

IZVJEŠĆE
O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA
RAZDOBLJE
01.01. - 31.12. 2015. godine

Zagreb, svibanj 2016.

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj dana 19. kolovoza 2016. godine donijela Zaključak o prihvatanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju Poslovnog plana za 2015. godinu.

Klasa: 022-03/16-0/219; Ur. Broj: 50301-04/12-06-7.

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode je na svojoj 91. sjednici održanoj dana 10. svibnja 2016. godine donijelo odluku o donošenju Izvješća o Izvršenju poslovnog plana za 2015. godinu.

Klasa: 023-01/16-02/04; Ur.broj: 381-14-05/132-16-03.

SADRŽAJ

1.	UVOD	3
2.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	11
3.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	14
4.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	21
5.	IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA KADROVA	25
6.	PRIVITCI	28
7.	Privitak 1. Izvešće o izvršenju Plana rada	29
8.	Privitak 2 Pregled sklopljenih i izvršenih ugovora o javnoj nabavi.	100
9.	Privitak 3. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva u 2015. godini	103

1. UVOD

Sukladno članku 224. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED), HALMED o svom poslovanju podnosi godišnje izvješće za 2015. godinu.

Izvješće je podijeljeno u četiri poglavlja u kojima su prikazane sve Zakonom o lijekovima propisane djelatnosti i aktivnosti koje je HALMED realizirao u 2015. godini: Izvješće o izvršenju Plana rada, Izvješće o izvršenju Financijskog plana, Izvješće o izvršenju Plana nabave i Izvješće o izvršenju Plana kadrova. U uvodnom dijelu nalazi se sažeti osvrt na nekoliko najznačajnijih novosti i postignuća u radu HALMED-a u 2015. godini.

I u 2015. godini HALMED je svojim predanim i stručnim radom, te intenzivnom suradnjom s drugim nadležnim tijelima, na nacionalnoj i međunarodnoj razini, značajno pridonio tome da su lijekovi i medicinski proizvodi koji dolaze do hrvatskih građana sigurni, kvalitetni i djelotvorni.

U 2015. godini istekao je četverogodišnji mandat u kojem je poslove ravnateljice HALMED-a obavljala dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med. spec. kliničke farmakologije i toksikologije. Upravno vijeće HALMED-a je dana 25. studenoga 2015. godine na svojoj 86. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju ravnatelja HALMED-a izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića, na mandatno razdoblje od 1. prosinca 2015. do 30. studenoga 2019. godine. Prof. Tomić bio je na čelu Agencije i u razdoblju od njenog osnutka 1. listopada 2003. godine do 30. studenog 2011. godine.

Kao jedno od najvećih postignuća HALMED-a u 2015. godini, izdvojili bismo uspješno ispunjavanje svih uvjeta za učlanjenje u međunarodnu inspekcijsku organizaciju *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S). Iako je zbog zahtjevnosti čitavog procesa predviđeni rok za dokazivanje ispunjavanja uvjeta za članstvo u PIC/S-u šest godina, HALMED je uspio zadovoljiti sve potrebne uvjete za tek nešto više od godinu dana. Odluka o prihvaćanju HALMED-a kao 48. člana PIC/S-a donesena je na temelju detaljnog pregleda sustava kakvoće, inspektorske prakse te osposobljenosti službenog laboratorija HALMED-a. Time je još jednom, na svjetskoj razini, potvrđena izrazita stručnost i kvaliteta rada HALMED-ovih djelatnika.

Također, u 2015. godini *Uppsala Monitoring Center* (UMC), suradni centar Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) koji vodi svjetsku bazu nuspojava, objavio je podatke prema kojima se Republika Hrvatska uvrstila u prvih deset zemalja u svijetu prema broju zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova na milijun stanovnika. Ovaj izniman uspjeh rezultat je zajedničkih napora HALMED-a i svih zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet koji redovito prijavljuju sumnje na nuspojave. Veći broj prijava indikator je kvalitete sustava prijavljivanja nuspojava te svaka dodatna prijava znači dodatnu informaciju o lijeku za korisnike lijeka i zdravstvene radnike, što u konačnici dovodi do sigurnije primjene lijekova. Duga hrvatska tradicija praćenja sigurnosti lijekova obilježena je brojnim uspjesima te se Hrvatska posljednjih godina redovito nalazi među prvih 20 država u svijetu po broju i kvaliteti prijava nuspojava na milijun stanovnika.

U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, HALMED je u 2015. godini proveo iznimno opsežan redizajn svog portala. Time je velik broj korisnih informacija iz djelokruga rada HALMED-a postao dostupan na još pristupačniji način, pri čemu su u obzir uzete potrebe i zahtjevi pacijenata, zdravstvenih radnika, predstavnika industrije te drugih interesnih skupina HALMED-a. Uz postojeće sadržaje, portal je dobio i niz novih korisnih sadržaja, prvenstveno iz područja praćenja sigurnosti primjene lijekova. Redizajn portala HALMED-a proveden je u skladu s politikom transparentnosti i komunikacijskom politikom HALMED-a, koje se temelje na pružanju pravovremenih, objektivnih i točnih informacija svim dionicima u javnom zdravstvu.

HALMED je i sve ostale djelatnosti i aktivnosti u 2015. godini obavljao pravovremeno i stručno, imajući u vidu dobrobit hrvatskih građana. HALMED će nastaviti aktivno i predano raditi na zaštiti i promicanju javnog zdravlja pomno nadzirući lijekove i medicinske proizvode koji dolaze do hrvatskih građana te brižno ispunjavajući svoju javnozdravstvenu ulogu u Republici Hrvatskoj.

1.1. ZAKONSKA OSNOVA

HALMED je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje djelatnosti obavlja sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.).

1.2. DJELATNOSTI

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

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

1.3. MISIJA, VIZIJA, VRIJEDNOSTI I CILJEVI

U skladu sa zakonskim ovlastima, HALMED je definirao viziju i misiju koje su objavljene na internetskoj stranici www.halmed.hr. U skladu s vizijom i misijom HALMED-a izrađen je Poslovni plan HALMED-a za 2015. godinu koji je Upravno vijeće Agencije prihvatilo na 75. sjednici održanoj dana 31. listopada 2014. godine.

Poslovnim planom obuhvaćeni su svi poslovi i aktivnosti HALMED-a te su postavljeni strateški ciljevi u 2015. godini.

Misija

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

Vizija

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

Vrijednosti

- **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 našeg rada, kao i pravovremeno djelovanje, pridonose ostvarivanju javnozdravstvenog boljitka.
- **Europska smo Agencija**
Predanim sudjelovanjem u radu europskih tijela u području lijekova i medicinskih proizvoda aktivno doprinosimo izgradnji i učvršćivanju regulatornih okvira koji osiguravaju dostupnost samo onih lijekova i medicinskih proizvoda neupitne djelotvornosti, kakvoće i sigurnosnog profila.
- **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.

HALMED ima definiranu Strategiju razvoja 2014. -2018. u kojoj su postavljeni slijedeći opći ciljevi:

1. Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem.
2. Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku.
3. Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima.

4. Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća.
5. Sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini i razini EU-a.

Svi opći ciljevi predstavljaju osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a. U okviru svakog općeg cilja postavljeni su strateški posebni ciljevi čija realizacija u 2015. godini je prikazana u Priritku 3.

1.4. UPRAVLJANJE I STRUKTURA HALMED-a

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće

Upravno vijeće

Sukladno članku 216. Zakona o lijekovima, HALMED-om upravlja Upravno vijeće koje ima pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravlje. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine. Poslovi Upravnog vijeća propisani su odredbama Zakona o lijekovima i Statuta.

Početakom 2015. godine Upravno vijeće je bilo u sljedećem sastavu:

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

Tijekom 2015. godine sastav Upravnog vijeća se mijenjao te su imenovani i razriješeni:

28. svibnja 2015. godine

- razriješene: mr.sc. Jasminka Katić Bubaš, dipl. iur. i Vesna Martek Radonić, dipl. oec.
- imenovani: Goran Pivarski, dipl. politolog i Tihana Govorčinović, mag. pharm. MSc.

20. kolovoza 2015. godine

razriješena: Dijana Cimera, dr. med. spec. – predsjednica Upravnog vijeća

imenovana: doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm. – predsjednica Upravnog vijeća

10. rujna 2015. godine:

razriješen: Goran Pivarski, dipl. politolog

imenovana: Andreja Šantek, dipl. novinar

U 2015. godini Upravno vijeće održalo je ukupno sedam sjednica.

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

- Izvješće o poslovanju Agencije za 2014. godinu,
- Izmjene i dopune Statuta Agencije,
- Izmjene i dopune Pravilnika o radu Agencije,
- Izmjene i dopune Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji Agencije,
- Odluke o davanju suglasnosti za sklapanje ugovora u vrijednosti većoj od 500.000,00 kuna,
- Izmjene i dopune Plana nabave, Financijskog plana i Plana stručnog usavršavanja za 2015. godinu,
- Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za I, II, III kvartal 2015. godine,
- Poslovni plan Agencije za 2016. godinu,
- Odluka o izboru i imenovanju ravnatelja HALMED-a.

Ravnatelj

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem HALMED-a. Sukladno članku 219. Zakona o lijekovima i članku 23. Statuta ravnatelj HALMED-a imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima i Statutom HALMED-a.

U razdoblju od 1. prosinca 2011. do 30. studenoga 2015. godine poslove ravnateljice HALMED-a obavljala je dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med. spec. kliničke farmakologije i toksikologije.

Upravno vijeće HALMED-a je dana 25. studenoga 2015. godine na svojoj 86. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju ravnatelja HALMED-a izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića, na mandatno razdoblje od 1. prosinca 2015. do 30. studenoga 2019. godine.

Stručno vijeće

Sukladno članku 215. Zakona o lijekovima, Stručno vijeće je jedno od tijela HALMED-a. U skladu sa Statutom HALMED-a, Stručno vijeće je savjetodavno tijelo ravnatelju te je sastavljeno od predsjednika i četiri člana. Predsjednika i članove Stručnog vijeća imenuje ravnatelj. Člankom 33. Statuta HALMED-a propisani su poslovi Stručnog vijeća. Stručno vijeće donosi poslovniku o svom radu.

Ravnateljica HALMED-a je dana 7. travnja 2015. godine donijela Odluku o razrješenju i imenovanju predsjednice Stručnog vijeća HALMED-a te je vijeće u 2015. godini radilo u sastavu:

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

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

U 2015. godini Stručno vijeće održalo je ukupno tri sjednice.

1.5. UNUTARNJI USTROJ HALMED-a

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

Ustrojstvena jedinica: 1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je posebna unutarnja ustrojstvena jedinica Agencije koja obavlja administrativne i druge poslove za ravnatelja Agencije, organizira izradu i izrađuje materijale za rad i odlučivanje Upravnog Vijeća, obavlja poslove vezane uz odnose s javnošću, poslove vezane za ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda, poslove osiguranja kakvoće, poslove pripreme i praćenja ostvarivanja godišnjeg plana rada i financijskog plana Agencije, poslove vezane za predlaganje mjera iz područja nacionalne politike lijekova te poslove organizacije stručnih skupova.

Ustrojstvena jedinica: 2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće te suglasnosti na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet. Odjel svojim aktivnostima osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova i medicinskih proizvoda kao dio europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (*Official Medicines Control Laboratories*) te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare*), ali i sa OMCL-ima drugih zemalja; sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Sudjeluje u godišnjoj izradi plana rada Agencije i godišnjeg plana investicija. Odjel sudjeluje u među-laboratorijskim ispitivanjima te u uzorkovanju lijekova iz prometa.

Ustrojstvena jedinica: 3. Odjel za odobravanje lijekova

Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje lijekova i homeopatskih proizvoda u promet, provodi ocjenu kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova i homeopatskih proizvoda, izrađuje izvješće o dokumentaciji o lijeku, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, surađuje sa stručnjacima izvan Agencije u donošenju mišljenja o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova i homeopatskih proizvoda s propisima i smjericama međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova, te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima (u nastavku: Zakon) i propisima donesenim na temelju Zakona. Odjel surađuje s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Ustrojstvena jedinica: 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

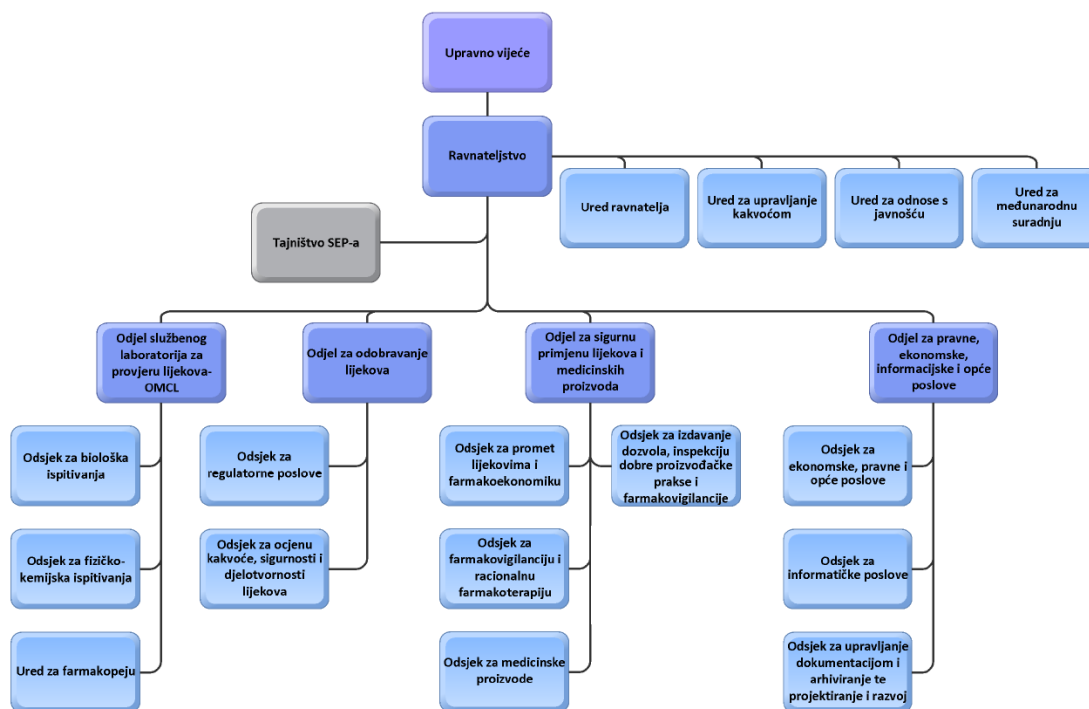
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja i upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda, organiziranje i pripreme dokumentacije za Povjerenstvo za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije i edukacije zdravstvenih radnika i pučanstva, praćenje neželjenih djelovanja (nuspojava) lijekova i štetnih događaja medicinskih proizvoda, davanje dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima, vođenje propisanih evidencija i očevidnika, informiranje o lijekovima, medicinskim i homeopatskim proizvodima, nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom i farmakovigilancijom, suzbijanje kriminalnih aktivnosti u području lijekova i medicinskih proizvoda te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno zakonskim i podzakonskim propisima.

Ustrojstvena jedinica: 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, administrativne, kadrovske i opće poslove

neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, kao i poslove projektiranja i razvoja te upravljanja ljudskim potencijalima.

Organigram HALMED-a



2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

IZVRŠENJE PLANA RADA ZA PRIHODOVNE DJELATNOSTI

Sukladno Zakonom o lijekovima propisanim djelatnostima, HALMED je u 2015. godini u cijelosti izvršio poslovne zadatke kako je Poslovnim planom za 2015. godinu bilo planirano.

U 2015. godini ukupno je riješeno 24.442 predmeta odnosno 1% više u odnosu na planirani broj predmeta za 2015. godini (Tablica 1.).

U nastavku se nalaze obrazloženja za pojedine vrste usluga.

Obrazloženje:

1. **Stavljanje lijeka u promet:** riješeno je 12.317 predmeta odnosno 1% više od planiranog;
2. **Proizvodnja i nadzor:** riješeno je 248 predmeta odnosno 3% više radi većeg broja zahtjeva od planiranog;
3. **Promet lijekova:** riješeno je 1.842 predmeta odnosno 7% više od planiranog radi povećanog broja zaprimljenih zahtjeva;
4. **Provjera kakvoće lijeka:** riješeno je 436 predmeta odnosno 5% manje od planiranog broja, zbog toga što HALMED-u od strane nositelja odobrenja lijeka nisu bili dostavljeni specifični referentni standardi potrebni za provedbu analitičkih postupaka. Kako bi se riješio ovaj problem HALMED predlaže izmjenu Zakona o lijekovima u kojem bi se precizirala obveza nositelja odobrenja da dostavi referentne standarde u propisanom roku na zahtjev HALMED-a uz prekršajne odredbe. Treba istaknuti da se bilježi povećani broj uzoraka na kojima se provodi izvanredna provjera kakvoće zbog sumnje na neispravnost lijeka;
5. **Godišnje pristojbe:** naplaćeno je 8.329 pristojbi odnosno 2% više od planiranog;
6. **Medicinski proizvodi:** riješeno je 330 predmeta odnosno 6% više od planiranog radi zaprimanja većeg broja zahtjeva;
7. **Edukacije i pružanje stručnih savjeta:** realizirano je 146 edukacija ili stručnih savjeta što je 46% manje od planiranog, radi manjeg interesa od planiranog;
8. **Hrvatska farmakopeja:** prodane su 22 licence za *on-line* pristup Hrvatskoj farmakopeji što je 29% manje od planiranog, što je značajno manje od broja koji bi se trebao realizirati s obzirom na to da bi sve ljekarne u Republici Hrvatskoj trebale imati pristup Hrvatskoj farmakopeji, što im je zakonska obveza;
9. **Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP):** riješena su 393 predmeta odnosno 3% manje od planiranog,
10. **Farmakovigilancija:** riješeno je 379 predmeta odnosno 1% više od planiranog radi povećanog broja zahtjeva vezanih uz EU poslove.

Tablica 1. Prikaz izvršenja Plana rada za razdoblje 01. 01. - 31. 12. 2015. godine

R.br.	Usluga	Rebalans V2 Plana za 2015. g.	Izvršenje u 2015. godini	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	12.204	12.317	101%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	381	414	109%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	433	441	102%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	10.651	10.692	100%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	682	715	105%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	57	55	96%
2.	Proizvodnja i nadzor	241	248	103%
3.	Promet lijekova	1.718	1.842	107%
4.	Provjera kakvoće lijeka	461	436	95%
5.	Godišnje pristojbe	8.179	8.329	102%
6.	Medicinski proizvodi	311	330	106%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	272	146	54%
8.	Hrvatska farmakopeja	31	22	71%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	406	393	97%
10.	Farmakovigilancija*	377	379	101%
UKUPNO:		24.200	24.442	101%

*Stavka sadrži Ugovor EMA - PhV (PSUSA; RMP)

U Pravitku 1. nalazi se detaljno Izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga koje HALMED pruža i aktivnostima u koje je uključen.

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINANCIJSKOG PLANA

Sukladno članku 36. Statuta HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija. Računovodstvo profitnih organizacija propisano je Zakonom o računovodstvu. Prihodi i rashodi se evidentiraju prema načelu nastanka poslovnog događaja i u izvještajnom razdoblju na koja se odnose neovisno o naplati, odnosno plaćanju.

Statutom je propisano da HALMED posluje u svoje ime i za svoj račun. Ukoliko HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Od 1. siječnja. 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija, Klase: UP/I-410-23/12-016/43, Ur. broja: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

HALMED nije korisnik državnog proračuna nego se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima. Cjenik usluga koje HALMED obavlja donosi Upravno vijeće, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje.

Financijsko poslovanje u 2015. godini temeljilo se na Financijskom planu koji je donijelo Upravno vijeće na svojoj 75. sjednici održanoj dana 31. listopada 2014. godine te na Rebalansima Financijskog plana odobrenim na 81. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 19. kolovoza 2015. godine i 83. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 15. listopada 2015. godine.

HALMED je u 2015. godini poslovao savjesno i odgovorno po načelu „vrijednost za novac“ vodeći računa o potrošnji sredstava na ekonomičan i učinkovit način. Naime, vlastiti prihodi bili su dostatni za pokriće redovitih rashoda HALMED-a te je u 2015. godini ostvarena bruto dobit u iznosu od 2.754.618 kuna.

U 2015. godini, dana 3. lipnja i 17. rujna Vlada Republike Hrvatske donijela je Odluke o upotrebi dijela dobiti Agencije za lijekove i medicinske proizvode u ukupnoj visini od 129.201.636 kn za razvoj i obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvenih ustanova. HALMED je postupio po ovim Odlukama te je u roku od 30 dana uplatio novčana sredstva na račune zdravstvenih ustanova, a navedeno je značajno promijenilo iznos ukupnih novčanih sredstava HALMED-a u odnosu na prethodna razdoblja.

Sukladno odredbama Zakona o sustavu unutarnjih kontrola u javnom sektoru („Narodne novine“, broj 78/15.) i Registra trgovačkih društava i drugih pravnih osoba obveznika davanja Izjave o fiskalnoj odgovornosti HALMED je u 2015. godini izradio i predao nadležnom Ministarstvu zdravlja Izjavu o fiskalnoj odgovornosti za 2014. godinu. U 2015. godini HALMED je započeo s uvođenjem sustava unutarnjih kontrola u cilju korištenja sredstava na pravilan, etičan, ekonomičan, učinkovit i djelotvoran način.

U listopadu 2015. godine Ministarstvo financija, Sektor za financijski i proračunski nadzor izvršio je financijski nadzor nad poslovanjem HALMED-a. Predmet financijskog nadzora bio je zakonitost financijsko-materijalnog poslovanja u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2014. godine. Zapisnikom o obavljenom nadzoru koji je HALMED-u dostavljen u veljači 2016. godine ustanovljeno je nisu utvrđene nepravilnosti u financijsko-materijalnom poslovanju.

PRIHODI POSLOVANJA

Ukupni prihodi HALMED-a u 2015. godini iznosili su 83.903.082 kune što iznosi 101% od ukupno planiranih 82.885.966. kuna u 2015. godini.

Ukupne prihode (Tablica 2.) čine:

- **Prihodi od osnovnih djelatnosti**

Prihod HALMED-a od naplate usluga propisanih Zakonom o lijekovima iznosi 79.635.065 kn što je 101% u odnosu na ukupno planirano za 2015. godinu.

HALMED je s Europskom agencijom za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA) dana 3. travnja 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) temeljem kojeg je HALMED u 2015. godini od EMA-e fakturirao iznos od 438.591 kuna na jednoj stavci te iznos od 2.256.033 kuna na drugoj stavci.

- **Prihodi od projekata prema ugovoru**

HALMED je ostvario 28.507,00 kn prihoda od sudjelovanja u projektu Europske komisije naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE)“.

- **Ostali poslovni prihodi**

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih institucija: EMA, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) i Europska komisija (EK); na prihode od dividendi, prihode od redovnih kamata, kamata na oročene depozite, prihode od zateznih kamata, od prodaje osnovnih sredstava, tečajne razlike i refundacije plaće izaslanih radnika, a iznose ukupno 4.239.511 kuna odnosno 129 % od planiranog za 2015. godinu.

