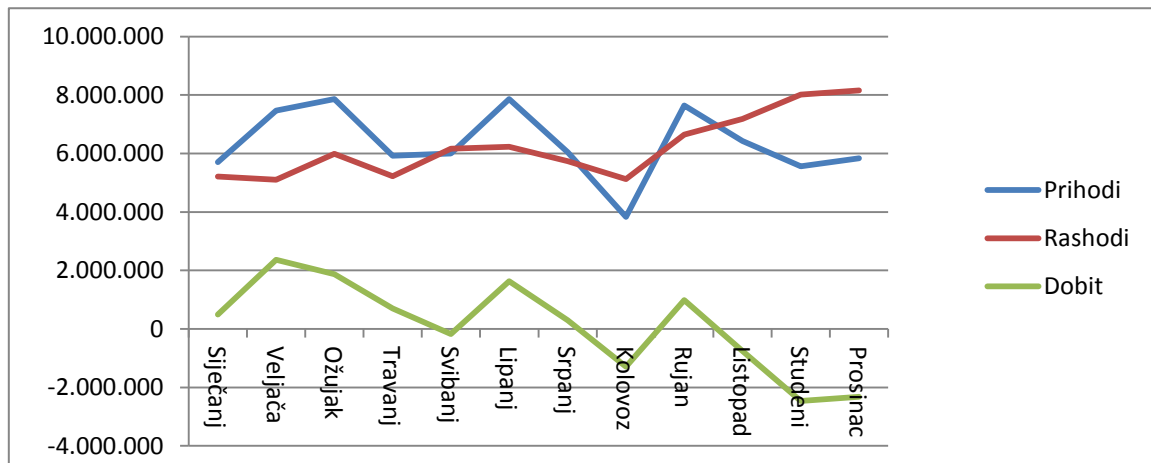
Ukupni prihodi HALMED-a u 2014. godini iznosili su 76.164.942 kn, a ukupni rashodi 74.799.498 kn. Ostvarena dobit prije oporezivanja na dan 31. prosinca 2014. godine iznosila je 1.365.444 kn, a nakon oporezivanja 933.482 kn (Tablica 19.).

Tablica 19. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

Naziv usluge	Plan ukupno za 2014. g. (kn)	Izvršenje za razdoblje (kn)	% izvršenja plana za 2014. g.
Ukupni prihodi	77.402.982	76.164.942	98%
Ukupni rashodi	75.892.882	74.799.498	99%
Dobit	1.510.100	1.365.444	90%
Dobit nakon oporezivanja		933.482	

U nastavku (Graf 1., Tablica 20.) nalaze se podatci o kretanju ukupnih prihoda i rashoda te pripadajuće dobiti po mjesecima kroz 2014. godinu.

Graf 1. Rekapitulacija prihoda, rashoda i dobiti u kunama za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine



Tablica 20. Prikaz mjesečnih iznosa prihoda, rashoda i pripadajuće dobiti u kunama

Mjesec	Siječanj	Veljača	Ožujak	Travanj	Svibanj	Lipanj	Srpanj	Kolovoz	Rujan	Listopad	Studeni	Prosinac
Prihodi	5.703.640	7.465.003	7.859.246	5.929.842	6.000.098	7.864.448	6.039.806	3.834.028	7.640.980	6.428.221	5.561.563	5.838.067
Rashodi	5.213.740	5.098.331	5.987.893	5.226.466	6.169.761	6.231.800	5.739.334	5.120.386	6.650.163	7.184.849	8.018.793	8.157.982
Dobit	489.900	2.366.672	1.871.354	703.376	-169.663	1.632.648	300.472	-1.286.359	990.817	-756.628	-2.457.230	-2.319.915

3.4. NOVČANA SREDSTVA

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2014. godine iznosilo je 157.288.301 kn (Tablica 21.).

Sustavom naplate usluga, sukladno zakonskoj regulativi od 1. srpnja 2013. godine, propisano je da se usluge HALMED-a naplaćuju po primitku zahtjeva unaprijed, dok se ranije naplata provodila tek nakon obavljene usluge i izdavanja računa.