Tablica 2. Razrada prihoda po vrstama za razdoblje od 01. 01. - 31. 12. 2015. godine

RB	Vrsta prihoda	Rebalans V2 2015. g.	Izvršenje 2015.g.	% izvršenja
	Redovite usluge propisane Zakonom	78.880.532	79.635.065	101%
1.	Stavljanje lijeka u promet	38.684.481	38.941.524	101%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	8.903.200	9.322.400	105%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	6.916.500	6.918.500	100%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	19.671.000	20.006.000	102%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	437.748	438.591	100%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	2.756.033	2.256.033	82%
2.	Proizvodnja i nadzor	1.527.000	1.534.000	100%
3.	Promet lijekova	2.806.000	2.992.000	107%
4.	Provjera kakvoće lijeka	12.166.314	12.147.534	100%
5.	Godišnje pristojbe	18.634.500	18.790.500	101%
6.	Medicinski proizvodi	764.500	798.500	104%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	374.500	179.000	48%
8.	Hrvatska farmakopeja	28.830	20.460	71%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.444.000	2.518.000	103%
10.	Farmakovigilancija*	1.450.407	1.713.547	118%
	Usluge prema ugovoru	713.000	28.507	4%
11.	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	588.000	28.507	5%
12.	Projekt WEB RADR	125.000	0	0%
	Ostali poslovni prihodi	3.292.435	4.239.511	129%
13.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	2.501.407	2.737.506	109%
14.	Ostali poslovni prihodi	791.028	1.502.005	190%
UKUPNO:		82.885.966	83.903.082	101%

RASHODI POSLOVANJA

Ukupni rashodi HALMED-a u 2015. godini iznosili su 81.148.464. kune što je 99% ukupno planiranih rashoda za 2015. godinu (Tablica 3.).

Objašnjenje grupa stavki s većim odstupanjima od planiranog:

1. **Stavka 1.** Materijalni troškovi: izvršeno je 85% od ukupno planiranog. Najveći udio u ovoj stavci imaju materijali, sirovine i sredstva za laboratorij čije izvršenje nije moguće precizno planirati s obzirom na širok raspon vrsta i obujma laboratorijskih analiza za koje se navedeno koristi.
2. **Stavka 2.** Troškovi energije: izvršeno je 85% od ukupno planiranog. Provedeni su postupci bagatelne nabave čime su postignute znatno niže cijene od planiranih pa su tako ostvarene i uštede. Osim toga, ugradnjom nove vanjske (led) rasvjete te djelomičnom izmjenom unutarnje rasvjete u led rasvjetu smanjena je potrošnja električne energije.
3. **Stavka 5.** Bankovne usluge: izvršeno je 28% više od planiranog iz razloga uvođenja isplate akontacija za devizne dnevnice za službena putovanja na devizne račune zaposlenika umjesto isplate gotovine.
4. **Stavka 7.** Ostali vanjski troškovi: izvršeno je 90% od ukupno planiranog. Najveći udio (2.340.000 kuna) čine troškovi digitalizacije i mikrofilmiranja čije se konačno izvršenje očekuje u 2016. godini, s obzirom na to da je Ugovor sklopljen dana 30. srpnja 2015. godine, a uštede su postignute i manjim angažmanom privremenih zaposlenika, nižim troškovima poslijediplomskih studija te odgodom marketinških aktivnosti HALMED-a.
5. **Stavka 16.** Troškovi sitnog inventara: izvršeno je 11% od ukupno planiranog zato jer su ovlaživači zraka, koji su nabavljeni radi ispunjavanja zakonom propisanih mikroklimatskih uvjeta u uredskim prostorijama, evidentirani kao osnovno sredstvo, a ne kao trošak sitnog inventara kako je prvotno bilo planirano.
6. **Stavka 17.** Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja: izvršeno je u znatno višem postotku od planiranog od čega se najveći dio odnosi na vrijednosno usklađenje potraživanja od Imunološkog zavoda d.d. koje je, radi neizvjesnosti naplate, moralo biti usklađeno u 2015. godini.
7. **Stavka 18.** Negativne tečajne razlike: izvršeno je 197% od planiranog iz razloga što je nemoguće precizno planirati troškove nastale zbog kretanja tečaja.

Ostale stavke nisu imale značajan utjecaj u ukupno manjem iznosu rashoda od planiranog za 2015. godinu.

Tablica 3. Razrada ukupnih rashoda po vrstama za razdoblje 1. 1. - 31. 12. 2015. godine

R.br.	Opis rashoda	Rebalans V2 2015. g.	Izvršenje 2015. g.	% izvršenja
1.	Materijalni troškovi	2.418.893	2.045.873	85%
2.	Troškovi energije	929.956	794.206	85%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	612.339	583.986	95%
4.	Usluge održavanja	5.712.941	5.591.539	98%
5.	Bankovne usluge	110.878	141.975	128%
6.	Premije osiguranja	461.823	443.236	96%

7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika	12.634.153	11.416.000	90%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.008.912	1.937.559	96%
9.	Amortizacija	3.730.000	3.657.425	98%
10.	Neto plaće, nadoknade i otpremnine za mirovinu	25.243.000	24.844.061	98%
11.	Porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.600.000	13.210.272	97%
12.	Doprinosi na plaće, ino putne nagode i dr. nadoknade	6.632.707	6.528.211	98%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	147.085	142.291	97%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	7.515.325	6.933.225	92%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	10.000	45.194	452%
16.	Troškovi sitnog inventara	189.880	20.647	11%
17.	Vrijednosna uskl. kratkotrajnih potr.	200.000	2.670.152	1335%
18.	Negativne tečajne razlike	70.000	137.560	197%
19.	Ostali financijski rashodi	11.500	5.053	44%
UKUPNO:		82.239.390	81.148.464	99%

REKAPITULACIJA PRIHODA I RASHODA

Ukupni prihodi HALMED-a u razdoblju od 1. 1. - 31. 12. 2015. godine iznose 83.903.082 kune, a ukupni rashodi 81.148.464 kune. HALMED je u 2015. godini ostvario dobit (prije oporezivanja) koja iznosi 2.754.618 kuna.

Tablica 4. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama za razdoblje 1. 01. - 31. 12. 2015. godine

	Plan V2 za 2015. godinu	Izvršenje 2015. godina
Ukupni prihodi	82.885.966	83.903.082
Ukupni rashodi	82.239.390	81.148.464
Dobit prije oporezivanja	646.576	2.754.618

Nakon obračuna poreza na dobit, neto dobit za 2015. godinu iznosi 2.087.121,07 kuna. Ukupna zadržana dobit iz prethodnih godina na dan 31. prosinca 2015. godine iznosi 17.900.649,00 kuna.

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

NOVČANA SREDSTVA

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31.12. 2015. godine iznosi 35.348.607 kuna (Tablica 5).

Tablica 5. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. 12. 2015. godine

Novčana sredstva	Stanje
Na računima i u blagajni	6.499.078 kuna
Oročeni depoziti i jamstva	28.849.529 kuna
UKUPNO:	35.348.607 kuna

HALMED je na dan 31. prosinca 2015. godine imao oročeno ukupno 28.824.529 kuna depozita čiji prihod od kamata dospijeva krajem svakog tromjesečja u 2016. godini. Depoziti su deponirani u tri banke radi smanjenja rizika od gubitka sredstava radi eventualnih financijskih poteškoća banke. U Croatia banci deponirano je 18.824.529 kuna jer je ista davala najvišu kamatnu stopu na oročeni iznos, dok je po 5.000.000 kuna deponirano u Hrvatskoj poštanskoj banci i Societe generale – Splitska banka.

Kako je u uvodnom dijelu Izvješća navedeno, Vlada Republike Hrvatske je dana 3. lipnja 2015. g. i 17. rujna 2015. godine donijela Odluke o upotrebi dijela dobiti HALMED-a za razvoj i obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvenih ustanova u ukupnom iznosu od 129.201.636 kuna, što je značajno promijenilo iznos ukupnih novčanih sredstava u odnosu na prethodno razdoblje te će utjecati i na prihod od kamata u budućim razdobljima.

Na dan 31. prosinca 2015. godine ukupna nedospjela i dospjela potraživanja od kupaca za prihode od prodaje usluga i kamate iznose 12.428.325 kuna (Tablica 6.). Potraživanja od kupaca su se znatno smanjila nakon 1. srpnja 2013. godine zbog nove zakonske regulative koja je stupila na snagu pristupanjem Republike Hrvatske Europskoj uniji temeljem koje se usluge Agencije plaćaju unaprijed. Na dan 31. prosinca 2015. godine vrijednost primljenih predujmova iznosi 53.804.655 kuna.

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2015. godine iznose 2.168.091 kuna, a odnose se na nedospjele obveze jer HALMED plaćanja podmiruje u roku dospijeća. Najveći udio u ovoj stavci je račun tvrtke Financijska agencija za uslugu digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacije u visini od 953.042 kuna, od 16. prosinca 2015. godine s datumom dospijeća 19. siječnja 2016. godine.

Tablica 6. Potraživanja i obveze HALMED-a na dan 31. 12. 2015. godine u kunama

Potraživanja i obveze	Iznos
Ukupna potraživanja od kupaca (od toga dospjelo na naplatu)	12.428.325 kuna (6.106.808 kuna)
Primljeni predujmovi od kupaca	53.804.655 kuna
Obveze prema dobavljačima	2.168.091 kuna

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2015. godinu i odredbama Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 90/11., 83/13., 143/13. i 13/14.) HALMED je provodio postupke bagatelne i javne nabave.

Ukupno izvršenje Plana nabave u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2015.godine iznosi 21.143.677 kuna što je 66% od ukupno planiranih 31.833.059 kuna za 2015. godinu (Tablica 7.).

Objašnjenje stavki kod kojih su uočena veća odstupanja od planiranog:

1. **Grupa 2.** *Osnovni materijal za laboratorije* izvršena je 80% od planiranog, a **Grupa 3.** *Pomoćni potrošni materijal za laboratorije* izvršena je 83% od planiranog. Najveći udio u ovim grupama imaju materijali, sirovine i sredstva za laboratorij čije izvršenje nije moguće precizno planirati s obzirom na širok raspon vrsta i obujma laboratorijskih analiza za koje se navedeno koristi.
2. **Grupa 4.** *Laboratorijski uređaji i oprema* izvršena je 75% od planiranog iz razloga djelomičnog izvršenja najveće stavke ove grupe jer će se umjesto planirane nadogradnje postojećeg sustava nabaviti cjelokupni novi sustav za proizvodnju pročišćene vode u 2016. godini. Osim toga, radi prestanka potrebe za nabavom novih digestora nabavljen je samo dio digestora predviđenih za nabavu u 2015. godini.
3. **Grupa 7.** *Zaštitna odjeća i obuća* izvršena je 5% više od planiranog zbog povećanih troškova pranja zaštitne odjeće zaposlenika laboratorija.
4. **Grupa 8.** *Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove* izvršena je 85% od planiranog. Nije realizirana stavka ugradnje stabilnog sustava za gašenje požara u arhivu budući da je procjena rizika pokazala da je rizik za nastankom požara nizak.
5. **Grupa 9.** *Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad* izvršena je 15% više od planiranog radi većih stvarnih potreba.
6. **Grupa 10.** *Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine* izvršena je 68% u odnosu na planirano. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke uredskog potrošnog materijala i tonera u kojima je HALMED provedenim postupcima bagatelne nabave postigao značajne uštede.
7. **Grupa 11.** *Tiskarske, izdavačke i srodne usluge* izvršena je 27% od planiranog iz razloga odgode marketinških aktivnosti HALMED-a. Naime, najveći udio u ovoj grupi bio je planiran za Izradu i tisak informativnog materijala čije je izvršenje odgođeno za 2016. godinu.
8. **Grupa 16.** *Hotelske i ugostiteljske usluge* izvršena je 17% više od planiranog radi većeg broja sastanaka kojima je HALMED bio domaćin.
9. **Grupa 18.** *Gospodarske javne službe* izvršena je 84% od planiranog jer su provedeni postupci bagatelne nabave čime su postignute znatno niže cijene od planiranih pa tako i uštede. Osim toga, ugradnjom nove vanjske rasvjete smanjena je potrošnja električne energije.
10. **Grupa 20.** *Intelektualne usluge i projekti* izvršena je 30% od planiranog. Najveći udio u ovoj grupi bio je planiran za *Usluge dizajna* u sklopu marketinških aktivnosti HALMED-a čije je izvršenje odgođeno za 2016. godinu.
11. **Grupa 21.** *Usluge obrazovanja* izvršena je 37% od planiranog iz razloga smanjenih potreba za tečajevima stranih jezika za zaposlenike.
12. **Grupa 22.** *Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada* izvršena je 47% od planiranog. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Zbrinjavanje opasnog otpada* u kojoj smo provedenim postupkom javne nabave postigli značajne uštede.
13. **Grupa 23.** *Ostale usluge* izvršena je 78% od planiranog. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Usluge digitalizacije i mikrofilmiranja* čije se konačno izvršenje očekuje u 2016. godini, zatim stavka *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije* u kojoj je temeljem provedenog postupka

javne nabave te pojačanom digitalizacijom i izlučivanjem arhivske građe HALMED postigao značajne uštede. Osim navedenih, u ovoj se grupi nalazi i stavka *Usluge zakupa medijskog prostora* predviđena za marketinške aktivnosti HALMED-a čije je izvršenje odgođeno za 2016. godinu.

14. **Grupa 25.** *Računalna oprema* izvršena je 73% od planiranog. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Mrežna oprema* za koju je postupak javne nabave dovršen u 2016. godini.
15. **Grupa 26.** *Računalne aplikacije* izvršena je 29% od planiranog iz razloga što su postupci javne nabave za *Program za elektroničku prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike, Nadogradnju aplikacije OLIMP te Nabavu opreme i razvoj document imaging sustava* dovršeni u 2016. godini kao i bagatelna nabava za *Nadogradnju Ekstranet portala*. Osim navedenog, izvršenja ugovora za stavke *Nadogradnja i održavanje NRL-a i PKL-a i Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima te Adaptivnu nadogradnja DAIS sustava* započela su tijekom 2015. godine, a njihovo konačno izvršenje očekuje se u 2016. godini. Odustalo se od nabave *VMware modul - UPS kontrola* jer ne podržava zahtjeve HALMED-a kao i od stavki vezanih uz sekundarnu lokaciju (*Microsoft licence (nove dozvole za proširene kapacitete), Redundancija telefonske centrale za Disaster Recovery*), a za aplikaciju *Citrix - virtualizacija laboratorijske opreme* nabavljene su besplatne licence u 2015. godini.
16. **Grupa 27.** *Održavanje aplikacija* izvršena je 87% od planiranog jer su postignute uštede prilikom sklapanja pojedinih ugovora.
17. **Grupa 28.** *Redoviti troškovi vezani uz informatiku* izvršena je 65% od planiranog iz razloga što se u najvećoj stavci ove grupe (*Mobilna telefonija*) provedenim postupkom javne nabave postigla značajna ušteda.
18. **Grupa 29.** *Usluge vezane uz informatički sustav* izvršena je 75% od planiranog sukladno stvarnim potrebama.

Tablica 7. Izvršenje plana nabave za razdoblje 1. 01. - 31. 12. 2015. godine

	Predmet nabave po grupama	Procijenjena vrijednost / Rebalans V2 2015. godina	Izvršenje 2015. godina	% izvršenja
001	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	11.100	0	0%
002	Osnovni materijal za laboratorije	1.213.250	969.849	80%
003	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	643.700	531.423	83%
004	Laboratorijski uređaji i oprema	1.341.250	1.006.275	75%
005	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.275.180	1.187.117	93%
006	Laboratorijske analize	46.000	10.767	23%
007	Zaštitna odjeća i obuća	93.000	97.417	105%
008	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.466.524	1.250.048	85%
009	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	132.000	151.360	115%
010	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	474.000	323.383	68%
011	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	247.000	66.851	27%
012	Prehrambeni proizvodi	70.000	73.806	105%
013	Troškovi vezani uz konferencije	67.000	31.951	48%
014	Stručna literatura	475.246	452.364	95%
015	Naftni proizvodi i goriva	64.000	44.454	69%
016	Hotelske i ugostiteljske usluge	89.000	104.386	117%

	Predmet nabave po grupama	Procijenjena vrijednost / Rebalans V2 2015. godina	Izvršenje 2015. godina	% izvršenja
017	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	3.983.200	3.756.415	94%
018	Gospodarske javne službe	540.000	456.104	84%
019	Usluge osiguranja	725.990	687.493	95%
020	Intelektualne usluge i projekti	378.500	113.411	30%
021	Usluge obrazovanja	63.000	23.000	37%
022	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	402.300	187.436	47%
023	Ostale usluge	3.537.837	2.763.545	78%
024	Ostale nabave	8.900	6.861	77%
025	Računalna oprema	2.447.000	1.777.394	73%
026	Računalne aplikacije	9.061.000	2.664.669	29%
027	Održavanje aplikacija	1.868.773	1.630.703	87%
028	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	580.900	379.973	65%
029	Usluge vezane uz informatički sustav	527.409	395.221	75%
UKUPNO:		31.833.059	21.143.677	66%

U 2015. godini HALMED je nabavio laboratorijsku opremu u ukupnom iznosu od 923.197,00 kuna: HPLC uređaj, GC uređaj, atomski apsorpcijski spektrometar, aparat za proizvodnju ultračiste vode, inkubator, digestor za opću namjenu i halogeni analizator vlage.

U prilogu 2. nalazi se:

- Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i njihovog izvršenja za razdoblje 01. 01. -31. 12.2015. godine
- Ugovori o javnoj nabavi sklopljeni temeljem okvirnog sporazuma.

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA KADROVA

U nastavku se nalazi prikaz ukupnog broja zaposlenika, struktura zaposlenika po spolu, stručnoj spremi i vrsti radnog odnosa za razdoblje 1.01. - 31.12. 2015. (Tablica 8.).

Tablica 8. Prikaz stanja ljudskih potencijala u HALMED-u na dan 31. 12. 2015. godine

Ukupan broj zaposlenih na dan		Razlika u odnosu na prethodnu godinu po broju zaposlenih
31.12.2013.	201	8
31.12.2014.	204	3
31.12.2015.	214	10
Prikaz zaposlenih prema spolu:		
Muškarci	44	21%
Žene	170	79%
Prikaz zaposlenih prema stručnoj spremi:		
VSS (s dr. sc.; mr. sc. i specijalistima)	152	71%
VŠS	18	9%
SSS	39	18%
NSS	5	2%
Prikaz zaposlenih prema vrsti radnog odnosa:		
Ugovor na određeno	11	5 %
Ugovor na neodređeno	203	95 %

Nova zapošljavanja

U 2015. godini planirano je zapošljavanje 12 zaposlenika na poslovima vezanim za: odnose s javnošću, postupke odobravanja lijekova, poslove servisiranja NRL-a, farmakovigilanciju, informatičke poslove, i poslove arhiviranja. U 2015. godini realizirano je zapošljavanje 10 novih zaposlenika.

STRUČNO USAVRŠAVANJE

Kontinuirano usavršavanje zaposlenika HALMED-a potrebno je radi ostvarivanja ciljeva i politike HALMED-a.

Pravilnikom o stručnom usavršavanju propisani su uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika HALMED-a. Pravilnikom je također propisano 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, te da svaki zaposlenik ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati se u skladu s potrebama HALMED-a.

Poslovnim planom za 2015. godinu kao i dopunom Plana stručnog usavršavanja za 2015. godinu odobreno je stručno usavršavanje:

- na specijalističkom studiju *Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i kontrola lijekova* na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci - za pet zaposlenika
- na specijalističkom studiju *Razvoj lijekova* na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu - za dva zaposlenika
- na specijalističkom studiju *Klinička farmacija* na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu - za jednog zaposlenika
- na poslijediplomskom *doktorskom studiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu* u Zagrebu - za dva zaposlenika
- *specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova* – za jednog zaposlenika (također, specijalizacije za dva zaposlenika uvrštene su u Plan specijalizacija za 2015. od Ministarstva zdravlja, a odobrene su Planom ranijih godina)
- poslijediplomski *stručni magisterij iz farmakovigilancije i farmakoepidemiologije* na *Universite Bordeaux Segalen* - za dva zaposlenika
- stručno usavršavanje „*Menadžer za upravljanje kvalitetom*“ na Poslovnom učilištu Supera - za jednog zaposlenika
- na poslijediplomskom sveučilišnom studiju *Biologija* na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu u Zagrebu - za jednog zaposlenika.

6. PRIVITCI

Privitak 1.**IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA ZA PRIHODOVNE I NEPRIHODOVNE DJELATNOSTI**

U nastavku se nalazi detaljan prikaz izvršenja svih aktivnosti koje je HALMED provodio u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2015. godine uključujući:

- zakonom propisane djelatnosti koje se provode uz naplatu sukladno odobrenom Cjeniku,
- djelatnosti koje HALMED provodi s obzirom na svoju zakonom propisanu javnozdravstvenu ulogu, a koje se ne naplaćuju,
- preuzete obveze u sklopu međunarodnih poslova,
- poslove koje obavlja u sklopu suradnje s drugim institucijama Republike Hrvatske,
- poslove koje HALMED obavlja u sklopu projekata u kojima sudjeluje, odnosno koje provodi na nacionalnom i na međunarodnom planu,
- izgradnju i poboljšanja sustava upravljanja.

Slijedom navedenog, tijekom 2015. godine HALMED je nastavio intenzivnu stručnu suradnju s domaćim institucijama koje se u svojem poslovanju bave lijekovima i medicinskim proizvodima.

Također, stručnjaci HALMED-a sudjelovali su na radnim sastancima u tijelima Europske unije i drugim međunarodnim tijelima i organizacijama te obavljali stručne poslovne zadatke.

Detalji vezani uz međunarodne poslove navedeni su u nastavku unutar opisa poslovnih procesa HALMED-a.

NACIONALNA SURADNJA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

HALMED surađuje s Ministarstvom zdravlja na polju dobre distribucijske prakse, gdje su odgovornosti podijeljene, što je regulirano Zakonom o lijekovima i odgovarajućim pravilnikom. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu Povjerenstva za dodatke prehrani Ministarstva zdravlja. HALMED surađuje s nadležnim ministarstvom na izradi zakonskih i podzakonskih propisa iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.

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

HALMED je uspostavio suradnju s Carinskom upravom, Policijskim upravama i Državnim odvjetništvom Republike Hrvatske na polju borbe protiv krivotvorenih lijekova.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

HALMED i Hrvatski zavod za javno zdravstvo imaju uspostavljenu dugogodišnju međusobnu suradnju na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova ustanovljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Radne grupe za razmjenu izvješća o nuspojavama cjepiva. Radna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju HALMED-a i Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a. Glavna zadaća Radne grupe je ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Rad Radne grupe propisan je odredbama Pravilnika o farmakovigilanciji što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci stručnih radnih grupa se održavaju redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijave nuspojava cjepiva te drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne uporabe lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepjenja. Osim na području cjepiva, HALMED-ovi stručnjaci također razmjenjuju informacije s ekspertima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo na polju graničnih proizvoda, kozmetike, krivotvorenih proizvoda te dodataka prehrani.

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED razvija suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje na tri glavna područja: obavještavanje zdravstvenih radnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: CEZIH) i bolničke informacijske sustave (BIS); aktivnosti sistematičnog prikupljanja sumnji na nuspojave lijekova kroz postojeću informatičku infrastrukturu HZZO-a te unaprjeđenje sigurnosti primjene lijekova analizom podataka o propisanim lijekovima sadržanih u CEZIH-u. Informiranje zdravstvenih radnika kroz sustav CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je implementirano tijekom 2015. godine i funkcionalno je na način da zaposlenici HALMED-a djelatnicima HZZO-a dostavljaju informacije o novoupućenim pismima zdravstvenim radnicima, a poveznice na nova pisma se ažurno objavljuju u CEZIH-u. Na ovaj način je u 2015. godini u CEZIH-u objavljeno svih 16 pisama koja su tijekom godine bila upućena zdravstvenim radnicima u Republici Hrvatskoj.

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

HALMED je u 2015. godini surađivao s Ministarstvom poljoprivrede, nadležnim tijelom za veterinarske lijekove pružajući stručne savjete te edukaciju kolegama.

U studenom 2015. godine potpisan je Sporazum o poslovnoj suradnji o provođenju četiri inspekcijska nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj u 2016. godini, a koje će provesti Ministarstvo poljoprivrede u suradnji s HALMED-om.

HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

Hrvatski veterinarski institut i HALMED su u 2015. godini surađivali su na području provjere kakvoće lijekova.

HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom HALMED je u 2015. godini organizirao predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinskih proizvoda, namijenjenih predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima.

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

HALMED ima predstavnika u „Povjerenstvu za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka“ koji sudjeluje u izradi pravilnika za magistralne pripravke i pripremi Dobre prakse u izradi ljekovitih pripravaka u ustanovama zdravstvene skrbi s dodacima. Povjerenstvo je sudjelovalo u predlaganju izmjenama odgovarajućih pravilnika u svrhu legalizacije medicinske konoplje u medicinske svrhe te rješavanju drugih stručnih pitanja Povjerenstvu.

ZDRAVSTVENI RADNICI, FARMACEUTSKA INDUSTRIJA, PROIZVOĐAČI MEDICINSKIH PROIZVODA, JAVNOST

HALMED surađuje sa zdravstvenim radnicima, industrijom i širom javnošću 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 pruža odgovore na različite upite od strane šire javnosti, pacijenata, zdravstvenih radnika te trgovačkih društava, a koji su zaprimljeni putem web stranica. Predstavnici ljekarnika u zdravstvu, industriji i veleprodaji sudjeluju u radu Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju, a zaposlenici HALMED-a su često i redovito pozivani kao predavači o sigurnosnim pitanjima na skupovima koje organiziraju stručna društva zdravstvenih radnika.

Udruge pacijenata i njihovi članovi su informirani o važnosti prijavljivanja nuspojava u svrhu boljeg otkrivanja, procjene i arhiviranja neželjenih i štetnih reakcija uključujući medikacijske pogreške lijekova i doprinosa sveukupnoj sigurnosti 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 je bila ustanovljena u svrhu razmjene iskustva u komplementarnim sektorima kao što su pravo intelektualnog vlasništva i regulacija lijekova kroz zajedničke sastanke uz sudionike s objiju strana.

SVEUČILIŠTA

HALMED je u 2015. godini potpisao protokol o suradnji sa Studijem farmacije na Sveučilištu u Splitu. Sudjelovanje stručnjaka iz HALMED-a kao predavača na studijskom programu farmacije kao i drugim studijima zdravstva ima za cilj pružiti budućim zdravstvenim radnicima, posebice s udaljenih sveučilišta i novih studija, relevantna znanja iz stvarne prakse.

HALMED je s Kliničkim bolničkim centrom Rebro i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu sklopio ugovor o sufinanciranju istraživanja pod nazivom „Farmakogenomika i farmakovigilancija - sprječavanje nuspojava i individualizacija terapije“. Navedeno istraživanje nastavak je istraživanja koje je

započeto u 2013. godini s ciljem praćenja i proučavanja nuspojava lijekova te edukacije zdravstvenih profesionalaca u ulozi farmakogenomike u sprečavanju nuspojava lijekova. U okviru projekta, ocjenitelji HALMED-a su osposobljeni za interpretaciju farmakogenetike i identifikacije svih rizičnih faktora na nastanak nuspojave u prijavljenim slučajevima. Na Medicinskom fakultetu provodila se edukacija iz područja farmakogenomike i individualizacije terapije u okviru dodiplomske nastave (izborni predmet) i u okviru doktorskog studija u koju su bili uključeni zaposlenici HALMED-a.

HALMED surađuje s Filozofskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu, Odsjekom za informacijske i komunikacijske znanosti, Katedrom za arhivistiku, čiji studenti obavljaju praksu u HALMED-u. U 2015. godini studenti arhivistike su radili na migraciji optičkih medija dokumentacije o lijeku u DAIS sustav HALMED-a.

HRVATSKA AKADEMIJA ZNANOSTI I UMJETNOSTI

Pokrenuta je suradnja s Hrvatskim muzejom medicine i farmacije Hrvatske akademije znanosti i umjetnosti koji je u 2015. godini započeo s radom.

MEĐUNARODNI POSLOVI

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

Suradnja s europskim institucijama koja se bave lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i regulatornim tijelima europskih država ključna je za kvalitetno obavljanje poslova iz nadležnosti HALMED-a. U okviru svojih zakonskih ovlasti, politika je HALMED-a biti duboko integriran u podjeli posla EU ustanova i organizacija odgovornih za lijekove i medicinske proizvode. Doprinos mreži igra važnu ulogu u vrijednostima HALMED-a, misiji, strateškom planu i godišnjem poslovnom planu. HALMED aktivno sudjeluje u podjeli posla kako je dolje navedeno.

Cilj HALMED-a je pridonijeti ocjeni kakvoće, učinkovitosti i sigurnosti lijekova na EU razini, a u svrhu povećanja EU zahtjeva u kojima je HALMED izvjestitelj/suizvjestitelj i referentna država članica, stalnom pružanju komentara izvjestitelju/suizvjestitelju ili referentnoj državi članici glede ocjene kakvoće, sigurnosti i učinkovitosti te postizanju stabilne baze vanjskih stručnjaka koji će biti po potrebi uključeni u postupak ocjene.

Smatrajući to vrlo važnom i prioritetnom zadaćom, djelatnici HALMED-a i vanjski stručnjaci koje je HALMED imenovao u svojstvu delegata iz Republike Hrvatske, redovito i aktivno sudjeluju u radu europskih i međunarodnih zdravstvenih ustanova:

- 1. Europska agencija za lijekove (EMA)**
- 2. Ravnatelj agencija za lijekove (HMA)**
- 3. Europska komisija (EK)**
- 4. Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)**
- 5. Europsko tijelo za medicinske proizvode (CAMD)**
- 6. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)**
- 7. Suradnja s ostalim međunarodnim tijelima**

HALMED je u 2015. godini nastavio suradnju s agencijama zemalja članica EU u okviru zakonom propisanih obveza unutar europske regulatorne mreže, kroz daljnju edukaciju stručnjaka u području ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku putem konzultacija, konferencija, edukacija i studijske posjete zaposlenika drugim europskim agencijama ili posjete stručnjaka iz pojedinih područja hrvatskoj Agenciji.

1. EUROPSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE (EMA)

Europska agencija za lijekove (*European Medicines Agency, u daljnjem tekstu: 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. Među ostalim, EMA je odgovorna za centralizirano davanje odobrenja za lijekove, sigurnu primjenu lijekova, referale, koordiniranje inspekcija, itd. EMA je sa svojim radom započela 1995. godine.

Od potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, 9. prosinca 2012. godine, HALMED je pri EMA-i dobio status aktivnog promatrača, a od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji 2013. godine zaposlenici HALMED-a kao delegati Republike Hrvatske ravnopravno sudjeluju u radu tijela EMA, što se nastavilo i u 2015. godini:

- **EMA upravni odbor**, (*EMA Management Board*)
- **Odbor za humane lijekove**, (*Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*)
- **Radna skupina za biološke lijekove**, (*Biologics Working Party/BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme**, (*Blood Products Working Party/BPWP*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću**, (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost**, (*Safety working Party/SWP*)
- **Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika**, (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*)
- **Odbor za napredne terapije**, (*Committee for Advanced Therapies/CAT*)
- **Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti**, (*Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*)
- **Pedijatrijski odbor**, (*Paediatric Committee /PDCO*)
- **Odbor za biljne lijekove**, (*Committee for Herbal Medicinal Products/HMPC*)
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste**, (*Working Party on Community Monographs/List*)
- **Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu**, (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju**, (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju**, (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group/PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu;** (*GMP/GDP - Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **Eudravigilance TIG/EV TIG**
- **EudraPharm TIG**
- **EUTCT Full Group**
- **EudraNet TIG**
- **Quality Review of Documents/QRD**

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu**, (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za praćenje telematičkih projekata**, (*IT Directors Group*)
- **Radna skupina za razvoj i upravljanje podacima**, (*EU Network Data Board*)
- **Radna skupina za planiranje, razvoj i upravljanje implementacijom ISO standarda**, (*ISO IDMP Task Force*)

U HALMED-u su ustrojene dvije jedinice koje koordiniraju centralizirani postupak (CP) te postupak uzajamnog priznavanja/decentralizirani postupak (MRP/DCP). Ove jedinice pokrivaju sva pitanja vezana za unutarnju organizaciju ocjene i komuniciranja s EMA-om te drugim nacionalnim nadležnim tijelima i podnositeljima zahtjeva te također osiguravaju visokokvalitetne prijevode sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku na hrvatski jezik.

Zaposlenici zaduženi za CP-koordinaciju su odgovorni za koordinaciju radne grupe HALMED-a koja se zove "EU koordinacija", na kojoj se dva puta mjesečno raspravlja i redovito izvješćuje o aktivnostima vezanim na odbore i radne skupine EMA-e i CMDh. Na sastancima "EU koordinacijske skupine", članovi/zamjene PRAC-a, CHMP-a i CMDh (te članovi drugih odbora i skupina ukoliko je potrebno) predstavljaju glavne rasprave i odluke koje se donose na sastancima EU grupa u kojima sudjeluju, kao i odluke koje naša zemlja donosi prilikom glasovanja. Tijekom ovih sastanaka, delegati različitih odbora i skupina razmjenjuju informacije o zajedničkim temama koje se raspravljaju na više različitih razina, tako da zajedničko stajalište HALMED-a može biti prihvaćeno i predstavljeno. Delegat HALMED-a u CMDh redovito održava sastanke za regulatorne stručnjake, gdje prezentira glavne teme s CMDh i NtA sastanaka.

HALMED je imenovao zaposlenicu koja se nalazi na EMA-inom popisu žurnog izvješćivanja, koja osigurava da sve informacije koje se odnose na žurno izvješćivanje, neispravnosti u kakvoći i nesukladnosti s GMP-om budu zaprimljene i procesuirane u skladu s propisanim u dokumentu *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.

HALMED je u 2015. godini sudjelovao u EU postupcima u svojstvu izvjestitelja u centraliziranom postupku priznavanja lijeka (CP postupak) i referentne zemlje članice (RMS postupak). Naša je strategija biti aktivan sudionik unutar mreže podjele aktivnosti posebice na području MRP/DCP, kao i farmakovigilancije. Informacije o HALMED-u kao RMS-u u MRP/DCP postupcima objavljene su na web stranicama EMA-e te se aktivno priopćavaju mogućim podnositeljima zahtjeva tijekom sastanaka i konferencija.

HALMED je uputio dva zaposlenika na razdoblje od tri godine u EMA-u, jednog kao nacionalnog eksperta za poslove otkrivanja signala i plana upravljanja rizikom te drugog kao nacionalnog eksperta za izmjene u dokumentaciji o lijeku.

2. RAVNATELJI AGENCIJA ZA LIJEKOVE (HMA)

Ravnatelj agencija za lijekove (*engl. The Heads of Medicines Agencies, u daljnjem tekstu: HMA*) je mreža ravnatelja nadležnih nacionalnih institucija koje su odgovorne za regulaciju lijekova namijenjenih za ljudsku i životinjsku uporabu u Europskom ekonomskom području. HMA surađuje s EMA-om i Europskom komisijom unutar europske regulatorne mreže za lijekove te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjeljivanja poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

Ravnateljica HALMED-a je u 2015. godini redovito prisustvovala i aktivno sudjelovala u radu HMA, koji se sastaje četiri puta godišnje. HALMED je bio domaćin 82. Sastanka međunarodnog tijela HMA koji je održan u Dubrovniku od 20. do 23. listopada 2015. godine.

U okviru HMA djeluje **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu**, (*engl. The Co-ordination Group for Mutual*

Recognition and Decentralised Procedures – Human, (CMDh), u kojoj predstavnik HALMED-a sudjeluje kao delegat.

HALMED je nastavio sudjelovati u **Radnoj skupini HMA za pravna i zakonodavna pitanja**, (*engl. European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)*).

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

Delegati HALMED-a sudjeluju u radnim skupinama HMA:

- **Radna skupina za homeopatske lijekove**, (*Homeopathic medicinal products working group*)
- **Radna skupina menadžera kvalitete**, (*Working group of quality managers/WGQM*)
- **Radna skupina stručnjaka za komunikacije**, (*Working group of Communication Professionals*)
- **Radna skupina za borbu protiv krivotvorina**, (*Working group of Enforcement Officers*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova**, (*IT Directors Group*)

Nadalje, unutar CMDh-a delegati HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih radnih skupina:

- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari**, (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa**, (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena**, (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka**, (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*)

Delegat HALMED-a imenovan je za web urednika HMA web stranica.

3. EUROPSKA KOMISIJA (EK)

HALMED tijekom 2015. godine nastavio suradnju s Europskom komisijom sukladno njenoj ulozi u Europskoj uniji kroz rad u Farmaceutskom odboru za lijekove za ljudsku uporabu te drugim stručnim skupinama za lijekove te posebno za medicinske proizvode, gdje djeluje više skupina s predstavnicima kako slijedi:

- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje**, (*Compliance and Enforcement Working Group/COEN*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode**, (*Medical Device Expert Group/MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode**, (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – Vigilancija**, (*Medical Device Expert Group – Vigilance/MDEG Vigilance*)
- **Tehnička skupina za in vitro dijagnostike**, (*IVD technical group/IVD TG*)
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije**, (*New & Emerging Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka**, (*Eudamed Working Group*)
- **Odbor za medicinske proizvode**, (*Medical Devices Committee*)
- **Stručna skupina Komisije za sigurnu i pravovremenu dostupnost lijekova pacijentima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients STAMP*)

te Vijeća Europske unije:

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

Nastavno na rad u spomenutim grupama Europske komisije, HALMED je u 2015. godini sudjelovao 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 u području vigilancije,
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja u području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU,
- **Borderline (Helsinki) procedure** – donošenje odluka u 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 sa medicinskim proizvodima.

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 počeo 1. studenog 2013. i planirano je trajanje od tri godine. Detaljnije o projektu opisano je u poglavlju Farmakovigilancija.

4. EUROPSKO RAVNATELJSTVO 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 (u daljnjem tekstu: 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.

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

- **Europske farmakopeje** gdje djelatnici HALMED-a obavljaju poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Komisiji Europske Farmakopeje te sudjelovanje u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje. Europska farmakopeja obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe.
- **Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (u daljnjem tekstu: OMCL) gdje predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu OMCL mreže na redovitom godišnjem sastanku i daju mišljenje o dokumentima OMCL mreže; rade na zadacima dobivenim uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja; sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima u EU, prisustvuju na godišnjem sastanku. HALMED provodi ispitivanje na lijekovima odobrenom centraliziranim postupkom u EU temeljem prijave poslane 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**, (*engl. European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*) Zadatak odbora je davanje smjernica te davanje suglasnosti na rad drugih odbora.
- **Odbora za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi**, (*engl. Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*) Predstavnik HALMED-a je predsjedavajući Odboru.
- **Odbora za klasifikaciju lijekova**, (*engl. Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)

- **Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova**, (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

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, razmjenu informacija, suradnju i aktivnosti vezanih za ozbiljnu GMP nesukladnost djelatnih tvari koje nemaju ovjernicu Ph. Eur., djelatne tvari koje su u postupku dobivanja ovjernice Ph. Eur. te u postupku povlačenja ovjernice Ph. Eur.

5. EUROPSKO TIJELO ZA MEDICINSKE PROIZVODE (CAMD)

Delegati iz HALMED-a sudjeluju u radu Europskog tijela za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices*, u daljnjem tekstu: **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.

6. SVJETSKA ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA (WHO)

HALMED je nastavio suradnju sa **Svjetskom zdravstvenom organizacijom** (u daljnjem tekstu: **WHO**) koju je dosad činila suradnja s *Uppsala Monitoring Centrom* vezano uz sigurnost primjene lijekova te borba protiv krivotvorina – *United Nations Office for Drugs and Crime* (UNODC). S WHO će se nastaviti suradnja na polju borbe protiv krivotvorenih lijekova.

Laboratorij HALMED-a je temeljem audita provedenog u srpnju 2015. godine atestiran od strane WHO-a, odnosno potvrđena je usklađenost rada laboratorija sa Smjernicom o dobroj praksi za laboratorije koji provode provjeru kakvoće lijekova (*engl. WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories*).

Djelatnica Ureda za farmakopeju imenovana je stručnjakom u savjetodavnoj komisiji WHO-a (*engl. Expert Advisory panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations*). Time je otvorena mogućnost sudjelovanja u izradi ili davanju komentara na predložene tekstove Internacionalne farmakopeje.

HALMED je sudjelovao u projektu organizacije radionice o farmakovigilancijskoj inspekciji koju su proveli inspektori HALMED-a u prosincu 2015. godine u Narodnoj Republici Kini, a što predstavlja veliko postignuće i priznanje vezano uz stručnost i kakvoću rada HALMED-a. Program radionice je bio podijeljen u 6 modula koji su obuhvatili slijedeće teme: sustav kakvoće nositelja odobrenja/proizvođača i regulatornog tijela, izrada programa farmakovigilancijskih inspekcija i korištenje analize rizika u tu svrhu, tipovi i vrste inspekcija, priprema, provođenje i izvještavanje o inspekciji, tehnike inspiciranja, pisanje i pregled izvješća, klasifikacija nedostataka, ocjena odgovora na nedostatke, korektivne i regulatorne mjere. Tijekom posjeta Kini provedena je tzv. *Mock inspekcija* u kojoj su inspektori HALMED-a sudjelovali kao promatrači i iznijeli svoja opažanja nakon toga.

7. SURADNJA S OSTALIM MEĐUNARODNIM TIJELIMA

- PIC/S

U rujnu 2014. godine predan je 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 inspeksijskih 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 se postiže razvojem i primjenom harmoniziranih GMP standarda i smjernica, edukacijom nadležnih tijela posebice inspektora te

podržavanjem međusobne suradnje između nadležnih tijela. U prvoj polovici 2015. godine provedene su intenzivne pripreme za predstojeću posjetu PIC/S-ovih ocjenitelja.

Nadzor HALMED-a (zajednički PIC/S: JAP i *MRA Health Canada*) proveden je sredinom 2015. godine, a proveli su ga glavni auditor iz MPA, Švedska i auditori iz JAZMP, Slovenija i Health Canada, Kanada te je sudjelovao i promatrač iz FDA, SAD. Ocjenjivanje je provedeno prema zajedničkoj „*audit check*“ listi i obuhvatilo je legislativne zahtjeve, zahtjeve sustava kakvoće inspektorata i cijele Agencije, osposobljenost OMCL-a, pregled relevantne dokumentacije te promatranje dvije inspekcije DPP. Ocjena zajedničkog audita rezultirala je dvama razdvojenim izvješćima, jednim za PICS i JAP i drugim za MRA Health Canada. Izvješće za članstvo za PICS zaprimljeno je u kolovozu 2015. i u njemu je 5 indikatora ocijenjeno kao djelomično ispunjeno, a svi ostali indikatori (73) te inspektorske prakse i promatrana inspekcija ocijenjeni su zadovoljavajućim. HALMED je odobrio akcijski plan za uklanjanje uočenih nedostataka te odgovorio na traženja audit tima koji je odgovor ocijenio odgovarajućim te predložio prihvaćanje članstva HALMED-a u PIC/S od 1.1.2016. godine. Na osnovu zaključka PIC/S *Committee*-ja donesenog na sastanku održanom u listopadu 2015. godine HALMED je dobio službenu pozivnicu da se pridruži PIC/S-u kao punopravni član. HALMED je također odobrio akcijski plan za uklanjanje nedostataka navedenih u izvješću o provedenoj evaluaciji od regulatornog tijela *Health Canada* no odgovor nije ocijenjen do kraja 2015. godine.

- SURADNJA S AGENCIJAMA IZVAN EU-a

U 2015. godini nastavljena je suradnja i pomoć u jačanju stručnih kapaciteta agencija zemalja izvan EU, kako slijedi:

- veljača 2015. godine - edukativni posjet Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Crne Gore u sklopu kojeg su zaposlenici HALMED-a proveli edukaciju iz područja lokalnog sustava farmakovigilancije, organizacije ocjene dokumentacije u HALMED-u, MRP i DCP postupaka, ocjene biljnih, tradicionalnih lijekova i graničnih proizvoda te interventnog unosa/uvoza
- veljača 2015. godine – zaposlenice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH provele su 2 tjedna u HALMED-u na edukaciji iz ocjene ispitivanja bioekvivalencije, ocjene sigurnosti i djelotvornosti lijekova s provjerenom medicinskom uporabom i ocjene obnove odobrenja
- ožujak 2015. godine - u sklopu prve međunarodne konferencije „Pet godina ALMBiH, perspektive“, koja se u organizaciji Agencije za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine održala od 19. do 21. ožujka 2015. godine na Jahorini, djelatnici HALMED-a održali su dva predavanja.
- travanj 2015. godine - Kosovska agencija za lijekove i medicinske proizvode (AKPPM) obavijestila je HALMED o izmjeni odredbe kosovskog Pravilnika za odobravanje lijekova. Navedenom izmjenom olakšat će se i ubrzati odobravanje svih lijekova za koje je HALMED dao odobrenje, čime se hrvatskim proizvođačima lijekova otvara lakši put za plasiranje lijekova na tržištu Kosova. Navedena izmjena propisa rezultat je uspješne suradnje HALMED-a i AKPPM-a temeljem koje je HALMED prepoznat kao pouzdan i odgovoran partner u regulatornom okružju regije koji osigurava djelotvorne, kvalitetne i sigurne lijekove svim pacijentima i korisnicima lijekova.
- svibanj 2015. godine, u Bečićima, Republika Crna Gora održan je II. Kongres farmaceuta Crne Gore s međunarodnim učešćem u organizaciji Farmaceutske komore Crne Gore i Farmaceutskog fakulteta Univerziteta Crne Gore gdje je predstavnik HALMED-a održao predavanje.
- rujan 2015. godine - zaposlenice Kosovske agencije (AKPPM) boravile su u studijskom posjetu u laboratoriju HALMED-a na edukaciji iz rada na kromatografskim tehnikama.

1. STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED je u 2015. godini dokazao da je ravnopravan sudionik u zajedničkim europskim postupcima, da ima povjerenje drugih europskih agencija i podnositelja zahtjeva te je pokazao sposobnost u provođenju ocjene na visokoj znanstvenoj i stručnoj razini. Posljedica je to općenito snažnog razvoja temeljenog na kontinuiranoj edukaciji stručnog kadra koji je dosegnuo sposobnost interne ocjene svih dijelova dokumentacije o lijeku.

POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

a) CENTRALIZIRANI POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA (CP)

Na sjednici Povjerenstva za lijekove za primjenu u ljudi (u daljnjem tekstu: CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA) održanoj u ožujku 2015. godine HALMED je predstavio svoje prvo izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku kao suizvjestitelj u sklopu arbitražnog postupka u kojem se provodi ponovna procjena i usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku na razini čitave Europske unije za lijekove Haldol i Haldol Decanoate. HALMED je proveo temeljitu ocjenu dokumentacije o lijeku temeljem koje su delegati iz drugih zemalja članica poduprli hrvatsko izvješće o ocjeni (*Assessment report*) te na sjednici CHMP-a nije bilo potrebe za većom raspravom.

U travnju 2015. godine završen je prvi postupak odobravanja lijeka prema centraliziranom postupku u kojem je HALMED bio glavni ocjenitelj. Odobrenje dano centraliziranim postupkom važeće je za sve zemlje članice Europske unije.

HALMED je u 2015. godini započeo ocjenu još dva generička lijeka za koja je odabran kao glavni ocjenitelj od strane EMA-e.

HALMED je u 2015. godini EMA-i uputio četiri nominacije za glavnog izvjestitelja za generičke lijekove. Od četiri nominacije, dvije su nominacije prihvaćene uz istovremeno imenovanje HALMED-a recenzentom u dva zahtjeva za davanje odobrenja za generički lijek.

b) POSTUPCI MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA I DECENTRALIZIRANI POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA (MRP/DCP)

U 2015. godini HALMED je uspješno završio prva tri DCP postupka u kojima je Republika Hrvatska bila referentna zemlja za ocjenu dokumentacije o lijeku za ostale zemlje članice Europske unije koje su sudjelovale u postupku. Dodatnih šest DCP postupaka s Republikom Hrvatskom kao referentnom zemljom su u tijeku.

c) NACIONALNI POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA

Na području nacionalnih postupaka davanja odobrenja uspješno su, u skladu s planiranim, provedeni postupci davanja, obnove, izmjene, nadogradnje, prijenosa i ukidanja odobrenja.

POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

Povjerenstvo za lijekove je tijelo HALMED-a koje obavlja stručne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sukladno Zakonu o lijekovima i važećim podzakonskim propisima. Članovi Povjerenstva su zaposlenici HALMED-a, dok se na pojedinu sjednicu Povjerenstva pozivaju vanjski stručnjaci čija je ekspertiza potrebna za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom sjednice. Članovi Povjerenstva imenuju se Odlukom ravnatelja HALMED-a.

U 2015. godini održana je 51 sjednica Povjerenstva za lijekove, od čega šest sjednica u proširenom sazivu, odnosno uz sudjelovanje vanjskih suradnika.

EUROPSKI POSLOVI

EMA

a) Odbor za lijekove za humanu uporabu (*The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)

U Odboru za lijekove za humanu uporabu EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a. Oba delegata redovito sudjeluju na sjednicama CHMP-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. Dodatno se jednom mjesečno održavaju redovite telefonske sjednice.

HALMED je u 2015. godini provodio ocjenu za dva zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (generički lijek Duloxetine Sandoz i Bortezomib SUN) i bio je suizvjestitelj u arbitražnom postupku harmonizacije informacija o lijeku za područje cijele Europske unije za lijekove Haldol i Haldol Deconoate. U 2015. godini HALMED se redovito prijavljivao za ocjenitelja u centraliziranim postupcima davanja odobrenja te je EMA imenovala HALMED glavnim izvjestiteljem za ocjenu generičkih lijekova Alendronate/Vitamin D Mylan i Ivabradine Pharmaten, kao i recenzentom ocjene za generičke lijekove Alendronate Cholecalciferol Pharmathen i Ivabradine Zentiva.

HALMED je u izvještajnom razdoblju imao aktivan pristup u ocjeni zahtjeva za koje su izvjestitelj i suizvjestitelj bile druge članice EU, šaljući Europskoj agenciji za lijekove redovito komentare i prijedloge ocjene.

b) Radna grupa za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party, BWP*)

U Radnoj grupi BWP Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s tri delegata iz HALMED-a. Jedan od delegata redovito sudjeluje na svakoj sjednici BWP-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu.

U tijeku 2015. god. predstavnik Hrvatske sudjelovao je u raspravama u Radnoj grupi o kakvoći lijekova ocjenjivanih u svrhu dobivanja odobrenja u EU ili davanja znanstvenih savjeta ili u raspravama za pojedine upite prosljeđene od Povjerenstava EMA-e ili drugih tijela EU (npr. upit CMDh-a za *European Pharmacopoeia monograph on human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646) –request for BWP viral safety assessment on appropriate limit for test for antibodies to hepatitis A virus, CMDh question on classification Chondroitin Sulphate Sodium, EDQM question about authorised products containing Sodium Hyaluronat*). Također je uz dogovor sa stručnjacima HALMED-a za pojedina područja komentirao i slao komentare na predložene revizije EMA Smjernica (npr. *PMF –Guideline - Guideline on epidemiological data on blood transmissible infection*), odgovarao na upite postavljene od strane EMA-e, preko PMF (Plasma Master File) Radne grupe, nakon savjetovanja i dogovora sa predstavnicima zaduženog Odjela u Ministarstvu Zdravlja, o postavljanju nacionalnih zahtjeva u odnosu na donacije plazme i rizik prijenosa virusa Ebole, predstavljao BWP u HMA *Drafting Group for Risk-Based Approach to Product Testing* te sudjelovao u izradi uputa za pilot projekt i davao komentare na izrađene upute. Projekt je započeo u srpnju 2015. i primjenjiv je na sve CP i DCP/MRP postupke dobivanja odobrenja koji su se provodili od 1.7.2015. pa do kraja 2015. godine, a u sljedećoj godini sudjelovat će u evaluaciji dobivenih rezultata i anketa. Delegat je izabran i kao drugi predstavnik (zamjenik glavnog) BWP-a u radnoj skupini za novu smjernicu *Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container*. Delegat je također sudjelovao na određenim PMF telekonferencijama koje se inače održavaju svaki mjesec u svrhu prihvaćanja ocjene Izvješća Plazma Master File-ova.

Delegat je sudjelovao u organizaciji edukacije za djelatnike HALMED-a kako bi ocjenitelji u HALMED-u putem web emitiranja slušali predavanja organizirana od strane EMA-e i na taj način usavršavali svoje kompetencije i stjecali nova znanja (npr. *SME workshop: Focus on chemistry, manufacturing and controls (CMC) regulatory compliance for biopharmaceuticals and advanced therapies, Workshop on the therapeutic use of bacteriophages, Ph. EUR. Monographs, Webinar on ATMP Classification*).

Član je istovremeno i predstavnik Hrvatske u Radnoj Grupi za influencu koja je dio Radne grupe za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*). Sastanak se održao 16. 3.2015. godine i na njemu je donesena odluka o sojevima virusa koji su u sezoni 2015/2016 bili u sastavu cjepiva protiv gripe. Sojevi za proizvodnju cjepiva za EU (Sjeverna hemisfera) odobreni su nakon

prijedloga i preporuka Svjetske Zdravstvene Organizacije (*World Health Organization*, WHO). Na sastanku su i ove godine predstavnici WHO-a prezentirali sliku rasprostranjenosti pojedinih sojeva virusa gripe u cijelome svijetu za prethodnu sezonu i dali preporuku za sezonu 2015/2016, a delegati u Radnoj grupi sudjelovali su u raspravi i odluci o preporučenim sojevima koji će se koristiti u proizvodnji cjepiva za sezonu. Odobreni sojevi objavljuju se na stranicama EMA-e. Drugom dijelu sastanka prisustvovali su dodatno i proizvođači cjepiva protiv gripe te su im tom prilikom prezentirani odgovori na njihove postavljene upite, a sukladno zaključcima prethodne rasprave delegata Radne grupe za influenzu. S obzirom na to da se jedan od upita odnosio i na navođenje sojeva u Uputi o lijeku i označivanju pakiranja dogovoreni zaključci preneseni su od strane delegata Grupe i stručnjacima u HALMED-u te su posljedično putem mail-a, o novom načinu navođenja sojeva obaviješteni nositelji odobrenja za cjepiva protiv gripe u RH kako bi što brže i lakše bile odobrene izmjene u sastavu sezonskog cjepiva.

Sudjelovanje u Radnoj skupini također je omogućilo da član/zamjenik razmijeni iskustva sa predstavnicima drugih država članica za pitanja koja je s regulatorne strane potrebno riješiti ili je bilo potrebno riješiti za biološke lijekove u RH (npr. nestašica pojedinih cjepiva (BCG) i/ili krvnih derivata, davanje odobrenja temeljem čl. 126a Direktive 2001/83, navođenje pomoćnih tvari s poznatim učinkom u izlaznim dokumentima za cjepiva).

Član se također prijavio i sudjeluje u radu uže radne skupine za problem temperaturnih odstupanja u hladnom lancu distribucije cjepiva i upravljanja ovim lancem putem nadležnih tijela EU-a, budući da, prema procjeni Odjela za zdravlje Ujedinjenog Kraljevstva, uništavanje neispravnog cjepiva predstavlja rastući gospodarski problem. Uža radna skupina prvi je sastanak održala u 2015. godini i nastaviti će s radom u 2016. godini s obzirom na to da je na preliminarnom sastanku dogovoreno da postoji potreba izdavanja dokumenta u kojem bi se krajnjim korisnicima dali potrebni naputci.

c) Radna grupa za kakvoću lijekova (CHMP Quality Working Party, QWP)

U Radnoj grupi za kakvoću lijekova (QWP) Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik) zaduženim za humane lijekove i jednim delegatom zaduženim za veterinarske lijekove iz Hrvatskog veterinarskog instituta.

Jedan od delegata za humane lijekove redovito sudjeluje na plenarnim sjednicama QWP-a koje se održavaju kvartalno (4 puta godišnje) u EMA-i u Londonu. Delegati su ocjenitelji koji imaju dugogodišnje iskustvo u ocjeni kakvoće lijekova. Na plenarnim sjednicama osim delegata iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. Grupa za kakvoću lijekova je zadužena za preporuke i pitanja koja su izravno ili neizravno vezana za kakvoću lijekova. O istima daje preporuke i mišljenja na zahtjev Povjerenstva za humane i veterinarske lijekove (CHMP/CVMP) Europske agencije za lijekove (EMA).

Uz delegate ostalih zemalja članica EU Hrvatska je u 2015. godini sudjelovala komentarima u :

- pripremi, pregledu i obnavljanju:
 - CHMP/CVMP smjernica,
 - Mišljenja,
 - Pitanja i odgovora vezanih za kakvoću lijekova objavljenih na web stranici EMA-e,
 - ICH smjernica,
- pripremi znanstvenih/stručnih savjeta, prijedloga i odgovora na pitanja vezana direktno za kakvoću pojedinih lijekova postavljenih od strane ostalih radnih grupa i povjerenstava EMA-e (*GMP/GDP Inspectors Working Group*, PRAC, OMCL Network),
- pripremi odgovora na pitanja CMDh grupe u slučaju pokretanja arbitražnih postupaka kojima je bio uzrok kakvoća lijeka; ocjena dokumentacije o lijeku-kakvoća u postupcima prije i poslije davanja odobrenja),
- suradnji s tijelima i zakonodavstvom koje je izvan djelokruga rada EMA-e: EDQM, Ph. Eur., udruge proizvođača lijekova i ostale zainteresirane skupine,
- upitnicima vezanim za kakvoću parenteralnih lijekova te načinu, uvjetima čuvanja i primjeni roka valjanosti takvih lijekova nakon razrjeđivanja/rekonstitucije u svrhu utvrđivanja potrebe za dodatnim podacima u dokumentaciji u lijeku u skladu sa stvarnom primjenom,

- upitnicima vezanim za ocjenu generičkih lijekova u svrhu harmonizacije pristupa ocjeni među zemljama članicama EU,
- pripremi obrazloženja koje će biti objavljeno na web stranici EMA-e vezanog za rok valjanosti lijeka u primjeni i to krutih oralnih oblika,
- pripremi upitnika o mogućim/očekivanim nestašicama lijekova na tržištu uzrokovanih povlačenjem CEP-ova (u suradnji s Odsjekom za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju).

d) Radna grupa za sigurnost (CHMP Safety Working Party, SWP)

U CHMP Radnoj grupi za sigurnost (*CHMP Safety Working Party SWP*) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik). CHMP SWP razmatra pitanja koja su izravno i neizravno vezana uz ne-kliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama općenito i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne grupe EMA-e, interesne grupacije (npr. EFPIA) kao i međunarodne suradnje (ICH). Rad na ovim dokumentima predstavlja dugotrajni/višegodišnji projekt Radne grupe za sigurnost koji će nakon završetka rada predstavljati radne dokumente i biti objavljeni na stranicama EMA za javnu raspravu.

Zajednički sastanci SWP-a održavaju se dva puta godišnje kroz vrlo intenzivni dvodnevni rad u Europskoj agenciji za lijekove (EMA, London), a dodatno se održavaju redovite telefonske sjednice jednom mjesečno (10 puta godišnje).

Vezano uz polugodišnju redovitu sjednicu CHMP-SWP-a koja se održala od 29. do 30.9.2015. godine u EMA-i u Londonu, prethodno je 28.9.2015. godine održan zajednički sastanak SWP i PDCO,ghg s obzirom na to da ICH ekspertna grupa na globalnom nivou priprema S11: Smjernicu za neklinička sigurnosna ispitivanja za podloga za razvoj lijekova za pedijatrijsku indikaciju koja bi trebala biti završena u četvrtom kvartalu 2016. godine, a stupiti na snagu u 2018.godini.

e) Radna grupa za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CHMP Cardiovascular working party, CVSWP)

U CHMP Radnoj grupi za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP) Europske agencije za lijekove (EMA) Hrvatska je od rujna 2015. godine zastupljena s jednim djelatnikom iz HALMED-a; u svojstvu promatrača. U radu CVSWPa sudjeluju delegati, eksperti iz područja kardiovaskularnih bolesti, koji su djelatnici nacionalnih agencija ili njihovi vanjski eksperti. Nominacije članova odobrava CHMP. CHMP CVSWP priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (op. *concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP ocjenama predmeta iz kardiovaskularnog terapijskog područja. Također, donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama i odgovorima na specifična pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP. Pod nadzorom CHMP-a ostvaruje suradnju s europskim i međunarodnim subjektima.. Održava edukacije ocjenitelja.

Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dva puta godišnje kroz vrlo intenzivni jednodnevni rad u EMA-i u Londonu, a dodatno se svaka dva mjeseca održavaju redovite telefonske sjednice (TC).

U rujnu 2015. godine održana je radionica o novim oralnim antikoagulansima (NOAC) na inicijativu CHMP CVSWP-a, na kojem su delegati svih interesnih skupina raspravljali o ograničenjima i izazovima lijekova iz NOAC grupe (Pradaxa, dabigatran etexilate; Xarelto, rivaroxaban; Eliquis, apixaban; Lixiana, edoxaban).

f) Radna grupa za krvne lijekove (CHMP Blood Product Working Party, BPWP)

U radnoj grupi BPWP Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik). Jedan od delegata redovito sudjeluje na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje u EMA-i u Londonu. Uz redovite sjednice, otprilike dva puta godišnje održavaju se telekonferencije, koje delegat i/ili zamjenik redovito prate iz HALMED-a.

Primarna djelatnost BPWP su lijekovi porijeklom iz krvi (derivati plazme) iako BPWP obrađuje i problematiku lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje kao i derivati plazme, ali nisu krvnog porijekla već su proizvedeni rekombinantnom tehnologijom i/ili pripadaju grupi biosličnih lijekova.

Osnovne djelatnosti koje se provode za definirane grupe lijekova su: podrška pri ocjeni dokumentacije u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet; evaluacija nakon stavljanja lijeka u promet, stručni savjet (*scientific advice/protocol assistance*), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan“ statusa/lijeka; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za krvne lijekove, uska suradnja s BWP i EDQM pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene i benefit/risk procjeni krvnih derivata korištenih u medicinskom proizvodu. Povrh navedenih, jedna od važnijih djelatnosti BPWP je identificiranje potrebe revizije postojećih CHMP smjernica za definirane grupe lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica.

U 2015. godini održana je jedna sjednica radne grupe i jedna radionica „*Workshop on Haemophilia Registries*“.

U drugoj polovici 2015. godine održana je telekonferencija koja su pratili član i zamjenik radne grupe za krvne lijekove, a tijekom koje su razmatrane, među ostalim, smjernice u tijeku revizije, za slijedeće grupe lijekova: imunoglobulini za intravensku primjenu, imunoglobulini za subkutanu i intramuskularnu primjenu, fibrinsko ljepilo, specifičan anti D imunoglobulin.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju (*Committee for Advanced Therapies/CAT*) Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz Ministarstva zdravlja i jednim zamjenikom iz HALMED-a. Delegati redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu.

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

U Povjerenstvu za biljne lijekove koje djeluje unutar Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s jednim članom - vanjskim ekspertom HALMED-a i jednim zamjenikom iz HALMED-a.

Delegati redovito sudjeluju na sjednicama koje se održavaju približno svaka 2 mjeseca u Londonu u sjedištu EMA-e.

Opis aktivnog sudjelovanja u tijelu u 2015. godini:

- slanje podataka o odobrenim biljnim lijekovima u RH u svrhu izrade ili revizije biljnih monografija EU ili uvrštavanja na Popis EU-a i aktivno sudjelovanje u reviziji monografije.
- rasprave i glasanje o problematičnim pitanjima vezanim uz biljne lijekove na razini EU-a, vezanih uz kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova, zakonsku osnovu (svrstavanje pojedine biljne djelatne tvari u kategoriju tradicionalnog biljnog lijeka ili biljnog lijeka), prihvaćanje biljnih monografija i izvješća o ocjeni te vezanih dokumenta, smjernica, uvrštavanje na Popis EU-a).
- polugodišnje slanje podataka o odobrenim/registriranim ili ukinutim biljnim i tradicionalnim biljnim lijekovima u RH.

i) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (*Quality Review of documents, QRD*)

U Radnoj grupi za lingvističku provjeru dokumenata pri EMA-i, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a. U 2015. godini održana su tri sastanka radne grupe na kojima se raspravljalo o pitanjima vezanim uz izražavanje jačine lijeka, vrste pakiranja novih lijekova, višejezična pakiranja, izuzeća od označivanja na nacionalnim jezicima za lijekove za rijetke i teške bolesti, odobravanje zajedničkih uputa za različite jačine lijeka, reviziji smjernice o alergenima u lijekovima, uvođenju 2D-kodova na vanjska označavanja lijekova te o manjim izmjenama u predlošcima za izradu informacija o lijeku.

j) Grupa za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka (*Invented Name Review Group, NRG*)

Sastanci grupe održavaju se svaki drugi mjesec u EMA-i te nanjima sudjeluju delegati iz manjeg broja zemalja članica EU-a. Ostale zemlje članice, uključujući i Hrvatsku, imaju imenovane kontakt osobe

koje sudjeluju u postupku ocjene prihvatljivosti naziva CP lijekova za koje će zahtjev biti ili već jest podnesen EMA-i. Tri tjedna prije sastanka sve kontakt osobe zemalja članica zaprimaju popis imena s rokom za ocjenu prihvatljivosti istih. Komentari na imena unose se preko portala. HALMED je razvio računalni program koji olakšava analizu usporedbe sličnosti predloženih naziva CP lijekova s nazivima lijekova nacionalno odobrenih lijekova te CP lijekova preuzetih sa stranica EMA-e. Nakon sastanka zapisnik sa donesenim zaključcima na usvajanje se distribuirao svim kontakt osobama.

U 2015. godini održano je šest sastanaka na kojima se ukupno pregledalo i ocijenilo 379 različitih imena.

HMA

a) Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke (MRP/DCP) – humani lijekovi

U Koordinacijskoj grupi koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama Europske unije te se bavi pitanjima vezanim uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u dvije ili više država članica Europske unije koje sudjeluju u postupku MRP-a ili DCP-u Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom i jednim zamjenikom. Delegat ili zamjenik redovito sudjeluju na sjednicama koje se održavaju svaki mjesec (osim kolovoza) pri Europskoj agenciji za lijekove u Londonu. U 2015. godini Hrvatska je uspješno završila tri decentralizirana postupka u kojem je bila referentna država u postupku davanja odobrenja lijeka u više država članica EU.

b) Radna grupa za homeopatske lijekove

U Radnoj grupi za homeopatske lijekove koja djeluje unutar *Heads of Medicines Agencies* (HMA), Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom i jednom zamjenicom iz HALMED-a.

Delegati redovito sudjeluju na sjednicama koje se održavaju svakih šest mjeseci na različitim lokacijama, ovisno o zemlji članici koja predsjedava Europskom unijom.

Opis aktivnog sudjelovanja u tijelu u 2015. godini:

- slanje podataka o odobrenim lijekovima u RH koji sadrže pojedine djelatne tvari u svrhu izrade popisa homeopatskih djelatnih tvari te prvog sigurnog razrjeđenja,
- slanje podataka, rasprava i glasanje o problematičnim pitanjima vezanim uz homeopatske lijekove na razini EU-a (vezanih uz kakvoću, sigurnost i djelotvornost homeopatskog lijeka sa ili bez indikacije).

c) Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su tijekom 2015. godine na dva sastanka skupine pod nazivom *European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues* (EMACOLEX).

Na sastancima su predstavnici država članica Europske unije razmijenili iskustva iz područja lijekova s aspekta primjene pravne stečevine Europske unije odnosno njene implementacije u nacionalna zakonodavstva država članica te su razmotrene različitosti pojedinih nacionalnih zakonodavstava i njihova primjena na područje lijekova.

Na sastancima se, između ostalog, raspravljalo o ulozi EMACOLEX-a te je zaključeno da je EMACOLEX neformalna skupina, čija uloga nije pravno tumačenje propisa Europske unije već je savjetodavno tijelo čija pravna mišljenja nisu pravno obvezujuća. Prezentirana su iskustva i nacionalni propisi država članica Europske unije za područje posredovanja lijekova, paralelnog uvoza lijekova te paralelnog prometa na veliko lijekova odobrenih centraliziranim postupkom davanja odobrenja, prometa lijekova na veliko, oglašavanja lijekova zdravstvenim radnicima ovlaštenim za njihovo propisivanje, raspravljalo se o lijekovima za liječenje rijetkih i teških bolesti, o propisivanju lijekova, sudskim postupcima u tijeku ili završenim sudskim postupcima u svezi lijekova, kao i o iskustvima država članica kako bi se osigurao siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima.

EK**a) Farmaceutski odbor za lijekove**

U 2015. godini održana su dva sastanka Farmaceutskog odbora za lijekove Europske komisije.