Tablica 21. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2014. godine izražena u kunama

Novčana sredstva	Stanje (kn)
Na računima i u blagajni	13.670.301
Oročeni depoziti i jamstva	143.618.000
UKUPNO:	157.288.301

HALMED je na dan 31. prosinca 2014. godine imao oročeno 143.593.000 kn depozita na rok od 12 mjeseci (s dospijanjem u prosincu 2015. godine), a prihod od kamata na ove depozite dospijeva krajem svakog tromjesečja u 2015. godini.

Na dan 31. prosinca 2014. godine ukupna nedospjela i dospjela potraživanja od kupaca za prihode od prodaje usluga i kamate iznosila su 12.338.261 kn (Tablica 22.). Potraživanja od kupaca znatno su se smanjila nakon 1. srpnja 2013. godine stupanjem na snagu nove zakonske regulative, temeljem koje se usluge HALMED-a plaćaju unaprijed. Upravo zbog toga na dan 31. prosinca 2014. godine vrijednost primljenih predujmova iznosila je 47.383.950 kn.

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2014. godine iznosile su 3.074.154 kn, a odnosile su se isključivo na nedospjele obveze s obzirom na to da HALMED plaćanja podmiruje u roku.

Tablica 22. Potraživanja i obveze HALMED-a na dan 31. prosinca 2014. godine izraženi u kunama

Potraživanja i obveze	Iznos (kn)
Potraživanja od kupaca	12.338.261
Primljeni predujmovi od kupaca	47.383.950
Obveze prema dobavljačima	3.074.154

3.5. FINACIJSKA KORIST OSTVARENA PROVEDBOM EU PROJEKTA IPA 2009 TAIB

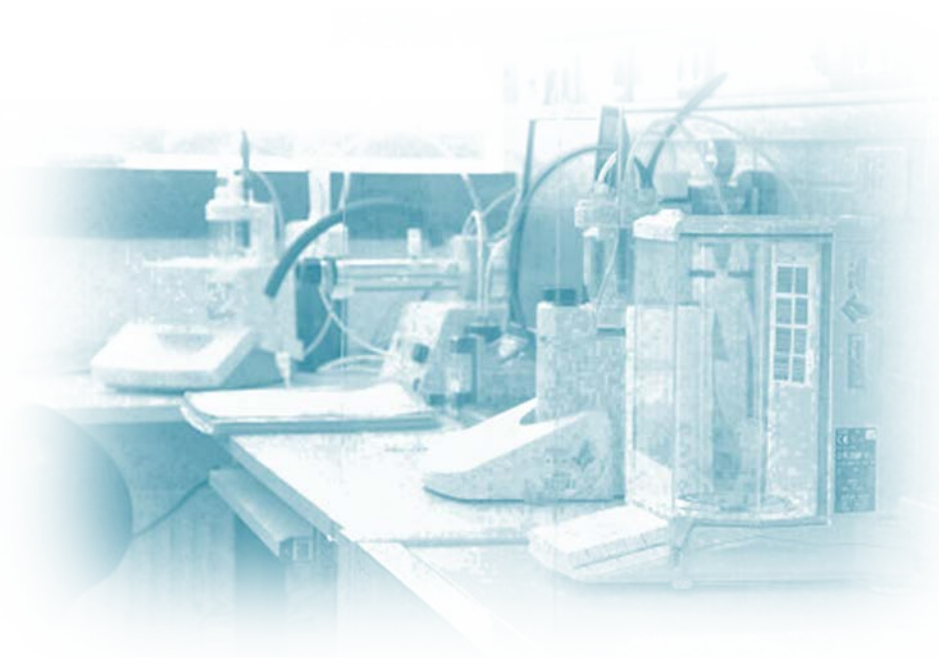
IPA 2009 TAIB projekt Pripreme za eCTD i implementacija DAIS-a financiran od strane Europske komisije sastojao se od dva ugovora.

Prvi ugovor odnosio se na poslove analize poslovnih procesa i izrade strategije HALMED-a, a ugovoren je na 280.000 eura. U konačnici je realizirano 265.662,91 eura, od čega su EU bespovratna sredstva bila 90%, odnosno 239.096,62 eura. HALMED je sufinancirao rad na prvom ugovoru u iznosu od 26.566,29 eura.