Na sastanku u ožujku raspravljalo se o nizu pitanja u svezi lijekova za primjenu kod ljudi i to, između ostalog, o: novostima u provođenju studije o „*off-label use*“ lijekova, sudskim postupcima u svezi lijekova koji su u tijeku kao i o novostima na području zakonodavstva za lijekove, o novostima u implementaciji Direktive o krivotvorenim lijekovima (Direktiva 2011/62/EK), o upotrebi zaštitnog znaka za prodaju lijekova u ljekarnama putem Interneta, predstojećim aktivnostima na području lijekova za rijetke i teške bolesti (*orphan medicinal products*), implementaciji nove Uredbe o kliničkim ispitivanjima lijekova, aktivnostima u svezi obilježavanja 50. godina europskog prava za područje lijekova, izvještajima država članica o aktivnostima na području farmakovigilancije i obavljenim nadzorima nad farmakovigilancijom, novostima u aktivnostima u svezi lijekova na naprednu terapiju (*advanced-therapy medicinal products*).

Na sastanku u listopadu raspravljalo se o nizu pitanja u svezi lijekova za primjenu kod ljudi i to, između ostalog, o: reviziji smjernica za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, uredbi o kliničkim ispitivanjima, implementaciji direktive o krivotvorenim lijekovima, potpisivanju ugovora o zajedničkom logu za Internetske ljekarne te izvješću o provedenim unutarnjim nadzorima nacionalnih farmakovigilancijskih sustava.

b) Stalni odbor za lijekove

Stalni odbor za lijekove Europske komisije se tijekom 2015. godine sastao dva puta i to u svezi lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion) i lijekova koji sadrže djelatne tvari ambroksol i bromheksin.

Na sastanku održanom u ožujku 2015. godine održan je sastanak u svezi davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion). Francuska je zatražila ponovno ispitivanje prijedloga odluka Europske komisije o davanju odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka i na samoj sjednici izložila razloge za isto smatrajući da je odnos rizika i koristi primjene lijeka negativan. Nakon provedene rasprave i glasanja predstavnika država članica Europske unije donesena je odluka o davanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion) i to sa 22 glasa „za“, 3 glasa „protiv“, uz odsustvo predstavnika 3 države članice EU.

U lipnju 2015. godine održan je sastanak u svezi odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže djelatne tvari ambroksol i bromheksin. Zbog prikupljenih farmakovigilancijskih podataka Belgija je pokrenula postupak sukladno članku 31. Direktive 2001/83/EZ. Nakon provedene rasprave i glasanja predstavnika država članica Europske unije donesena je odluka da Europska agencija za lijekove odnosno Koordinacijska grupa za MRP i DCP (CMD(h) i Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) ponovno razmotre prijedlog odluke odnosno omjer koristi i rizika primjene navedenih lijekova za sve navedene indikacije.

c) Radna grupa za upute podnositeljima zahtjeva (lijekovi za primjenu kod ljudi)

U radnoj grupi za upute podnositeljima zahtjeva koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU-a te se bavi regulatornim smjernicama i definiranjem postupaka za davanje odobrenja te sadržajem dokumenata neophodnih za davanje odobrenja, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom. Delegat redovito sudjeluje na sjednicama koje se uobičajeno održavaju dva puta godišnje pod predsjedanjem Europske komisije u Bruxellesu. U 2015. godini održana je jedna sjednica radne grupe.

d) Ekspertna grupa Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP)

Ciljevi i zadaće ekspertne grupe STAMP jesu pružiti podršku Europskoj komisiji u pronalaženju načina za daljnje poboljšanje sigurnog i pravovremenog pristupa i dostupnosti lijekova bolesnicima. Članovi ove ekspertne grupe su predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica Europske unije i Europske agencije za lijekove.

U svibnju i listopadu 2015. godine u Bruxellesu su održani 2.i 3. sastanak *Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients* (STAMP) kojem su prisustvovali predstavnici HALMED-a.

e) EU Network Training Center (NTC)

HMA te EMA osnovali su *EU Network Training Center* (NTC) kao centralnu platformu za razmjenu informacija i dostupnost edukacijskih treninga za cijelu regulatornu mrežu na području Europske unije. Uloga EU NTC platforme je da razvija strategiju edukacije koja bi podupirala kontinuirani profesionalni razvoj ocjenitelja dokumentacije i općenito regulatornih stručnjaka za cijelu EU regulatornu mrežu. Također, EU NTC nudi koordinirani pristup edukaciji, definiciju kompetencija i znanja potrebnih za regulatorne ocjene, razvoj kurikuluma, kontrolu kvalitete kao i financiranje i suradnju sa ostalim inicijativama iz područja.

EU NTC platforma je izradila katalog dostupnih edukacija u koji je HALMED uvrstio dvije svoje edukacije na ponudu drugim regulatornim agencijama: *Bioequivalence assessment* te *GMP of non-sterile pharmaceutical forms for quality assessors*. Katalog edukacija je postao dostupan kroz online sustav na adresi <http://euntc.eudra.org> od siječnja 2015. godine. Uz online sustav, podaci o dostupnim edukacijskim treninzima pristizu u obliku mjesečnih newsletter-a.

U studenome je održana radionica u formatu nacionalnih *training championa* na kojoj su obrađene teme: važnost održavanja popisa dostupnih i potrebnih edukacija, povratne informacije iz NTC mreže o iskustvu organiziranja edukacija u obliku webinaru te na lokaciji pružatelja, uloga *EU network training championa* – prijedlog radnog dokumenta, izrada kurikuluma kao pragmatičnog pristupa izgradnji regulatornog stručnjaka, demonstracija LMS (Learning Management Sustava) sustava uz najavu pilot projekta implementacije.

EDQM

a) Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi

Delegat HALMED-a kao izabrani ekspert iz Hrvatske je ujedno u drugom mandatu predsjednica CD-P-PH/PC Odbora za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM), Vijeće Europe, Strasbourg (engl. *Chairperson of CD-P-PH/PC Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, Strasbourg*).

Rad ovog ekspertnog odbora odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu, po potrebi telefonske sjednice nekoliko puta godišnje te organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U travnju i rujnu 2015. godine održane su dvije redovite sjednice.

Pod predsjedanjem hrvatskog eksperta tijekom dva mandata uz razvoj i finalizaciju brojnih višegodišnjih projekata koji su doveli do donošenja smjernica i finalizacija odgovarajućih rezolucija Vijeća Europe, pokrenuti su i novi projekti („*Osiguravanje dostupnosti lijekova u razdoblju financijske krize, ograničavanja zdravstvenih proračuna kao i porasta zahtjeva za skupim farmakoterapijama*“ uz aktivno učešće Hrvatske). Također, u organizaciji Odbora eksperata CD-P-PH/PC u Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) u Strasbourgu i pod predsjedanjem našeg eksperta održane su dvije ekspertne radionice „*Najbolje prakse za automatsko doziranje i isporuku lijekova (ADD)*“ i „*Indikatori kakvoće u farmaceutskoj skrbi: EDQM projekt rezultati i budući koraci*“.

b) Skupina Europske Farmakopeje 6 B za ljudsku krv i lijekove iz ljudske krvi /plazme

Članovi ove grupe su predstavnici Agencija i predstavnici proizvođača lijekova iz ljudske krvi/plazme.

Hrvatska je u ovoj skupini zastupljena s jednim članom – ekspertom za to područje. HALMED ima članstvo u ovoj grupi od 2008. godine. Sastanci grupe održavaju se u Strasbourgu, dva puta godišnje. Tijekom 2015. godine, u Pharmeuropa objavljeno je više novih i revidiranih monografija Europske farmakopeje vezanih uz lijekove iz ljudske krvi/plazme kao rezultat rada Grupe eksperta br. 6 B Hrvatska je aktivno sudjelovala u konstrukciji/reviziji navedenih monografija davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

c) Skupina eksperta za serume i cjepiva

Članovi ove grupe su predstavnici Agencija (EU, Kanada, SAD, Turska), predstavnici NIBSC-a (*National Institute for Biological Standards and Control*) i predstavnici proizvođača cjepiva i seruma.

U skupini eksperta br. 15 – Serumi i cjepiva Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a. Delegat redovito sudjeluje na sastancima koji se održavaju dva puta godišnje u prostorima EDQM-a (Strasbourg, Francuska).

U 2015. godini u Pharmeuropa je objavljeno više novih i revidiranih monografija Europske farmakopeje vezanih uz cjepiva kao rezultat rada Grupe eksperta br. 15. Hrvatska je aktivno sudjelovala u konstrukciji/reviziji navedenih monografija davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

d) Skupina eksperata EDQM inspektora (*quality system auditors and technical auditors*)

U timu Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), za provjeru kvalitete i kompetencije ovlaštenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL) Hrvatska je zastupljena s tri člana koji gotovo redovito sudjeluju u inspekcijama (MJV/MJA) ovlaštenih laboratorija u EU.

U ožujku 2015. zaposlenica HALMED-a je zajedno sa kolegama iz francuske, belgijske i nizozemske agencije sudjelovala u inspekciji – audit-u švicarske Agencije za lijekove (SWISSMEDIC) kao *technical auditor* za tehnike/metode ispitivanja za lijekove iz ljudske krvi/plazme.

U lipnju 2015. godine zaposlenice HALMED-a su temeljem poziva Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM) sudjelovale u međunarodnom auditu u Varšavi. Zaposlenice su ovom prigodom kao stručnjakinje (*Technical Auditors*), zajedno s kolegama iz francuskog OMCL-a, bile dio MJA (*Mutual Joint Audit*) tima koji je izvršio audit poljskog OMCL-a, dijela tamošnjeg Nacionalnog instituta za javno zdravstvo.

Također u lipnju 2015. godine, zaposlenica HALMED-a je na poziv Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), sudjelovala u međunarodnom auditu danskog službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) u Kopenhagenu. Ovaj je OMCL dio Danske agencije za lijekove (DKMA), odnosno njezina odjela za kontrolu lijekova. U auditu danskog OMCL-a zaposlenica HALMED-a je sudjelovala zajedno sa stručnjacima iz austrijskog, francuskog i mađarskog OMCL-a kao i s inspektorima danske akreditacijske agencije DANAK (Danish Accreditation and Metrology Fund).

U srpnju 2015. godine zaposlenica HALMED-a je na poziv Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), sudjelovala u međunarodnom auditu laboratorija za bjesnoću i divlje životinje u Nancyju u Francuskoj (francuski nacionalni laboratorij za dijagnostiku bjesnoće i dio europske mreže OMCL laboratorija). U laboratoriju se provodi ispitivanje jačine humanih i veterinarskih inaktiviranih cjepiva protiv bjesnoće te ispitivanje jačine živih, oralnih cjepiva protiv bjesnoće za lisice. Zaposlenica je u inspekciji sudjelovala kao stručnjakinja (*Technical Auditor*) zadužena za audit bioloških metoda u vezi sa spomenutim ispitivanjima, audit laboratorija u kojem se provode ispitivanja (BSL 3) i audit nastambe za laboratorijske životinje. U MJA (*Mutual Joint Audit*) su sudjelovale i kolegice iz EDQM-a i Njemačke.

U tablicama u nastavku prikazano je detaljno izvješće realizacije plana rada u dijelu koji se odnosi na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Tablica 9.).

Tablica 9. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2015. g.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	60	51	85%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)			
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	9	9	100%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	251	293	117%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)			
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	0	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	18	18	100%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	28	28	100%
1.2.4. Administrativni ponovljeni postupak temeljen na nCADREAC sporazumu	15	15	100%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena			
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	381	414	109%

2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2015. g.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	410	416	101%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)			
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	23	25	109%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)			
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka			
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	433	441	102%

3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2015. g.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	4.517	4.486	99%
Veća izmjena (II)	3.691	3.406	92%
3.2. Ostale izmjene	646	672	104%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	199	218	110%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO:	9.053	8.782	97%

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet			
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	51	51	100%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	1.301	1.564	120%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	234	275	118%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	12	20	167%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	-
UKUPNO:	1.598	1.910	120%

4. 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.

Nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom provedeni su u svrhu davanja/izmjene proizvodne dozvole te utvrđivanja usklađenosti poslovanja proizvođača s odredbama Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14) i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona sukladno članku 238 i bili su najavljeni. Proveden je i očevid u postupku davanja proizvodne dozvole novom proizvođaču. Ukupno su provedena 22 nadzora/očevida u 148 inspektor - dana.

DOBRA FARMAKOVIGILANCIJSKA PRAKSA

Farmakovigilancijske inspekcije provodile su se prema odobrenom planu kod nositelja odobrenja čija odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV) i/ili PSMF (*Pharmacovigilance site master file*) je smještena u RH, lokalnih podružnica koje su dio većih globalnih sustava, kao i kod ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih aktivnosti. Ukupno je provedeno 14 nadzora u 61 inspektor - dana.

UZORKOVANJE LIJEKOVA IZ PROMETA

Uzorkovanje prema planu za 2014. godinu završeno je zaključno s 31.12.2014. godine no analize određenih uzoraka realizirane su u 2015. godini te su kasnile iz različitih razloga (nedostupnost standarda, razjašnjavanje dokumentacije s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet itd.). Uzorkovanje prema „Plan za uzorkovanje 2014.g- dodatak“ i planu za 2015. godinu završeno je zaključno s 31.12.2015. godine. Više informacija o realizaciji analiza nalazi se u poglavlju o provjeri kakvoće lijeka.

PRAĆENJE NEISPRAVNOST LIJEKOVA

Neispravnost lijekova odnosno praćenje iste je jedna od djelatnosti koja se provodi prema rasporedu pripravnosti. Svaki predmet je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Podaci o praćenju prijava neispravnosti lijekova prikazani su u Tablici 10.

Tablica 10. Prijave neispravnosti

Kvartal 2015. god	Prijava preko tzv. rapid alert-a	Prijava nositelja odobrenja (uključujući lokalnog predstavnik)	Prijava veleprodaja	Prijava zdravstvenog radnika i pacijenta	HALMED	Ostalo	Od toga nevalidnih prijava	Ukupno validnih
I. KVARTAL	23	13	*	10	4	*	*	50
II. KVARTAL	39	18	0	11	6	1	8 (4 iz RA i 4 od zdravstvenog djelatnika ili pacijenta)	75
III. KVARTAL	33	15	0	8	1	4	5	54
IV. KVARTAL	19	12	1	8	3	4+2	4	45
UKUPNO ZA 2015.	114	58	1	37	14	11	17	224

*u skladu sa izmijenom SOP-a uvedeno je praćenje prema više kategorija izvora prijave te postupak validacije svake prijave.

MEĐUNARODNI POSLOVI

EMA

a) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju

U 2015. godini održana su četiri redovna sastanka Inspektorske radne skupine za farmakovigilanciju (*engl. Pharmacovigilance inspectors working group, u daljnjem tekstu; PhV IWG*).

Na sastanku u ožujku 2015. godine grupa je radila na organizaciji inspekcija nositelja odobrenja centralizirano odobrenih lijekove i inspekcija na traženje CHMP-a te su praćeni ishodi inspekcija (odstupanja, CAPA mjere).

Na području izrade zajedničkih postupaka u kojima su sudjelovali svi članovi radne grupe i dalje je u tijeku rad na proceduri za čuvanje dokumentacije: *Union guidance on record keeping and archiving of documents obtained or resulting from pharmacovigilance inspections*. Nastavljen je rad na implementaciji farmakovigilancijske direktive uključujući i izradu baza s potrebnim informacijama.

Na sastanku u lipnju 2015. godine raspravljalo se o pilot projektu korištenja MMD repozitorija, iznesene su nove informacije vezane uz projekt uspostave *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* ("PIC/S") za farmakovigilanciju. Izvijesteno je o napretku izrade GVP modula koji još nisu objavljeni i o revizijama postojećih. U procesu izrade je i smjernica za medikacijske pogreške koja neće biti dio GVP-a.

Na sastanku u listopadu 2015. godine djelatnici EMA-e su obavijestili grupu da je 10. srpnja 2015. godine potpisan administrativni ugovor između švicarskih institucija *Swissmedic, Swiss Federal Department of Home Affairs* (FDHA), DG SANTE i EMA-e.

Na sastanku u prosincu 2015. godine izvješteno je o napretku izrade GVP modula koji još nisu objavljeni i o revizijama postojećih. Odlučeno je sa se moduli XI, XII, XIII i XIV neće objaviti. Dva poglavlja vezana za dojenje i gerijatrijsku populaciju bit će razvijena u 2016. godini. Modulu I će biti dodan Dodatak I o QPPV-u. Poslije najavljenih izmjena nove će se pokretati samo u slučaju velikih promjena u procesu, legislativi, ako izmjena utječe na sigurnost pacijenata ili javno zdravlje, ili pojednostavljenju dosadašnjih procedura.

Prezentiran je sustav korištenja PSUR repozitorija čija upotreba postaje obavezna od lipnja 2016 kad će se svi PSUR-evi predavati samo EMA-i.

b) Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu

U 2015. godini održana su 4 redovna sastanka radne skupine naziva Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu (*engl. Good manufacturing and distribution practice inspectors working group u daljnjem tekstu: GMDP IWG*) i jednak broj sastanaka podgrupe Grupe za usklađenost (*engl. The Compliance Group*) koja upravlja zajedničkom programom nadzora *tzv Joint Audit Program-om (JAP)* te veći broj telekonferencijskih sastanaka.

Na prvom sastanku podneseno je izvješće o statusu MRA/ACAA sa zemljama potpisnicama Japan, Kanada, Švicarska, Australija, Novi Zeland te Izrael. Nastavljen je rad na *Mutual Reliance Initiative* (MRI) između SAD-a i EZ te je GMDP IWG potaknuo osnivanje EU tima u koji je uključen i stručnjak HALMED-a. Predstavnik EDQM-a prezentirao je pregled EDQM inspeksijskog programa za 2014. godinu, ishod tih inspekcija u pogledu Ovjernica Europske farmakopeje i GMP sukladnosti te informacije o programu za 2015.

Na sastanku u lipnju 2015. godine obuhvaćene su teme: logo za *on-line* ljekarne, status potpisivanja ugovora s EC, CT REG, izmjene u legislativi vezano za lijekove za kliničko ispitivanje, ATMP, lijekove za veterinarsku primjenu, način revizije *Compilation on Community procedures* za inspektore te praktična pitanja tumačenja određenih odredbi. *The Compliance Group* prezentirala je status *Joint Audit Programme* i rada *Compliance Groupe*. Postavljeno je i pitanje statusa suradnje inspektorata nadležnog za veterinarske medicinske proizvode i HALMED-a te je predstavnica HALMED-a izvijestila da je HALMED poslao prijedlog ugovora Ministarstvu poljoprivrede no nije zaprimio komentare te da nema novijih informacija u odnosu na telekonferenciju koja je bila organizirana krajem siječnja 2015. godine.

Na sastanku u rujnu 2015. godine obuhvaćene su teme: uredba za sigurnosne oznake, logo za *on-line* ljekarne status potpisivanja ugovora s EC, API *white listing*, CT REG, izmjene u legislativi vezano za lijekove za kliničko ispitivanje, ATMP, lijekove za veterinarsku primjenu, suportiranje JAP-a te praktična pitanja tumačenja određenih odredbi.

The Compliance Group prezentirala je status *Joint Audit Programme* i rada *Compliance Grupe*. Napravljen je program i najavljeni su auditi za 2015. godinu kojima će prisustvovati i FDA kao promatrači. Raspravljalo se o potpisivanju izjave o povjerljivosti te je zaključeno da je postupak potrebno detaljnije propisati. Neposredno pred sastanak e-mailom je ažuriran status suradnje inspektorata nadležnog za veterinarske medicinske proizvode i HALMED-a o čemu su *Compliance Group* i EMA izvješteni da je HALMED zaprimio izmijenjeni prijedlog ugovora od Ministarstva poljoprivrede.

Nastavljen je rad na *Mutual Reliance Initiative* (MRI) između SAD-a i EZ. U vremenu, od posljednjeg sastanka u lipnju predstavnici FDA su sudjelovali kao promatrači u JAP auditima u EU-u pri čemu je predstavnik bio nazočan i PICS/JAP/ MRA auditu u HALMED-u.

Na sastanku u studenom 2015. godine djelatnici EMA-e su izvijestili inspektore o novim informacijama vezanima uz: *EudraGMDP data entry rules*, pitanje pristupa EDQM u *EudraGMDP planning module* bazi., uvođenje MMD sustava za distribuciju dokumentacije za sastanke. Obuhvaćene su teme: uredba za sigurnosne oznake – izrada Q&A, revizija dodatak 17, istek roka važenja „*written confirmation*“, prezentaciji JAP-a na sljedećem sastanku HMA.

The Compliance Group prezentirala je status *Joint Audit Programme* i rada *Compliance Grupe*. Napravljen je program za period 2016-2021. Potvrđeno je daljnje sudjelovanje FDA-a kao promatrača u JAP auditima.

HMA

Radna skupina provedbenih službenika

Sastanci se održavaju dva puta godišnje.

U lipnju 2015. godine održan je sastanak radne skupine (*engl. Working group of Enforcement Officers*) u organizaciji regulatornog tijela *The Medicines Authority of Malta*. Na početku je prezentirana vizija promjena načina rada grupe i implementiranja novih aktivnosti u svrhu što proaktivnijeg djelovanja na području borbe protiv krivotvorina. Tijekom prva dva dana sastanka održane su prezentacije koje bi se mogle svrstati u sljedeće kategorije:

- slučajevi uhvaćenih krivotvorenja, poput „*Herceptin Input: Malta National Perspective*“, „*Illegal Trafficking of Organs*“ ;
- izazovi koji su postavljeni pred legislativu i nadležna tijela te kampanje za podizanje javne svijesti, poput „*Risk Communication and Fakeshare Update*“, „*Drawing attention: new awareness strategies - a comic book example*“, „*Malta Customs IPR Enforcement- Medicines*“, „*Cross-border Sale of Medicines over the Internet*“ i „*Croatia Implementation of 52b Transit of Medicines Through Europe*“ koju je održao predstavnik HALMED-a;
- suradnje s organizacijama, industrijom i nadležnim tijelima izvan EU, poput „*WGEO China Delegation*“, „*Global counterfeit – an overview*“, „*PSI Findings and Case Study*“.

Nastavljen je i rad podgrupa (1. *Wholesale and Distribution*, 2. *Internet Threats*, 3. *Falsified Medicines*, 4. *Training and Education*) na donošenju različitih smjernica u svrhu borbe protiv krivotvorenja i edukacije. Posljednji dan sastanka bio je posvećen upravo edukaciji o zakonskim okvirima, području i načinu rada nadležnih tijela koja surađuju u borbi protiv krivotvorenja: carina, policija i agencije/nadležna tijela za lijekove.

Drugi sastanak održan je u listopadu 2015. godine u organizaciji INFARMED, Portugal. Tijekom prva dva dana sastanka održane su prezentacije koje bi se mogle svrstati u sljedeće kategorije:

- slučajevi uhvaćenih krivotvorenja, poput: „*Horse Trafficking*“, „*Falsified Neulasta Case Study*“, „*Falsified Rivotril*“, „*Operation Daniel*“ ;
- izazovi koji su postavljeni pred legislativu i nadležna tijela te kampanje za podizanje javne svijesti, poput „*Laboratory Activity – managing falsified products*“, „*Overview of inspection / enforcement activities*“, „*Operational cooperation between national customs and INFARMED*“, „*Implementation of the EU Common Logo*“, „*Operation Volcano Task Force, Lessons Learned*“;

- internacionalne aktivnosti, suradnje s organizacijama, industrijom i nadležnim tijelima izvan EU, poput „WHO SSFFC Data Capture Pilot Study Update“, „Operation PANGEA Update“, „On Tap Europe Project“.