Drugi ugovor odnosio se na poslove izrade FileNet P8 sustava za upravljanje poslovnim sadržajima (digitalni repozitorij podataka) i njegove prilagodbe poslovanju u HALMED-u, a iznosio je 839.999 eura. EU bespovratna sredstva iznosila su 76,2% za drugi ugovor (odnosno 640.000 eura). HALMED je platio rad na drugom ugovoru 200.000 eura.

Ukupna vrijednost projekta iznosila je 1.105.661,91 eura. Ukupna **EU bespovratna sredstva koja su bila dodijeljena HALMED-u iznosila su 879.095,62 eura**. HALMED je projekt sufinancirao u iznosu od 226.566,29 eura.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE



Sukladno odobrenom Planu nabave za 2014. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13. i 13/14.), HALMED je provodio postupke bagatelne nabave, kao i postupke javne nabave.

Ukupno izvršenje Plana nabave za 2014. godinu iznosilo je 21.273.320 kn, što je 73% od ukupno planiranih 29.208.312 kn (Tablica 23.).

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

1. **Stavka 4. Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 60%; HPLC aparati i Čitač mikrotitarskih pločica koji se nalaze unutar ove grupe nabavljeni su po znatno nižim cijenama postupkom javne nabave (ukupna vrijednost u planu nabave za ove aparate je 1.030.000 kn, a nabavljeni su za 452.737 kn). Za steritest pumpu za sterilnost nije proveden postupak nabave do kraja 2014. godine (130.000 kn).
2. **Stavka 17. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** – izvršenje je 3.767.421 kn, odnosno 5% veće od planiranog zbog nešto većeg broja službenih putovanja nego što je to bilo planirano.
3. **Stavka 20. Intelektualne usluge i projekti** – izvršenje je 17%, odnosno 101.636 kn od planiranih 581.784 kn. Najveći udio u ovoj stavci imaju nabave koje nisu izvršene - usluga dizajna za javno edukativnu kampanju koja je morala biti odgođena s obzirom na to da materijali koje u svrhu provedbi harmoniziranih kampanji zemalja članica EU-a na ovu temu priprema Europska komisija nisu bili završeni u 2014. godini (150.000 kn) te izrada korisničke specifikacije za računalne aplikacije PKL i BI (195.000 kn) od kojih se tijekom godine odustalo.
4. U **stavci 23. Ostale usluge**, čije je izvršenje 65% od plana, najveći udio imaju *Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije* te *Usluge digitalizacije i mikrofilmiranja* za koje su postignute znatno niže cijene od planiranih putem javne nabave (planirano je za obje stavke 2.500.000 kn, a izvršeno 1.797.742 kn). Tu je također i javna edukativna kampanja o opasnosti kupovine lijekova putem Interneta (500.000 kn), koja nije izvršena tijekom 2014. godine iz gore navedenog razloga.
5. **Stavka 26. Računalne aplikacije** izvršena je 50% odnosno 3.033.084 kn od planiranih 6.023.900 kn budući da je zbog složenosti poslova razvoj/nadogradnja pojedinih aplikacija započela kasnije tijekom godine pa će i konačno izvršenje, sukladno sklopljenim ugovorima, biti početkom 2015. godine (za nadogradnju i održavanje NRL-a i PKL-a realizirano 585.450 kn od ugovorenih 893.000 kn). Nabave pojedinih aplikacija nisu provedene u 2014. godini (Baza kliničkih ispitivanja: 950.000 kn, Program za elektroničku prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike: 800.000 kn, Nadogradnja i redizajn WEB stranica: 190.000 kn, Nadogradnja Ekstranet portala: 190.000 kn) te je njihova realizacija prolongirana za 2015. godinu. Također, u nekim javnim nabavama postignute su značajne uštede (za nadogradnju aplikacije Eurs is Yours planirano je 500.000 kn, a potrošeno 272.903 kn).

Tablica 23. Izvršenje plana nabave za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

	Predmet nabave	Plan za 2014. g. (kn)	Izvršenje za 2014. g. (kn)	% izvršenja plana	Udio predmeta u ukupnom izvršenju
1.	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	18.500	6.654	36%	0,03%
2.	Osnovni materijal za laboratorije	1.312.865	1.036.435	79%	5%
3.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	807.130	809.746	100%	4%
4.	Laboratorijski uređaji i oprema	2.237.755	1.346.469	60%	6%
5.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.460.380	1.227.167	84%	6%
6.	Laboratorijske analize	22.450	17.001	76%	0,1%
7.	Zaštitna odjeća i obuća	120.500	121.735	101%	1%
8.	Nabava opreme i održavanje zgrade uklj. radove	1.981.600	1.826.471	92%	9%
9.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	263.000	256.428	98%	1%
10.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	801.225	720.525	90%	3%
11.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	220.000	65.682	30%	0,3%
12.	Prehrambeni proizvodi i piće	95.000	78.295	82%	0,4%
13.	Troškovi vezani uz konferencije	51.000	78.493	154%	0,4%
14.	Stručna literatura	251.900	196.737	78%	1%
15.	Naftni proizvodi i goriva	93.000	84.986	91%	0,4%
16.	Hotelske i ugostiteljske usluge	119.900	97.233	81%	0,5%
17.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	3.574.000	3.767.421	105%	18%
18.	Gospodarske javne službe	720.000	433.617	60%	2%
19.	Usluge osiguranja	873.089	662.250	76%	3%
20.	Intelektualne usluge i projekti	581.784	101.636	17%	0,5%
21.	Usluge obrazovanja	46.000	0	0%	0%
22.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	431.600	219.617	51%	1%
23.	Ostale usluge*	3.434.860	2.236.064	65%	11%
24.	Ostale nabave**	217.500	213.341	98%	1%
25.	Računalna oprema	807.000	739.610	92%	3%
26.	Računalne aplikacije	6.023.900	3.033.084	50%	14%
27.	Održavanje aplikacija	1.309.574	1.163.102	89%	5%
28.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	610.800	380.565	62%	2%
29.	Usluge vezane uz informatički sustav	722.000	352.957	49%	2%
UKUPNO:		29.208.312	21.273.320	73%	100%

* Stavka *Ostale usluge* uključuje sljedeće: usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, prikupljanje informacija iz medijskog prostora, bankovne usluge, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskom servisu, provjera kvalitete mikrofilma, dubliranje, razvijanje dokumenata, dezinfekcija i uklanjanje posljedica vlage gradiva, usluge digitalizacije i mikrofilmiranja te javna edukativna kampanja.

** Stavka *Ostale nabave* uključuje sljedeće: oprema za označavanje Agencije, norme, zaštitna oprema – prva pomoć i sl., nabava vozila, vijenci.

Tablica 24. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i njihovog izvršenja za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine

I) Ugovori o javnoj nabavi

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
1.	5-14	Usluge iz dodatka IIB	07.01.2014.	2.520.000 kn	2.513.553,52 kn	07.01.-31.12.2014.	31.12.2014.	Obzor d.o.o.	Usluge putničkih agencija u inozemstvu
2.	6-14	Usluge iz dodatka IIB	15.01.2014.	1.276.000 kn	1.188.002,30 kn	15.01.-31.12.2014.	31.12.2014.	Obzor d.o.o.	Usluge putničkih agencija u tuzemstvu
3.	7-14 / 2013/S 002-0098620	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	23.01.2014.	325.860,00 kn	197.809,39 kn	01.02.2014.-31.01.2015.	31.01.2015.	Arhiv-Trezor d.o.o.	Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova
4.	15-14 / 2013/S 014-0100005	Otvoreni postupak javne nabave robe velike vrijednosti	27.03.2014.	2.034.375,00 kn	2.034.375,00 kn	27.03.-27.04.2015.	30.11.2014.	Financijska agencija	Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja
5.	11-14 / 2014/S 002-0007500	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	25.03.2014.	471.076,83 kn	415.548,10 kn	25.03.-31.12.2014.	15.12.2014.	Birodom d.o.o.	Toneri
6.	20-14 / 2014/S 002-0009209	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	31.03.2014.	1.116.250,00 kn	*	31.03.2014.-01.07.2015.	*	King ICT d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)
7.	8-14 / 2014/S 002-0010285	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	07.05.2014.	226.500,00 kn	226.500,00 kn	07.05.-07.07.2014.	24.07.2014.	Shimadzu d.o.o.	HPLC aparat s binarnim sustavom
8.	9-14 / 2014/S 002-	Otvoreni postupak javne nabave robe	13.05.2014.	234.950,00 kn	234.950,00 kn	13.05.-13.07.2014.	10.07.2014.	AlphaChrom d.o.o.	HPLC aparat s kvarternim sistemom