Nastavljen je i rad podgrupa (1. *Wholesale and Distribution*, 2. *Internet Threats*, 3. *Falsified Medicines*, 4. *Training and Education*) na donošenju različitih smjernica u svrhu borbe protiv krivotvorenja i edukacije. Posljednji dan sastanka bio je posvećen upravo edukaciji o dostupnim alatima i metodologijama koje primjenjuju nadležna tijela koja surađuju u borbi protiv krivotvorenja: carina, policija i agencije/nadležna tijela za lijekove te prezentaciji informacija kojima EMA raspolaže a mogu biti od pomoći u istrazi slučajeva krivotvorenja.

EK

Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu upotrebu

U 2015. godini Ekspertna grupa (*eng. Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use*) nastavila je rad na području sigurnosnih oznaka za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Sigurnosne oznake omogućit će identifikaciju tj. potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka. U tu svrhu prepoznata je potreba donošenja uredbe koja bi detaljnije opisala karakteristike i tehničke specifikacije sigurnosnih oznaka, načina provjere istih od strane proizvođača lijekova, veleprodaja, ljekarni i osoba ovlaštenih za izdavanje lijekova, izradu liste lijekova koji će biti izuzeti od nošenja sigurnosnih oznaka, kao i formiranje tzv. repozitorija odnosno baza u kojima bi se pohranjivali podaci o sigurnosnim oznakama.

Tijekom 2015. godine održano pet sastanaka (7.-11. sastanak ekspertne grupe) na kojima su doradivane i pojašnjavane odredbe vezane za uvođenje sigurnosnih oznaka za lijekove, obveze svih sudionika u opskrbnom lancu. Europska komisija usvojila je Uredbu 2. listopada 2015. godine te ju je poslala na usvajanje u Europski Parlament i Vijeće. Vijeće je uz već protekli rok od dva mjeseca odlučilo iskoristiti mogućnost produženja roka za dodatna dva mjeseca te se prema tome objava Uredbe očekuje u veljači 2016. godine. Uredbu je potrebno prevesti na jezike svih zemalja članica, pa tako i na hrvatski. Budući da se u tekstu Uredbe pojavljuju izrazi koje dosad nismo imali u primjeni te će biti potrebno usuglasiti terminologiju i odabrati najprikladniji prijevod, potrebna je potpora pravnih stručnjaka, Ministarstva zdravlja te ostalih odjela HALMED-a jer. Nakon donošenja Uredba će stupiti na snagu dvadesetog dana od objave u službenom glasniku EU-a, a primjenjivat će se po isteku perioda od tri godine nakon objave, osim u onim zemljama članicama koje već imaju na snazi sustav sigurnosnih oznaka, gdje će taj rok biti devet godina. Grupa će nastaviti rad na dokumentu „Pitanja i odgovori“ vezano za implementaciju sigurnosnih oznaka čija svrha je pojasniti i olakšati razumijevanje pojedinih odredbi Uredbe.

ŠPANJOLSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I SANITARNE PROIZVODE

U 2015. godini inspektor španjolske regulatorne agencije bio je u edukacijskom posjetu u HALMED-u na temu inspekcije lijekova iz krvne plazme ljudskog ili životinjskog podrijetla, sterilnih lijekova. Edukacija je održana u prostorijama HALMED-a umjesto prvotno planiranog sudjelovanja u inspekciji s inspektorima HALMED-a na mjestu proizvodnje.

US-EU MUTUAL RELIANCE INITIATIVE

U 2015. godini nastavljen je rad na „*US-EU Mutual Reliance Initiative*“. Održavani su redovni telekonferencijski sastanci EU tima (čiji član je i delegat HALMED-a, uz predstavnika MHRA-e (Ujedinjeno Kraljevstvo), ANSM (Francuska) i GIF-a (Poljska)) te telekonferencijski sastanci zajednički za US i EU tim. Pregledavan je status radnog rasporeda sa svim relevantnim temama. Na sastancima su detaljnije planirani radni posjeti EU tima FDA-u, kao i sudjelovanje stručnjaka FDA-a u združenim auditima nadležnih inspektorata u EU. Audit FDA-a je planiran za rujan 2015. godine. U svrhu detaljnije priprema audita FDA-u 15. i 16. lipnja 2015. godine stručnjak HALMED-a, koji je ujedno član EU tima, sudjelovao je na sastanku EU MRI auditora koji se održao u EMA-i. Na sastanku su sudjelovali i predstavnici MHRA-e, UK-a i Glavnog inspektorata, Poljska. Svrha sastanka je bila priprema audita koji će EU tim provesti u FDA-u u svrhu evaluacije regulatornog sustava USA što je dio *Mutual Reliance*

Initiative. Tijekom sastanka dogovoren je konačni nacrt agende koji je poslan FDA-u na komentiranje ukoliko postoje neke tehničke okolnosti koje bi auditori trebali znati (putovanje, dostupnost ureda i sl). Podijeljeni su zadaci članovima EU tima u svrhu pripreme audita: pregled dostupne legislative, reporti – ishod prethodnih audita, priprema pitanja u svrhu razjašnjavanja nejasnoća tijekom samog audit visita. Također, dogovoren je proces pripreme i rokovi, način evidentiranja te zakazani sljedeći telekonferencijski sastanci. Audit je proveden od 14. do 18. rujna 2015. i obuhvatio je centralni ured u Washingtonu te 3 „District Office-a“ (Kansas City, Philadelphia, San Francisco). Za postupak evaluacije korištena je harmonizirana audit check lista zajednička za PICS, JAP i MRA Health Canada. Tim je radio i na usuglašavanju zajedničkog stajališta i odgovora na moguća pitanja medija vezano za „US-EU Mutual Reliance Initiative“, njeno značenje i način provedbe/implementacije.

HPRA

Djelatnici HALMED-a bili su u edukacijskom posjetu irskoj agenciji (HPRA). Tijekom tri dana edukacije obuhvaćene su sljedeće teme: medicinski proizvodi, paralelni uvoz i paralelni promet lijeka te neispravnosti u kakvoći lijeka i hitno povlačenje. Posjet je bio od velike koristi u svrhu bolje evaluacije i definiranja nacionalnih procesa, kao i uključenost u europske procese.

U nastavku (Tablica 11.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku, vezanih uz proizvodnju i nadzor.

Tablica 11. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	6	8	133%
2	Postupak izmjene proizvodne dozvole - ako se radi o administrativnom rješavanju izmjene	8	14	175%
3	Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	0	0	-
4	Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	15	18	120%
5	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	13	13	100%
6	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	2	100%
7	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	0	0%
8	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	195	193	99%
UKUPNO:		241	248	103%

5. 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. Također, radili su na davanju suglasnosti za unošenje/uvoz lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet, davanju suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i upute o lijeku na hrvatskom jeziku te davanju Potvrde o lijeku.

Ulaskom u Europsku uniju te usklađenjem 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 vrše ovu prodaju moraju imati zajednički logotip u obliku propisanom za Europsku uniju koji je donesen Uredbom Komisije u lipnju prošle godine čiji je rok za implementaciju srpanj 2015. godine, do sada 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 te su u suradnji s Ministarstvom zdravlja sudjelovali u razgovorima s Hrvatskom ljekarničkom komorom u vezi s odredbama unesenim u Pravilnik koji još nije objavljen te shodno tome niti nije stupio na snagu.

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 su prikupljali podatke o statusu u prometu za sve lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet. Podatak o statusu lijeka u prometu unosi se u bazu lijekova na mrežnim stranicama Agencije te je na taj način postao dostupan široj javnosti. Kako bi se moglo kontinuirano pratiti opskrbu tržišta te na vrijeme poduzimati potrebne mjere, HALMED je osmislio sustav prijave nestašica, prekida opskrbe tržišta lijekom kao i novih stavljanja lijeka u promet te također sve podatke i upozorenja o mogućim nestašicama putem web stranice komunicirao zainteresiranoj javnosti.

U slučajevima poremećaja opskrbe tržišta te kroz suradnju s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo, HALMED je u okviru svojih zakonskih ovlasti sudjelovao u predlaganju mjera za razrješenje opskrbenih problema lijekovima zahvaćenih nestašicom.

Javnu dostupnost svih podataka o statusu lijeka u prometu djelatnici HALMED-a osiguravaju kroz redovito održavanje ažurnih podataka u tabličnom obliku na web stranici 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.

Nastavno na radionicu u organizaciji Europske agencije za lijekove (EMA) koja je bila održana u listopadu 2013. godine i koja je rezultirala formiranjem grupe sastavljene od predstavnika udruženja industrije, a čiji cilj je bio predložiti moguća rješenja i alate koji će pomoći proizvođačima i nositeljima odobrenja u prevenciji i komunikaciji kroz distribucijski lanac poremećaja opskrbe nastalih radi GMP *non-compliance-a* i neispravnosti kakvoći, u listopadu 2015. godine održana je radionica na kojoj su sudjelovali predstavnici industrije, pacijenata, zdravstvenih radnika te nacionalnih regulatornih tijela. Radionica je bila podijeljena u tri dijela.

U prvom dijelu su sudjelovali samo predstavnici nacionalnih tijela te je predstavljen način na koji nacionalna tijela upravljaju nestašicama. Naime, u kolovozu 2015. godine EMA je provela anketu među državama članicama. Rezultati ankete su pokazali da iako u EU nema harmoniziranog pristupa u prijavljivanju nestašica i rješavanju opskrbenih problema, zajedničkim radom može se doći do preporuke za način rada, odnosno za razvoj najbolje prakse. Kao najveći problem i nedostatak u većini zemalja (21 od 28) pokazalo se nepostojanje definicije nestašice.

U drugom dijelu radionice koji je uključivao i predstavnike industrije, bolesnika i zdravstvenih radnika održane su kratke prezentacije na temu utjecaja nestašica te pristupima za postupanje s njima.

Nakon toga uslijedio je grupni rad: u četiri grupe na četiri teme: implementacija mjera i alata predloženih od strane industrije, definicija i mjerljivost nestašice, komunikacija nestašica, drugi uzroci poremećaja opskrbe vezani za dobru praksu u prometu

U trećem dijelu su ponovno sudjelovali samo predstavnici nacionalnih regulatornih tijela te se razgovaralo o mogućnosti zajedničkog pristupa nestašicama te budućim koracima.

Zaključeno je da postoji potreba zajedničkog i harmoniziranog pristupa kao i potreba za definicijom nestašice te će EMA napraviti *update* implementacijskog plana s preporukama iz zaključka ovoga sastanka. Daljnji rad i inicijativa će biti nastavljeni kroz virtualnu grupu dok će iduća radionica biti organizirana za dvije godine.

POTROŠNJA LIJEKOVA

Sukladno zakonskoj obvezi HALMED-a da prati potrošnju lijekova, djelatnici koji se bave područjem farmakoekonomike su tijekom 2015. godine prikupljali podatke o potrošnji lijekova od svih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju promet na veliko ili promet na malo lijekovima. Po završetku postupka prikupljanja podatka i izradi godišnjeg izvješća, sukladno zakonskoj obvezi podneseno je godišnje izvješće ministru nadležnom za zdravstvo koje je potom objavljeno i na mrežnim stranicama HALMED-a te je dostupno javnosti. Po objavi izvješća pristupilo se izradi dviju brošura koje prate potrošnju lijekova za petogodišnje razdoblje. Naime, nakon objave prve brošure za razdoblje potrošnje u razdoblju od 2007. do 2012. godine na snagu je stupio novi Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.) kojim je propisana obveza izrade brošure o potrošnji za razdoblje od proteklih pet godina, nakon objave godišnjeg izvješća. Zbog toga se u ovoj godini pristupilo izradi dviju brošura. Paralelno s poslovima prikupljanja podataka o potrošnji za prethodnu godinu, izrađen je prijedlog nove brošure o potrošnji lijekova koja obuhvaća petogodišnje razdoblje potrošnje od 2009. do 2013. godine koja je objavljena u 2015. godini. U 2015. godini radilo se na pripremi brošure koja će obuhvatiti razdoblje od 2010. do 2014. godine.

HITNO POVLAČENJE LIJEKA IZ PROMETA

Na temelju Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13.) HALMED je odgovoran 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, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno, ako je potrebno, HALMED šalje priopćenje za javnost.

U 2015. godini provedeno je ukupno 11 postupaka hitnog povlačenja lijeka iz prometa:

1. Dana 23. 1.2015. godine temeljem preporuke EMA-e HALMED je privremeno obustavo stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj devet lijekova zbog odstupanja od načela dobre kliničke prakse. Klinička ispitivanja temeljem kojih su predmetni lijekovi dobili odobrenje za stavljanje u promet provela je GVK Biosciences na ispitivačkom mjestu Hyderabad u Indiji. Budući da je na navedenom ispitivačkom mjestu inspekcijom uočeno odstupanje od načela dobre kliničke prakse, ova privremena obustava bit će na snazi dok nositelji odobrenja ne dostave nove podatke, odnosno provedu nova ispitivanja na drugim ispitivačkim mjestima. Lijekovima je ukinuto odobrenje i povučeni su iz prometa. To se odnosi na sljedeće lijekove: Alerdin 2,5 mg i 5 mg raspadljive tablete za usta nositelja odobrenja Belupo d.d. Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete i Tramadol/Paracetamol PharmaS 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete nositelja odobrenja PharmaS d.o.o., Escontral direkt 2,5 mg i 5 mg raspadljive tablete za usta nositelja odobrenja JGL d.d., Rexocef 200 mg filmom obložene tablete nositelja odobrenja Alkaloid d.o.o., Sinalerg 5 mg filmom obložene tablete nositelja odobrenja Fidifarm d.o.o. te Vazidin 35 mg tablete s produljenim oslobađanjem nositelja odobrenja Sandoz d.o.o. 04.08.2015. nakon ocjene novodostavljene dokumentacije HALMED je dozvolio vraćanje u promet lijekova Alerdin 2,5 mg i 5 mg raspadljive tablete za usta, Escontral direkt 2,5 mg i 5 mg raspadljive tablete za usta i Rexocef 200 mg filmom obložene tablete.
2. Dana 2.3.2015.godine nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Medoclav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju (amoksisilin, klavulanska kiselina), Medicuspharma d.o.o., u

suradnji s HALMED-om, pokrenuo je postupak privremene obustave distribucije i primjene serije BL10AD lijeka Medoclav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju. Postupak obustave distribucije i primjene navedene serije provodi se temeljem prijave neispravnosti u kakvoći lijeka zaprimljene od strane zdravstvenog radnika koja se odnosi na pojavu neuobičajene boje razrijeđenog lijeka (tamno žuta boja otopine). Lijek je trajno povučen iz prometa 26.10.2015 zbog moguće neispravnosti djelatne tvari s obzirom na to da proizvođač iste više ne ispunjava uvijete DPP.

3. Dana 2.3.2015. godine tvrtka Farmal d.d., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ramipril H Farmal 5mg/25mg tablete (ramiprilum, hydrochlorothiazidum), obavijestila je HALMED o povlačenju serije 140802 navedenog lijeka zbog uočene neispravnosti u kakvoći. Neispravnost se sastoji u tome da se u nekim kutijicama Ramipril H Farmal 5mg/25mg tablete nalaze blisteri zatvoreni aluminijskom folijom na kojoj je umjesto naziva Ramipril H Farmal 5mg/25mg tablete (ramiprilum, hydrochlorothiazidum) naveden pogrešan naziv lijeka Ramipril Farmal 5 mg tablete (ramiprilum). Povlačenje je provedeno do razine ljekarni.
4. Dana 23. 3.2015. godine tvrtka Johnson & Johnson S.E. d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ornazol 20 mg/g šampon, obavijestila je HALMED o povlačenju serije EKB1Z00, EUR kod: 6160803 iz veleprodaja i ljekarni. Povlačenje se provodi jer je tijekom distribucije lijeka zabunom na hrvatsko tržište stavljena serija lijeka u pakiranju na slovenskom jeziku.
5. Dana 7.4.2015. godine tvrtka Bayer d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Saridon 250 mg+150 mg+ 50 mg tablete (paracetamol, propifenazon, kofein), obavijestila je HALMED o povlačenju serije L8K287 navedenog lijeka, zbog uočene neispravnosti u kakvoći. Neispravnost se sastoji u tome da je zabunom na hrvatsko tržište stavljena serija lijeka Saridon u pakiranju na slovenskom jeziku. Povlačenje se provodi do razine veleprodaja.
6. Dana 10. 4.2015. godine PharmaMar S.A., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Yondelis 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (trabectedin), obavijestila je HALMED putem sustava rapid alerta o povlačenju serije 14160 navedenog lijeka zbog uočene neispravnosti u kakvoći. Neispravnost se sastoji u riziku od moguće prisutnosti stranih čestica u bočici lijeka. Povlačenje navedene serije lijeka provodi se do razine bolničkih ljekarni.
7. Dana 26. 5.2015. godine nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju i Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju, Fresenius Kabi d.o.o., na zahtjev HALMED-a pokrenuo je postupak privremene obustave i primjene serija 15HK211F2 i 15HL218F1 lijeka Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju i serije 15IB515P2 lijeka Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju u Republici Hrvatskoj. Postupak privremene obustave distribucije i primjene navedenih serija ovih lijekova pokrenut je zbog sumnje u neispravnost u kakvoći koja se postavila na temelju povećanog broja prijavi sumnji na nuspojave koje je HALMED zaprimio tijekom posljednjih tjedana za navedene lijekove. 20.10.2015. (HALMED) je odobrio ponovno stavljanje u promet serija 15HK211F2 i 15HL218F1 lijeka Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju i serije 15IB515P2 lijeka Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju s obzirom na to da nakon provedenog ispitivanja nije dokazana neispravnost u kakvoći.
8. Dana 11. 6.2015. godine tvrtka GlaxoSmithKline d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Augmentin 1000 mg+ 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju (amoksicilin, klavulanska kiselina), obavijestila je HALMED o privremenoj obustavi distribucije i primjene serije 718356 navedenog lijeka zbog sumnje u neispravnost u kakvoći. Sumnja u neispravnost navedene serije lijeka javila se nakon što je Britanska agencija za lijekove (MHRA) provela inspekciju proizvodnog mjesta GSK Worthing, Velika Britanija. Privremena obustava distribucije završila je 4.8.2015. godine kada je lijek vraćen u promet s obzirom na to da ispitivanjem nije dokazana neispravnost istog.
9. Dana 19. 8.2015. godine tvrtka Pliva Hrvatska d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Betrion mast (mupirocin), obavijestila je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o povlačenju serija 331104, 332104, 131084 navedenog lijeka zbog sumnje u neispravnosti u kakvoći. Sumnja u neispravnost zasniva se na potencijalnoj penicilinskoj kontaminaciji djelatne tvari mupirocin serije W656993 koja se koristila pri proizvodnji navedene tri serije lijeka.

10. Dana 28.10.2015. godine nositelj odobrenja Farmal d.d. proveo je povlačenje iz prometa serije 140802 lijeka Ramipril H Farmal 2,5 mg/12,5 mg tablete zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći lijeka uzrokovane rezultatom izvan zahtjeva kakvoće ispitivanja sadržaja djelatne tvari i sadržaja onečišćenja. Povlačenje se provodi do razine ljekarni odnosno do mjesta isporuke lijeka bolesnicima. Prvotna neispravnost ustanovljena ispitivanjem u OMCL-u kao dio uzorkovanja iz prometa.
11. Dana 11.11.2015. godine HALMED je povukao iz prometa serije 242562 lijeka Nitronal otopina za infuziju 50 ml (1mg/ml) (gliceriltrinitrat) proizvođača Pohl Boskamp, Njemačka, zbog sumnje u neispravnost u kakvoći. Povlačenje se provodi do razine bolnica odnosno do mjesta isporuke lijeka bolesnicima. Odluka proizvođača o povlačenju predmetne serije lijeka iz prometa donesena je iz preventivnih razloga nakon što je u jednoj ampuli uzorka ove serije uočeno onečišćenje. U Republici Hrvatskoj nema odobrenog lijeka ovoga farmaceutskog oblika koji sadrži djelatnu tvar gliceriltrinitrat. Navedena serija lijeka Nitronal stavljena je u promet u RH prema zahtjevu određenih bolnica temeljem kojih je dana suglasnost HALMED-a za interventni uvoz ovoga lijeka.

MEĐUNARODNI POSLOVI

MEĐUNARODNO DRUŠTVO ZA FARMAKOEKONOMIKU I ISTRAŽIVANJE ISHODA

ISPOR je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoeconomike i istraživanja ishoda liječenja. Osnovano 1995. godine kao međunarodno, multidisciplinarno, profesionalno društvo, Međunarodno društvo za farmakoeconomiku i istraživanje ishoda (ISPOR - *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) unapređuje znanost, politiku i primjenu farmakoeconomike (zdravstvene ekonomike) i istraživanja rezultata ishoda (znanstvena disciplina koja ocjenjuje učinak zdravstvenih intervencija na dobrobit pacijenata uključujući kliničke, ekonomske i pacijentu usmjerene rezultate). Tijekom 20 godina aktivnosti u obrazovanju, suradnji i vođenju ISPOR je unaprijedio rasprave iz kojih su se razvili vodeći stavovi o zdravstvenoj ekonomici.

Kao nepristrana organizacija od 9.500 članova iz 114 zemalja te više od 8.700 pridruženih članova iz regionalnih udruga, članovi ISPOR predstavljaju različita područja uključujući, istraživanja, akademske aktivnosti, kreatore i donositelje odluka konzultante, reprezentativne skupine pacijenata i druge. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu svrhu u području farmakoeconomike.

Dodatno, u organizaciji ovoga društva u Philadelphiji, SAD, je od 16. do 20. svibnja 2015. godine održan 20. međunarodni godišnji kongres (*ISPOR 20th Annual International Meeting*). Na kongresu je sudjelovalo više od 3700 sudionika iz različitih zemalja svijeta, s preko 1750 prezentacija u vidu različitih načina izlaganja (predavanja, radionica, postera).

Kao član recenzentskog odbora Kongresa (*Meeting Review Committee Member*), predstavnik HALMED-a je sudjelovao u recenziji i odabiru znanstvenih i stručnih radova za Kongres te isto tako na sastanku, odnosno raspravi stručne, radne skupine o postavljanju kriterija i standarda za ocjenu kvalitete prispjelih radova.

Glavne teme ovog Kongresa bile su obrađene na plenarnim predavanjima pod nazivom: Što smo postigli i zašto je to važno? ", „Smjernice za učinkovitost i kliničku praksu: Jesmo li dosegli vrhunac?“, „Veliki podaci, veliki sustavi i bolji dokazi: Kakav je napredak?“ koja su se bavila sustavom praćenja zdravstvenih usluga, integraciji elektroničkih podataka u praćenju pacijenata te problemom i traženjem načina suradnje osiguravatelja, kliničara, bolesnika i vladinih programa u području ekonomičnosti, vrijednosti tretmana i razvoju kliničkih smjernica novih kliničkih putova kao i izazovima i posljedicama uključivanja velikih podataka u odlučivanjima o zdravstvenom sustavu te utjecaju istih na pacijente.

Također, udruga ISPOR Srbija organizirala je Treći kongres sa međunarodnim sudjelovanjem pod nazivom "Izazovi za unaprjeđenje zdravstvene zaštite" s ciljem osiguravanja aktualnih informacija donositeljima odluka iz područja zdravstvenih tehnologija, zdravstvene ekonomike, farmakoeconomike i istraživanja ishoda koje su važne za pružanje kvalitetne i pravedne zdravstvene zaštite u skladu s financijskim mogućnostima kojima raspolažemo. Kao aktivni sudionik kongresa i pozvani predavač, predstavnik HALMED-a je održao predavanje pod naslovom Izazovi za unaprjeđenje zdravstvene zaštite – iskustvo iz Hrvatske. Glavna aktivnost ovog Kongresa je razmjena iskustava, poglavito između zemalja

Centralne i Istočne Europe u smislu ostvarenja održivih zdravstvenih sustava, ali i u prenošenju znanja u području dobre prakse u odlučivanju.

U studenom 2015. Godine, u organizaciji ISPOR-a u Milanu je održan 18. europski godišnji kongres (*ISPOR 18th Annual European Congress*). Značaj ovog kongresa može se vidjeti i kroz povećanje broja sudionika od čak 9% s obzirom na prethodnu godinu. Prikazano je više od 2450 radova (predavanja, radionica, postera) pred više od 5220 sudionika iz 90 zemalja. Središnje teme kongresa bile su: „Strategija u pokretu: sadašnji i budući pristup životnog ciklusa donošenja odluka vezanih uz tehnologije u zdravstvu“, „Istraživanje ishoda: jesmo li spremni teoriju sprovesti u djelo?“, „Preporuke ISPOR-ove nove radne skupine za dobru praksu na polju analize višekriterijskih odluka te preostalih kontroverzi“. Raspravljalo se o novim europskim regulativama za medicinske proizvode, o unaprjeđivanju trenutnih praksi, izazovima, prilikama te o budućim perspektivama procjene ishoda na različitim poljima zdravstvene zaštite poput naknade troškova za lijekove i medicinske proizvode, procjene intervencija u javnom zdravstvu, validacije novih tehnologija te financiranja složenih zdravstvenih usluga.

SURADNJA NA PODRUČJU PARALELNOG UVOZA

Djelatnici HALMED-a su redovito surađivali s regulatornim tijelima drugih zemalja članica te na njihov zahtjev ispunjavale upitnike o lijekovima koji su iz naše zemlje putem postupka paralelnog uvoza stavljeni u promet u tim zemljama.

U ožujku 2015. godine djelatnici HALMED-a su tijekom posjeta irskoj Agenciji za lijekove (HPRA) imali priliku pobliže se upoznati s postupkom davanja odobrenja za paralelni uvoz lijeka u ovoj Agenciji.

Kako HPRA ima višegodišnje iskustvo u odobravanju stavljanja lijekova u promet u postupku paralelnog uvoza te ima veliki broj lijekova koji se stavljaju u promet na ovaj način, prijenos iskustava i stručnih znanja će stručnjacima HALMED-a biti od pomoći u opisivanju postupka davanja odobrenja za paralelni uvoz u RH.

U EMA-i je u studenom 2015. godine održan redoviti godišnji sastanak na temu paralelnog prometa na kojem su po prvi put sudjelovali i predstavnici HALMED-a. Ovaj je način stavljanja lijeka u promet moguć samo u zemljama članicama jer se odnosi na lijek odobren centraliziranim postupkom koji se stavlja u promet mimo odobrenog distribucijskog lanca od strane nositelja odobrenja. Kako je o ovome potrebno obavijestiti EMA-u, na početku sastanka je izneseno da EMA mjesečno zaprima oko 220 zahtjeva te je trenutno aktivna 21.000 obavijesti. Zemlje koje su najčešće navedene kao zemlja u koju će se staviti lijek u promet na ovaj način su: Njemačka, UK, Irska, Danska i Švedska. Kroz sastanak je bilo riječi o nadzoru paralelnih distributera, implementaciji odredbi Direktive vezanim za sigurnosne oznake, načinu praćenja rapid alert-a i neispravnosti u kakvoći lijeka pri čemu je višestruko istaknuta potreba dobre komunikacije i suradnje među zemljama članicama kao i važnost redovitog upisa u EU GMDP bazu kako bi legalni distribucijski lanac u potpunosti bio poznat i dostupan za provjeru svim sudionicima u prometu. Na kraju sastanka je kroz *Tour de table* predstavnik svake zemlje članice pojasnio s kojim problemima se u svojoj zemlji najčešće susreće pri čemu su predstavnici EMA-e odgovarali na određena pitanja. U Republici Hrvatskoj nema ni jednog lijeka koji je stavljen u promet na ovaj način.

U nastavku (Tablica 12.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku, vezanih uz promet lijekova.

Tablica 12. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	13	14	108%
	Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima			
2	- administrativno rješavanje izmjene	19	18	95%
3	- ako se obavlja očevid	26	26	100%
4	Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	4	100%
	Suglasnosti			
5	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
6	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	300	365	122%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			
7	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	449	433	96%
8	- za istraživačke svrhe,	39	50	128%
9	- za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
10	- za neklinička ispitivanja,	0	0	-
11	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	15	13	87%
12	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	485	560	115%
13	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	34	30	88%
14	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	23	22	96%
	Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)			
15	- administrativno rješavanje izmjene	5	6	120%
16	- ako se obavlja očevid	3	3	100%
17	Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	3	4	133%
18	Potvrda o lijeku (CPP)	298	292	98%
19	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)*	2	2	100%
20	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
21	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2015.	% izvršenja
22	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
23	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
24	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	-
25	Postupak izmjene dozvole za posredništvo	0	0	-
26	Postupak oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
27	Dozvola za internetsku prodaju	0	0	-
28	Postupak izmjene dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
29	Postupak oduzimanja dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		1.718	1.842	107%

6. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA

NADZOR NAD TRŽIŠTEM

HALMED obavlja provjeru kakvoće lijekova koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske temeljem godišnjih planova uzorkovanja baziranih na procjeni rizika. Sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o provjeri kakvoće lijeka obveza je HALMED-a 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 provođenju ispitivanja lijekova koji su odobreni centraliziranim postupkom u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb.

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 194 serije cjepiva i lijekova iz krvi i krvne plazme.

Provedeno je uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom Esmya 5 mg (EU/1/12/750/001-003) i Humalog MIX 50,100U/ml, Suspension for injection, EU/1/96/007/006,025i koji su u okviru godišnjeg programa ispitivanja centralizirano odobrenih lijekova na teritoriju EU, poslani u EDQM.

Provedena je analiza jednog CP proizvoda: Brilique 90 mg filmom obložene tablete (EU/1/10/655(001-006)).

BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA

HALMED sudjeluje u borbi protiv krivotvorenih lijekova na više područja. Nabava specifične opreme i jačanje kompetencija vezanih uz metode ispitivanja usmjerene na krivotvorene lijekove značajan su doprinos u borbi protiv krivotvorina.

Nastavljeno je jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz nelegalne lijekove i krivotvorine. HALMED je sudjelovao u razvrstavanju i davanju mišljenja odnosno vještačenja za dostavljene uzorke nelegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U 2015. godini obrađeno je šest zahtjeva za razvrstavanje i davanje mišljenja odnosno vještačenje.

HALMED intenzivno surađuje i s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (DZIV) na podizanju razine svjesnosti o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima. Temeljem potpisanog protokola o suradnji; HALMED razmjenjuje informacije s DZIV-om, priprema informativne i edukativne sadržaje za objavu na internetskim stranicama *Stop krivotvorinama i piratstvu* te sudjeluje u organizaciji i provedbi javno-edukativnih kampanja.

U cilju podizanja razine javne svijesti o kupovini lijekova putem Interneta i iz drugih nelegalnih izvora HALMED je sudjelovao u TV emisiji „Krivotvoreni lijekovi ubijaju pacijenta“ TV postaje Al Jazeera Balkans, u TV emisiji „Društvena mreža“ HRT-a na temu krivotvorenih lijekova i u radijskoj emisiji „Dossier Europa“ Hrvatskog radija na temu krivotvorenih lijekova.

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:

- PTS154: Distribucija molekulskih masa albumina
- PTS 156 Gubitak sušenjem
- PTS 157 Potenciometrijsko određivanje pH vrijednosti
- PTS 158 Identifikacija infracrvenom spektrofotometrijom
- PTS 159: Otpuštanje djelatne tvari uz UV spektrofotometrijsko određivanje
- PTS 160: Tekućinska kromatografija
- Kolaborativna studija za uspostavu standarda: Methylthioninium chloride CRS2
- Kolaborativna studija za uspostavu standarda Mitoxantrone hydrochloride proposed CRS 4
- Kolaborativna studija za uspostavu standarda Moxifloxacin hydrochloride proposed CRS 3
- Kolaborativna studija za uspostavu standarda Dihydrostreptomycin sulfate CRS 5
- Kolaborativna studija za uspostavu standarda Desmopressin CRS 9 i CRS 10

Po prvi put OMCL je u 2015. sudjelovao u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji WHO:

- određivanje optičke rotacije uzorka prema metodi Internacionalne farmakopeje 1.4 *Determination of optical rotation and specific rotation* i monografiji za cikloserin.
- određivanje sadržaja cikloserina u uzorku titracijom

MEĐUNARODNI POSLOVI

EDQM

a) Redovni radni sastanci OMCL mreže

Djelatnici HALMED-a aktivno su sudjelovali na godišnjem sastanku laboratorija OMCL mreže održanom u Bruxellesu u lipnju 2015. godine. Navedeni skup obuhvaća više sekcija značajnih za rad u mreži (*MRP/DCP Session, Pharmaceutical Session, General Biologicals Session, General Session, OCABR Blood Session, OCABR Vaccine Session, Common Human OCABR Session*).

Na sastanku *MRP/DCP sekcije*, prezentiran je završni izvještaj o aktivnostima ispitivanja koje su napravljene za MRP/DCP lijekove u 2014. godini unutar OMCL mreže, a zatim i izvještaj statusa projekata evidentiranih u bazi za 2015. godinu. Raspravljano je o novom projektu predstavljanja poslova OMCL mreže javnosti putem e-brošure.

Na sastanku *Farmaceutske sekcije* prezentiran je status aktivnosti vezanih uz PTS program u 2014. i 2015. godini te osvrt na program koji je planiran za 2016. godinu. Podnesen je izvještaj na području MSS studija, uz osvrt na njihove trenutne statuse i plan za 2015. i 2016. godinu. Prikazani su slučajevi ispitivanja lijekova koje su proveli laboratoriji u mreži te je stavljen naglasak na usporedbu kakvoće više lijekova s istom djelatnom tvari, medicinskih proizvoda i krivotvorenih lijekova. Prvi dio *Opće sekcije* bio je posvećen aktivnostima GEON-a (*General European OMCL Network*). Prikazan je status trenutnih aplikacija za članstvo u mreži te potreba izmjene postojećih ili uvođenja novih dokumenata/smjernica GEON-a. Predstavljene su provedene izmjene OMCL *inventory database*. U bloku predavanja iz sustava osiguranja kakvoće predstavljene su revizije smjernica *Management of Volumetric Glassware, Management of Documents and Records, Calibration of pH meters* i *Guideline on uncertainty of measurement* koje su obvezujuće i za rad OMCL-a. Predstavljen je plan audita/posjeta/edukacija u 2015. g., te suradnja s Europskom agencijom za akreditaciju (EA) i iskustva s provedenih združenih inspekcija. U stručnom dijelu Opće sekcije prikazani su pozitivni slučajevi suradnje laboratorija s carinom. Na *OCABR Blood sekciji*, predstavnici svih članica dali su komentare na svoje godišnje OCABR izvještaje vezane uz broj i vrste izdanih OCABR certifikata za lijekove iz krvi i krvne plazme. U nastavku je predstavljena revizija OCABR smjernica za ljudsku plazmu i pulove plazme te za ljudski imunoglobulin. Na *OCABR Vaccine sekciji*, predstavnici svih članica dali su komentare na svoje godišnje OCABR izvještaje vezane uz broj i vrste izdanih OCABR certifikata za cjepiva. Predstavljene su nove i revidirane smjernice tijekom prošle godine. Na *Common Human OCABR sekciji* predstavljene su novosti vezane uz OCABR bazu i podnošenje zahtjeva za OCABR certifikat/protokola proizvodnje u elektronskom obliku.

b) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova pri Vijeću Europe

Odbor se sastaje dva puta godišnje. Rad odbora je usmjeren na više područja borbe protiv krivotvorina putem programa sljedećih aktivnosti:

- poticanje potpisivanja *Medicrime* konvencije u zemljama EU i šire
- stvaranje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavještanje i suradnju
- projekt KnowX baze koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova
- projekt „Signali štete nastale uzimanjem krivotvorenih lijekova“ čija je svrha putem prijave nuspojava i štetnih događaja kod pacijenata utvrditi pojavu krivotvorenog lijeka na tržištu
- organizacija i sudjelovanje u edukacijama i seminarima u zainteresiranim zemljama
- izrada i prilagodba publikacija vezanih uz krivotvorene lijekove
- krivotvorenje medicinskih proizvoda (nova aktivnost)

HALMED je preko svog delegata aktivno uključen u sljedeće aktivnosti:

- pripremu za potpisivanje i ratifikaciju *Medicrime* konvencije od strane RH (sudjelovanje u prijevodu i korekcijama teksta *Medicrime* konvencije na hrvatskom jeziku)
- mreža SPOC-ova za RH (carina, policija, Ministarstvo zdravlja i HALMED) pripremljena je i poslana 2013. godine.
- KnowX baza popunjava se raspoloživim završenim slučajevima
- u pilot projektu „Signali štete“ Republika Hrvatska je sudjelovala (uz Srbiju, Armeniju, Island i Italiju) putem dva liječnika opće prakse iz Zagreba i Pule u organizaciji HALMEDA
- u tijeku je priprema za prijevod na hrvatski jezik i prilagodba publikacije crtanog filma za objavljivanje na web stranici HALMEDA. Crtani film interaktivan je i namijenjen za uzrast djece od 8 do 15 godina u svrhu podizanja svijesti o štetnosti krivotvorenih lijekova kupljenih putem Interneta.

HALMED je sudjelovao u pripremama teksta *Medicrime konvencije o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kaznenim djelima* koja uključuju prijetnju javnom zdravlju koju je Republika Hrvatska potpisala 3. rujna 2015. godine. *Medicrime* konvencija je prvi međunarodni instrument kaznenog prava koji obvezuje države članice Vijeća Europe da inkriminiraju proizvodnju krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda, opskrbu, ponudu i promet krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima, krivotvorenje dokumenata, proizvodnju, opskrbu i stavljanje na tržište lijekova i medicinskih proizvoda bez potrebnih odobrenja ili usklađenosti sa zahtjevima. *Medicrime* konvencija nudi učinkovitu platformu za zemlje diljem svijeta u identifikaciji mogućih rješenja, razmjeni dobrih praksi i uopće povećanju učinkovitosti svojih nastojanja u kontroli ovog fenomena te u konačnici boljoj i učinkovitijoj zaštiti pacijenata od krivotvorenih lijekova.

c) Program zajedničke združene posjete/zajedničkog združenog audita OMCL mreže (*Mutual joint vist/Mutual joint audit programm of OMCL Network*)

Predstavnik HALMED-a sudjelovao je u auditu laboratorija za provjeru kakvoće lijekova Švedske agencije u svojstvu stručnjaka iz područja upravljanja kakvoćom.

U lipnju 2015. godine zaposlenice HALMED-a su sudjelovale u MJA audit-u Poljskog Instituta za javno zdravstvo/Odjela za serume i cjepiva u Varšavi kao tehnički auditori za metode ispitivanja cjepiva te nastambe za životinje.

d) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Laboratorij HALMED-a dobio je potvrdu o predkvalifikaciji/atestaciji od strane Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Stjecanjem statusa predkvalifikacije HALMED je uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge u području antimalarika, antituberkulotika i anti HIV-a koristi WHO.

U nastavku (Tablica 13.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku, vezanih uz provjeru kakvoće lijekova.

Tablica 13. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:			
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	6	6	100%
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	443	416	94%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	5	125%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	5	6	120%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	3	3	100%
UKUPNO		461	436	95%

7. GODIŠNJE PRISTOJBE

HALMED sukladno Zakonu o lijekovima i važećem Cjeniku koji je odobrio ministar nadležan za zdravlje naplaćuje pristojbe za važeća rješenja (Tablica 16 u nastavku). 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 u 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 okviru, primjerice 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:

- 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,
- donošenju odluka i preporuka koje su od izuzetnog značaja za zaštitu javnog zdravlja stanovnika Republike Hrvatske,

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 web-stranice 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 koje se ne nalaze 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 u prometu 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 Committee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini – COEN procedure
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

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

- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanih 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 prijava 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 zajedničkim EU postupcima o pitanjima sigurnosti primjene lijekova kao zemlja sudionica
- rad na postupcima detekcije i ocjene signala na razini EU kao zemlja sudionica ili zemlja izvjestitelj
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

U nastavku (Tablica 14.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada vezano uz godišnje pristojbe koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku.

Tablica 14. Detaljno izvješće o izvršenju plana za godišnje pristojbe HALMED-a

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 2015. g.	% izvršenja
1	Godišnja pristojba za lijek	3.230	3.252	101%
2	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	3	4	133%
3	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	487	584	120%
4	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	395	395	100%
5	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	71	70	99%
6	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	606	600	99%
7	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	132	139	105%
8	Godišnja farmakovigilancijska pristojba	3.233	3.256	101%
9	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	19	20	105%
10	Godišnja pristojba za posredništvo	0	1	-
11	Godišnja pristojba za Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	8	267%
UKUPNO:		8.179	8.329	102%

8. MEDICINSKI PROIZVODI

Kategorija medicinskih proizvoda doživjela je najveću zakonsku promjenu ulaskom u Europsku Uniju. Uvjet za stavljanje u promet tih proizvoda je isključivo CE oznaka tj. završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u Europskoj Uniji. Pristupanjem Republike 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/ oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja /uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

OBAVIJESTI O STAVLJANJU MEDICINSKOG PROIZVODA U PROMET NA TRŽIŠTU RH

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 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 se koriste u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U 2015. godini obrađeno su i u evidenciju upisane 933 obavijesti koje se odnose na ukupno 36631 pojedinačni medicinski proizvod.

Tablica 15. Broj medicinskih proizvoda po klasama rizika za koje smo zaprimili obavijesti o stavljanju u promet

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	91
Klasa IIa	23679
Klasa IIb	6368
Klasa III	4536
In-vitro ostalo	1858
In-vitro za samotestiranje	17
In-vitro Lista A	31
In-vitro Lista B	51

HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA IZ PROMETA

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.), a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, Agencija će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

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

PRAĆENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANO UZ MEDICINSKE PROIZVODE – VIGILANCIJA MEDICINSKIH PROIZVODA

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašten 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, i to o:

- svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označivanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
- svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz prethodno navedenih razloga, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenog 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 16. Broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama/ po izvoru/ po 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	88	8	30	74	200

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašten zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	179	9	12	200

Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	124	14	62	200

Broj zaprimljenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	46	47	67	260

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	152	12	96	260

Putem baze EUDAMED zaprimili smo 270 prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja te provjerili odnose li se na Republiku Hrvatsku.

	Nije primjenjivo na RH	Već smo zaprimili izvješće o korektivnoj radnji	Follow-up prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	881	94	16	991

MEĐUNARODNI POSLOVI

EK

Tijekom 2015. godine HALMED-ovi zaposlenici sudjelovali su u radu sljedećih radnih skupina Europske komisije:

- Nadležna tijela za medicinske proizvode - CAMD** – održan je sastanak u Latviji, na temu bolje koordinacija nadzora tržišta. U studenom je održan sastanak u Dublinu u Irskoj kao zamjeni za predsjedavajući Luksemburg. Osnovna tema sastanka bili su zajednički projekti vezani uz nadzor tržišta
- Radna skupina za usklađenost i izvršenje COEN**- održana su tri sastanaka, jedan u siječnju, drugi u lipnju, a treći u prosincu. Tema sastanka održanog u siječnju, uz zajednički projekt, bio je priručnik za nadzor tržišta kao i razvoj aplikacije za krivotvorene medicinske proizvode od strane Nizozemske. Na sastanku održanom u lipnju raspravljalo se o izmjeni COEN2 obrasca te prijedlogu dokumenta *Terms of reference* za COEN grupu, standardizaciji medicinskih proizvoda te je nastavljen rasprava o priručniku za nadzor tržišta. U prosincu, uz razradu dosadašnjih radnih poglavlja, posebni naglasak je stavljen na uvođenje procjene rizika prilikom nadzora tržišta kao i na *Joint Action* (JA) vezan uz restilizaciju medicinskih proizvoda
- Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode MDEG**- održan je jedan sastanak, krajem svibnja. Podnijeta su izvješća o radu drugih radnih skupina Europske komisije, predstavljene su organizacijske promjene u Europskoj komisiji i raspravljalo se o nadzoru tržišta medicinskih proizvoda u EU. Ujedno su održana i tri sastanka koordinacije za IMDRF na kojima su usuglašavani stavovi država članica vezano uz određena poglavlja.
- Stručna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** – putem telekonferencije održan je jedan sastanak u studenom na kojem se vodila rasprava o pojedinim graničnim slučajevima koji se nisu mogli riješiti tzv. Helsinki procedurom.
- IVD tehnička skupina (IVD TG)** – održan je jedan sastanak putem telekonferencije, a raspravljalo se o CTS-u i budućem programu rada grupe.

- f) **MDEG Vigilance** – održana su dva sastanka. Glavne teme su uključivale reviziju MEDDEV smjernica te razvoj pilot projekta za centralnu evidenciju štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji, povećanje transparentnosti sustava kao i načine bolje koordinacije među svim EU nadležnim tijelima. Podržan je daljnji razvoj smjernica za prijavljivanje za specifične grupe proizvoda po modelu kako je već izrađeno za proizvode namijenjene kardijalnoj ablaciji. Raspravljano je i o pilot bazi podataka o štetnim događajima na razini EU čija provedba počinje ove godine.
- g) **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** – Održan je jedan sastanak na kojem se raspravljalo o koordinaciji i radu pojedinih podgrupa koje se bave konkretnim područjima nadolazećih tehnologija. Predloženo je osnivanje nove IVD podgrupe koja bi pratila nove tehnologije u području in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
- h) **Eudamed radna skupina** – Održan je jedan sastanak na kojem se raspravljalo o tehničkim pitanjima u NCAR modulu, daljnjem razvoju postojeće baze kao i planu razvoja baze EUDAMED 3 koji će biti osnova za implementaciju nadolazeće Uredbe o medicinskim proizvodima.
- i) **Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode** – Održano je 35 sastanaka na temu donošenja novih Uredbi o medicinskim i in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Za navedene sastanke dani su komentari na ukupno 514 radnih dokumenata.