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
	0010304	male vrijednosti							
9.	1/2013	Ugovor temeljem okvirnog sporazum Državnog ureda za središnju javnu nabavu	18.06.2014.	513.770,66 kn (73.638 USD)	517.287,25 kn (73.638 USD)	01.07.2014.- 30.06.2015.	17.07.2014.	Zajednica ponuditelja: King ICT d.o.o.; SPAN d.o.o.; CompING d.o.o.; Combis d.o.o.	Nabava licenci za korištenje Microsoftovih softverskih proizvoda i usluga
10.	19-14	Pregovarački postupak bez prethodne objave	27.05.2014.	272.903,30 kn (35.800 eur)	272.708,22 kn (35.800 eur)	27.05.2014.- 30.06.2015.	30.06.2015.	Extedo GmbH	Nadogradnja aplikacije EURS is Yours
11.	14-14	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	19.11.2014.	343.200,00 kn	*	01.12.2014.- 01.12.2015.	*	Croatia zdravstveno osiguranje d.d.	Dobrovoljno dodatno zdravstveno osiguranje
12.	18-14	Otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	15.12.2014.	615.038,32 kn (79.772 USD)	626.778,38 kn (79.772 USD)	15.12.2014.- 15.12.2015.	15.12.2015.	Combis d.o.o.	Microsoft licence – nove licence za proširene kapacitete
Ukupno:				9.949.924,11 kn	8.227.512,16 kn				

* Za ugovore koji nisu izvršeni do kraja razdoblja (31.12.2014.) nije naveden podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru

II) Registar okvirnih sporazuma i ugovora o javnoj nabavi sklopljenih temeljem okvirnog sporazuma (iznosi iskazani s PDV-om)

	R br	Evidencijski broj nabave/broj objave	Predmet ugovora	Naziv ponuditelja s kojim/a je sklopljen OS/ ugovor	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja OS-a/ ugovora	Iznos sklopljenog OS-a/ ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen OS/ ugovor
Okvirni sporazum (OS)	1	1-14 / 2013/S 002-0098626	Usluga stražarskih i čuvarskih službi	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	31.01.2014.	625.000,00 kn	*	31.01.2014.-31.01.2016.
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	1.1.		Usluga stražarskih i čuvarskih službi	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	ugovor temeljem OS	31.01.2014.	306.250,00 kn	267.727,50	31.01.2014.-31.01.2015.
Okvirni sporazum (OS)	2	13-14 / 2014/S 002-0001935	Zbrinjavanje opasnog otpada	Kemis Termoclean d.o.o.	otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	03.03.2014.	781.250,00 kn	*	03.03.2014.-03.03.2016.
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	2.1.		Zbrinjavanje opasnog otpada	Kemis Termoclean d.o.o.	ugovor temeljem OS	03.03.2014.	375.000,00 kn	141.323,75	03.03.2014.-03.03.2015.
Okvirni sporazum (OS)	3	3-14 / 2013/S 002-0102720	Mobilna telefonija	Hrvatski Telekom d.d.	otvoreni postupak javne nabave robe male vrijednosti	24.02.2014.	875.000,00 kn	*	24.02.2014.-24.02.2016.
Ugovori sklopljeni temeljem OS-a	3.1.		Mobilna telefonija	Hrvatski Telekom d.d.	ugovor temeljem OS	26.02.2014.	437.500,00 kn	215.940,78	26.02.2014.-25.02.2015.
Ukupno OS:							2.281.250,00 kn	624.992,03	

IV. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

	R br	Evidencijski broj nabave/broj objave	Predmet ugovora	Naziv ponuditelja s kojim/a je sklopljen OS/ ugovor	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja OS-a/ ugovora	Iznos sklopljenog OS-a/ ugovora	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru	Razdoblje na koje je sklopljen OS/ ugovor
Ukupno ugovori:							1.118.750,00 kn	624.992,03	

* Za ugovore koji nisu izvršeni do kraja razdoblja (31.12.2014.) nije naveden podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA KADROVA



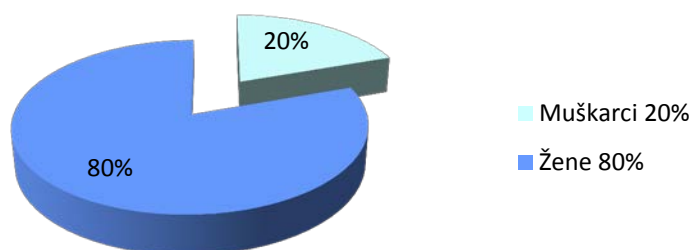
5.1. LJUDSKI POTENCIJALI

U nastavku se nalaze prikaz broja zaposlenika, struktura zaposlenika te prikaz novih zapošljavanja odnosno prestanka radnog odnosa i angažiranje zamjena za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine.

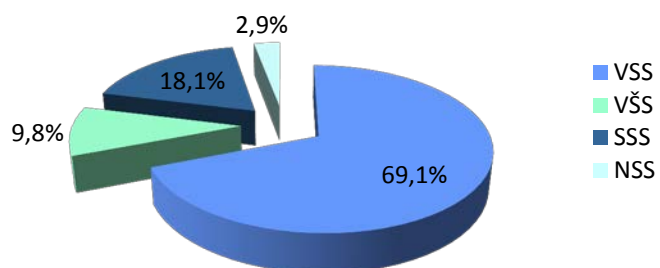
Tablica 25. Broj i izmjene u strukturi zaposlenika HALMED-a po godinama

Ukupan broj zaposlenih na dan		Razlika u odnosu na prethodnu godinu po broju zaposlenih	
31.12.2013.	201	8	
31.12.2014.	204	3	
Prema spolu:			
Muškarci	40	20%	
Žene	164	80%	
Prema stručnoj spremi:			
VSS (s dr.sc.; mr. sc. i specijalistima)	141	70%	
VŠS	20	9%	
SSS	37	18%	
NSS	6	3%	
Prema vrsti radnog odnosa:			
Ugovor na određeno	7	3%	
Ugovor na neodređeno	197	97%	
	Novo zapošljavanje	Prestanak radnog odnosa u 2014. godini	Zamjene u 2013./2014. godini
Planirano u 2013.	7	/	/
Zaposleno u 2013.	6	/1 mirovanje radnog odnosa/	3 (rodiljni dopust)
Planirano za 2014.	13	/1 mirovanje radnog odnosa/	3 (rodiljni dopust)
Stanje na dan 31.12.2014.	12	9 (od toga 2 otkaza ugovora o radu)	1 (rodiljni dopust)

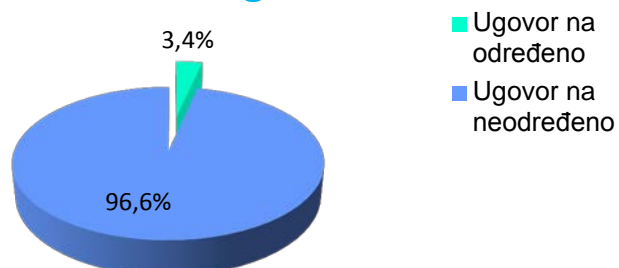
Udio zaposlenika prema spolu



Udio zaposlenika prema stručnoj spremi



Udio zaposlenika prema vrsti radnog odnosa



5.2. STRUČNO USAVRŠAVANJE

Pravilnikom o stručnom usavršavanju Agencije propisani su uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika Agencije.

Odredbom članka 2. Pravilnika o stručnom usavršavanju propisano je da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi na temelju godišnjeg plana kadrova i stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu, dok je člankom 3. propisano da svaki zaposlenik Agencije ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati se u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti Agencije.

Sukladno gore navedenom, ravnateljica Agencije je predložila, a Upravno vijeće odobrilo 56 specijalističkih, odnosno znanstvenih poslijediplomskih i/ili doktorskih studija za djelatnike HALMED-a.



Klasa: 023-01/15-02/06
Ur. broj: 381-14/178-15-05

Predsjednica Upravnog vijeća HALMED-a

dr.sc. Petra Turčić, mag.pharm.