POVJERENSTVO ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Povjerenstvo za medicinske proizvode je tijelo HALMED-a koje obavlja stručne poslove vezane uz upis u očevidnik medicinskih proizvoda kao i zaprimanje obavijesti 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. Stručnjaci koji sudjeluju u radu Povjerenstva provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik, daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda kao i uz način na koji isti postiže svoju namjenu te se njihovo znanje koristi kod provjere kliničkih podataka. Povjerenstvo je u 2015. godini održalo tri sjednice.

U nastavku (Tablica 17.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku, vezanih uz medicinske proizvode.

Tablica 17. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	7	10	143%
2	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	7	10	143%
3	Postupak brisanja upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	1	-
4	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	5	6	120%
5	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	0	-
6	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	1	-
7	Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	0	-
8	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	2	1	50%
9	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	12	16	133%
10	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	25	29	116%
11	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
12	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	1	-
	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik veleprodaja			
13	- ako se obavlja očevid	21	19	90%
14	- administrativno rješavanje predmeta	18	24	133%
	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima			
15	- administrativno rješavanje predmeta	39	47	121%
16	- ako se obavlja očevid	7	11	157%
17	Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	4	5	125%
18	Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	9	11	122%
19	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje	59	40	68%

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
	prometa na malo medicinskim proizvodima			
	Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima			
20	- administrativno rješavanje	24	24	100%
21	- ako se obavlja očevid	14	17	121%
22	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	39	32	82%
23	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	15	17	113%
24	Postupak brisanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	4	8	200%
UKUPNO:		311	330	106%

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

HALMED je u 2015. 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.

HALMED redovito organizira radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima, mjerama minimizacije rizika, edukacijske tečajeve o prometu medicinskim proizvodima, edukacijske tečajeve o vigilanciji medicinskih proizvoda, tečajeve o novom izdanju Hrvatske farmakopeje, predavanja u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) te radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava.

9.1. POSLOVI INFORMIRANJA JAVNOSTI

HALMED je nastavio kontinuirano upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještavalo o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. U 2015. godini objavljeno je 16 pisama.

a) Pisma zdravstvenim radnicima

1. 19. ožujka 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama vezanim uz primjenu lijeka Linoladiol 0,01 % krema za rodnicu (estradiol) zbog potencijalnog rizika od sistemskih nuspojava estradiola
2. 14. travnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novom popisu kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih Extraneal otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin)
3. 24. travnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod (Gilenya) bez prethodnog liječenja natalizumabom ili drugim imunosupresivima
4. 24. travnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na važnost pravilne pripreme i primjene lijekova Periolimel N4E, Olimel N7E i Olimel N9E emulzije za infuziju zbog rizika od medikacijskih pogrešaka
5. 11. svibnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od klinički značajnih aritmija kad se lijek Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) ili kombinacija lijekova Daklinza (daclatasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) primjenjuju istodobno s amiodaronom
6. 10. lipnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o pritužbama na proizvod zbog prisutnosti krutog materijala vidljivog na površini igle lijeka Kineret 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (anakinra)
7. 10. srpnja 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 (Invokana, Vokanamet, Forxiga, Xigduo, Jardiance, Synjardy)
8. 1. rujna 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novom načinu distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinjekcijskog sindroma povezanog s lijekom ZypAdhera (olanzapin prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem)
9. 4. rujna 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga)

10. 10. rujna 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o ispravnoj uporabi lijeka Humalog 200 jedinica/ml KwikPen (inzulin lispro) radi minimizacije rizika od medikacijskih pogrešaka
11. 13. listopada 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novom upozorenju koje se odnosi na rizik od zatajenja srca povezan s primjenom lijeka Xalkori (krizotinib)
12. 20. listopada 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o pojačavanju radijacijske toksičnosti povezanom s primjenom lijeka Zelboraf (vemurafenib)
13. 30. listopada 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od osteonekroze čeljusti uz primjenu denosumaba (XGEVA)
14. 26. studenog 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama za minimizaciju rizika od PML-a povezanog s primjenom lijeka Tecfidera (dimetilfumarat)
15. 2. prosinca 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od hepatotoksičnosti povezanom s primjenom lijeka Ketoconazole HRA (ketokonazol)
16. 2. prosinca 2015. Pismo zdravstvenim radnicima o pojačanim preporukama za sprječavanje trudnoće kod primjene mikofenolatne kiseline/mofetilmikofenolata/natrijevog mikofenolata: CellCept, Mikofenolat Stada, Mikofenolat Genera, Myfortic, Trixin.

b) Internetska stranica HALMED-a

I u 2015. godini nastavilo se s intenzivnim ažuriranjem baza (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda) koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a. 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 (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) objavljuju se i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a. U razdoblju od siječnja do prosinca 2015. godine objavljeno je 209 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije, kojih je bilo 65 te devet obavijesti o povlačenju određenih serija lijeka.

Novosti s područja farmakovigilancije obuhvaćaju i pisma zdravstvenim radnicima koja se na internetskim stranicama HALMED-a objavljuju u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“.

U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, HALMED je u 2015. godini proveo iznimno opsežan redizajn svog portala. Redizajn portala HALMED-a proveden je u skladu s komunikacijskom strategijom HALMED-a, koja uključuje kontinuirani razvoj komunikacijskih kanala i podizanje kvalitete informiranja. U sklopu redizajna portala određen je novi vizualni identitet HALMED-a, razvijeno je preglednije i intuitivnije korisničko sučelje te su poboljšane funkcionalnosti portala i organizacija velikog broja informacija iz djelokruga rada HALMED-a.

Redizajnirani HALMED-ov portal pušten je u rad u studenom 2015. godine. Redizajnom portala je velik broj korisnih informacija iz djelokruga rada HALMED-a postao dostupan na još pristupačiji način, pri čemu su u obzir uzete potrebe i zahtjevi ključnih skupina korisnika portala. U glavnom izborniku redizajniranog HALMED-ovog portala nove su rubrike „O HALMED-u“ te „Novosti i edukacije“. Uveden je i pristup sadržajima prilagođen trima ključnim interesnim skupinama HALMED-a, kojima su namijenjeni segmenti portala „Za pacijente i javnost“, „Za zdravstvene radnike“ te „Za predstavnike industrije“, smješteni u gornjem desnom dijelu glavne stranice. Također, novost su i skupine brzih poveznica („Pretražite“, „Prijavite“, „Provjerite“ i „Potražite“) kojima je s glavne stranice omogućen izravan pristup najčešće posjećivanim i pretraživanim segmentima portala. Redizajnom portala poboljšane su postojeće te omogućene brojne nove funkcionalnosti i sadržaji.

c) Stručni časopisi i stručni skupovi

I u 2015. 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 2015. godine u Farmaceutskom glasniku objavljeni su Popisi novih registriranih lijekova za razdoblje od rujna do prosinca 2014. godine, od siječnja do travnja 2015. godine i od svibnja do kolovoza 2015. godine te Popis lijekova s novim djelatnim tvarima za razdoblje od srpnja do prosinca 2014. godine i od siječnja do lipnja 2015. godine.

Na 24. Hrvatskom skupu kemičara i kemijskih inženjera održanom u travnju 2015. u Zagrebu djelatnik HALMED-a prezentirao je dva posterska izlaganja sljedećih naslova: 1) Određivanje pasivne permeabilnosti flavonoida na imobiliziranim umjetnim membranama HPLC metodom i 2) Denzitometrijsko određivanje klorogenatne kiseline i flavonoidnih glikozida u dvanaest vrsta roda *Hypericum L.*

Na petom Kongresu farmaceuta Hrvatske u svibnju 2015. u Rovinju djelatnici HALMED-a održali su predavanje o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje i imali dva posterska izlaganja sljedećih naslova: 1) Strukturne značajke odgovorne za pasivnu permeabilnost flavonoida i 2) Vezanja flavonoidnih aglikona na humani serumski albumin.

Na FIP kongresu u Dusseldorfu djelatnici HALMED-a imali su dva posterska izlaganja s temama „*OOS investigation: when analysis goes wrong*“ u sklopu analitičke sekcije i „*Determination of bacterial endotoxins using kinetic chromogenic method*“ u sklopu regulatorne sekcije.

d) Sredstva javnog priopćavanja

U razdoblju od siječnja do prosinca 2015. godine HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 163 novinarska upita. Od toga je 107 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala. Dano je šest izjava za radijske postaje te 20 izjava za televizijske postaje i 30 pisanih odgovora na upit televizijskih i radijskih postaja.

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

Hrvatskoj novinskoj izvještajnoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je 12 priopćenja za javnost; četiri priopćenja vezana uz poništenje rješenja HALMED-a o uskrati proizvodnih dozvola odnosno uz provedbu postupka davanja/uskraćivanja proizvodnih dozvola Imunološkom zavodu d.d., priopćenje o privremenoj obustavi stavljanja u promet devet lijekova zbog odstupanja od načela dobre kliničke prakse, priopćenje o provedbi odluke Europske komisije o promjeni načina izdavanja lijeka ellaOne, priopćenje o pojavi krivotvorenog lijeka Norfitropin SimpleXx 10mg/1,5ml otopina za injekciju na tržištu Bosne i Hercegovine, priopćenje o ubrzanom postupku odobravanja lijekova za koje je HALMED dao odobrenje u Republici Kosovo, priopćenje o privremenoj obustavi primjene implantata brazilskog proizvođača Silimed, priopćenje o dostupnosti cjepiva protiv tetanusa u Republici Hrvatskoj, priopćenje o puštanju u rad redizajniranog portala HALMED-a te priopćenje o ispunjavanju uvjeta i dobivanju članstva u međunarodnoj inspekcijskoj organizaciji PIC/S.

Djelatnici HALMED-a gostovali su dva puta u emisiji „Dobro jutro Hrvatska“ te jednom u emisiji "Društvena mreža - medicina" na Prvom programu Hrvatske televizije na temu krivotvorenih lijekova. Na Prvom programu Hrvatskog radija djelatnici HALMED-a gostovali su u emisiji „Divni novi svijet“ na temu krivotvorenih lijekova i u emisiji „Izaberi zdravlje“ na temu racionalne uporabe antibiotika.

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

U 2015. godini odgovoreno je na 524 upita na hrvatskom jeziku te na 98 upita na engleskom jeziku koji su zaprimljeni od strane pravnih osoba, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva putem rubrike „Pišite nam“ koja se nalazi na internetskim stranicama HALMED-a i službene e-adrese HALMED-a. Ured za odnose s javnošću odgovorio je i na oko 1500 upita zdravstvenih radnika i građana zaprimljenih telefonskim putem.

HALMED je u 2015. godini zaprimio devet zahtjeva za pristup informacijama sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama. Zahtjevi su riješeni u zakonskom roku te su podnositeljima zahtjeva dostavljene tražene informacije.

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 obavješćuje i izvještava odgovorne osobe iz Ministarstva, Policije i Carine o svim povjerljivim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku.

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

f) Suradnja HALMED-a s kazališnim i produkcijskim kućama

HALMED je ostvario uspješnu suradnju s kazalištem Mala scena vezanu uz promoviranje važnosti pravilne primjene lijekova i prijavljivanja sumnji na nuspojave. Uz sponzorsku i stručnu potporu HALMED-a, u kazalištu Mala scena u veljači je premijerno izvedena predstava "Ne, ti ne! ili o drukčijatosti", koja problematizira stigmu oboljelih od epilepsije te način nošenja s ovom bolesti.

HALMED je zajedno s produkcijskom kućom Prime time film sudjelovao u pripremi dokumentarnog filma pod nazivom „Raj u depresiji“, koji tematizira problematiku depresije i liječenja ove bolesti.

g) Uključivanje HALMED-a u komunikaciju putem društvenih mreža

Uz do sada korištene komunikacijske kanale, alate i aktivnosti, a s ciljem još boljeg povezivanja sa svim interesnim skupinama, Ured za odnose s javnošću razmatra uključivanje HALMED-a u komunikaciju putem društvenih mreža. Stoga se u 2015. godini započelo s izradom plana izlaska HALMED-a na društvene mreže, odnosno s analizom koristi i rizika uključivanja HALMED-a u pojedine društvene mreže.

9.2. EDUKACIJE KOJI PROVODI HALMED

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. U 2015. godini u sklopu svog programa u HALMED-u je boravilo deset specijalizanata. 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-u. U 2015. godini u sklopu svog programa u HALMED-u boravila su četiri specijalizanta. U HALMED-u su specijalizanti upoznali sve metode provjere kakvoće lijekova predviđene programom specijalizacije.

b) Radionice o regulativi lijekova

HALMED je u 2015. godini organiziralo radionice o regulativi lijekova, namijenjene nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Na navedenim radionicama djelatnici HALMED-a educiraju zainteresirane sudionike o postupcima davanja odobrenja i obnovama i izmjenama odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj. U 2015. godini održane su dvije radionice.

c) Edukacijski tečajevi o medicinskim proizvodima

HALMED redovito održava edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“. U 2015. godini održana su tri edukacijska tečaja na kojem su djelatnici HALMED-a educirali predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i predstavnike ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima i o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima. Održana jedna radionica o vigilanciji medicinskih proizvoda.

d) Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED je u 2015. godini organizirao edukaciju o mjerama minimizacije rizika u sklopu izbornog predmeta Farmakovigilancija, poslijediplomskog studija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, na kojima su djelatnici HALMED-a upoznavali studente s konceptom mjera minimizacije rizika, primjerima mjera minimizacije rizika te različitim tipovima edukativnih materijala. U 2015. godini održana je jedna radionica.

e) Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima

HALMED redovito održava radionice pod nazivom „Regulatorni okvir u prometu lijekovima“. U 2015. godini održane su tri radionice, 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.

f) Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED je organizirano jedan edukacijski tečaj o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“ na kojima su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

g) Kongresi, konferencije i seminari

Peti Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem

U organizaciji Hrvatskog farmaceutskog društva u suradnji s HALMED-om i Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu od 21. do 24. svibnja 2015. godine u Rovinju je održan Peti Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem. Na Kongresu su sudjelovali djelatnici HALMED-a s predavanjima i posterima o novostima na području regulative lijekova i farmakovigilancije. Djelatnici HALMED-a održali su predavanja : "Izazovi vezani uz odobravanje biosličnih lijekova u EU", "Nuspojave lijekova u Republici Hrvatskoj", „Regulatorni postupci nakon davanja odobrenja lijeku“, „Sigurnosne oznake lijekova“, „Ispitivanje razumljivosti upute o lijeku“, „QP izjava“, „Što ljekarnik treba znati o generičkim lijekovima?“, „On-line informacije o lijekovima i web stranice HALMED-a u svakodnevnom radu“, „Dostupnost lijekova u RH – pravi lijek u pravo vrijeme“, „Koliko trošimo lijekove?“ i „Nova izdanja hrvatske farmakopeje“. Kongresu je prisustvovalo više od 800 sudionika – predstavnika državnih institucija, međunarodnih strukovnih organizacija, farmaceutskih i srodnih fakulteta, farmaceutske industrije te brojni stručnjaci iz farmacije i farmaciji srodnih struka iz 12 zemalja.

Konferencija "Razvoj, inovacije, dostupnost lijekova i sigurnost pacijenata" svjetske organizacije DIA

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su, zajedno s predstavnicima relevantnih europskih tijela iz područja lijekova, na okruglom stolu posvećenom pedesetoj obljetnici postojanja EU zakonodavstva za lijekove održanom u sklopu konferencije pod nazivom "Razvoj, inovacije i dostupnost lijekova i sigurnost pacijenata". Konferencija se u organizaciji svjetske organizacije Drug Information Association (DIA) održala u Parizu od 13. do 15. travnja 2015. godine.

U nastavku (Tablica 18.) nalazi se detaljno izvršenje Plana po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku, vezanih uz edukacije i pružanje stručnih savjeta.

Tablica 18. Izvješće o izvršenju Plana edukacija

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	113	96	85%
2.	Edukacija do 3 dana	45	45	100%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	110	0	0%
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	4	5	125%
UKUPNO:		272	146	54%

9.3. UNAPRJEĐENJE INTERNE KOMUNIKACIJE

Ured za odnose s javnošću je u 2015. godini nastavio s intenzivnom objavom novih informacija i sadržaja na Intranetu – internom portalu namijenjenom zaposlenicima HALMED-a. U navedenom razdoblju objavljeno je 229 obavijesti na Intranetu HALMED-a. Ured za odnose s javnošću putem monitora koji su postavljeni u prostorijama HALMED-a redovito objavljuje informacije namijenjene djelatnicima HALMED-a.

Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a te se redovito nadopunjuju stalne rubrike „Novosti“, „Predstavljanje zaposlenika“ i „Službena putovanja i sastanci“. Dodatno, obavijesti koje se prikazuju na web portalu HALMED-a u dijelu „Novosti“ i u dijelu „Predavanja i radionice“ putem RSS kanala prikazuju se i na monitorima u prostorijama HALMED-a.

10. HRVATSKA FARMAKOPEJA

RAD NA HRVATSKOJ FARMAKOPEJI

Početak siječnja 2015. godine objavljen je novi dodatak Hrvatske farmakopeje 3.4 temeljen na Ph. Eur. 8.4. Pored novih, ispravljenih, revidiranih tekstova i komentara revidiranih tekstova iz Pharmeurope za ovaj je dodatak pripremljen novi prijevod monografije acetilsalicilatne kiseline.

U travnju 2015. godine objavljen je dodatak Hrvatske farmakopeje 3.5. Za ovaj dodatak pripremljen je novi prijevod monografije ekstrakata biljnih droga. Od ovog dodatka HRF više ne objavljuje Normirane izraze jer je EDQM omogućio besplatan ulazak u bazu Standard Termsa.

U rujnu 2015. godine objavljen je dodatak Hrvatske farmakopeje 3.6. U ovom su dodatku objavljeni prijevodi tekstova i popis pripravaka koji ne podliježu odobravanju (*unlicensed medicines*), čije se monografije s recepturama mogu naći u Britanskoj farmakopeji. Iako se zbog brojnih razlika u pristupu britansko rješenje ne može jednostavno preslikati na Hrvatsku, u dugogodišnjem nedostatku odgovarajućeg pravilnika koji bi regulirao izradu galenskih i magistralnih pripravaka u Hrvatskoj, tekstovi bi trebali ilustrirati jedan od visoko standardiziranih načina reguliranja ove grupe lijekova.

U prosincu 2015. godine objavljen je dodatak Hrvatske farmakopeje 3.7. U ovom dodatku Hrvatske farmakopeje započelo je objavljivanje englesko-hrvatskog rječnika stručnog nazivlja korištenog u prijevodima tekstova za Hrvatsku farmakopeju. Namjena rječnika je da služi za lakše snalaženje u izvornim tekstovima i prijevodu te kao pomoć korisnicima kod prijevoda sličnih stručnih tekstova s engleskog jezika.

Završen je prijevod značajnog poglavlja Europske farmakopeje 5.3 Statistička analiza rezultata bioloških određivanja i ispitivanja.

Usklađivanje stručnog nazivlja prošireno je radom u Radnoj grupi za normirane izraze u čijem radu sudjeluju oba djelatnika Ureda za farmakopeju. Do sada su održana dva sastanka radne grupe.

U 2015. godini prodane su 22 licence za Hrvatsku farmakopeju. Dodijeljena je jedna licenca kosovskoj agenciji za lijekove, obnovljeno šest licenci Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, dodijeljena je jedna licenca Medicinskoj školi u Bjelovaru i jedna novoj članici Povjerenstva za farmakopeju.

POVJERENSTVO ZA FARMAKOPEJU

U 2015. godini održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Svi članovi Povjerenstva za farmakopeju obavili su pregled i dali svoje komentare na prijevode tekstova Britanske farmakopeje vezane za lijekove koji ne podliježu odobravanju. Između sjednica obavljeno je usklađivanje ispravaka prijevoda. Tekstovi su objavljeni u HRF 3.6. Znatno je proširen Englesko-hrvatski rječnik stručnog nazivlja korištenog u prijevodima za HRF započet tijekom pripreme HRF 2007. Završeno je usklađivanje rječnika sa članovima Povjerenstva HRF i usklađene riječi unose se u dodatke HRF-a. Usklađeni dio rječnika objavljen je u dodatku Hrvatske farmakopeje 3.7 objavljenom u prosincu 2015. godine.

OSTALI NACIONALNI POSLOVI

Predstavnica Ureda za farmakopeju imenovana je u ime HALMED-a u „Povjerenstvo za unaprjeđenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka“ pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori. U 2015. godini održano je sedam sjednica Povjerenstva. Za potrebe Pravilnika djelatnica je prevela tekst Dobre prakse u izradi ljekovitih pripravaka u ustanovama zdravstvene skrbi i njenih dodataka i sudjelovala je u predlaganju izmjena odgovarajućih pravilnika u svrhu legalizacije medicinske konoplje u medicinske svrhe te rješavanju drugih stručnih pitanja.

MEĐUNARODNI POSLOVI

EDQM

a) Rad na Europskoj farmakopeji (Ph. Eur.)

Djelatnici Ureda za farmakopeju prisustvovali su trima redovitim sjednicama Komisije za Europsku farmakopeju, dvama sastancima radne grupe SIT (*Second Identification Test*) i na četiri sastanka radne grupe P4.

b) Nacionalno farmakopejsko tijelo

Djelatnici Ureda za farmakopeju su u lipnju 2015. godine prisustvovali godišnjem sastanku tajništava nacionalnih farmakopeja (NPA) u Utrechtu. Hrvatska je delegacija stavila na dnevni red raspravu o potrebi izrade monografije za medicinsku konoplju u Ph. Eur. Održana je prezentacija aktualne situacije u Hrvatskoj po tom pitanju, a u raspravi je većina zemalja članica izrazila pozitivno mišljenje i podržalo prijedlog. Nakon dodatnih konzultacija zahtjev za izradu monografije za medicinsku konoplju upućen je Komisiji za Europsku farmakopeju u EDQM u Strasbourgu.

WHO

Djelatnica HALMED-a imenovana je stručnjakom u savjetodavnoj komisiji WHO-a. (*engl. Expert Advisory panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations*). Time je otvorena mogućnost sudjelovanja u izradi ili davanju komentara na predložene tekstove Internacionalne farmakopeje. U poslovima u kojima Internacionalna farmakopeja surađuje s Europskom farmakopejom, Hrvatska surađuje preko delegata/komentara u Europskoj farmakopeji.

OSTALA MEĐUNARODNA SURADNJA

U veljači je potpisan ugovor o suradnji s Britanskom farmakopejom. Temeljem ugovora HALMED je dobio dopuštenje za objavu prijevoda tekstova lijekova koji ne podliježu odobravanju (*engl. Unlicensed medicines*) u Hrvatskoj farmakopeji. Tekstovi su objavljeni u HRF dodatku 3.6.

Tablica 19. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Godišnji Online pristup Farmakopeji	31	22	71%
UKUPNO:		31	22	71%

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

Središnje etičko povjerenstvo (u daljnjem tekstu: SEP) je samostalno tijelo čija je zadaća štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja. Članove SEP-a čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove imenovao je ministar nadležan za zdravlje, a HALMED pruža administrativnu potporu u njegovom radu putem Tajništva SEP-a. SEP je s radom u HALMED-u započeo 2008. godine.

SEP djeluje sukladno odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi („Narodne novine“, br. 25/15. i 124/15.).

U nastavku (Tablica 20.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga vezanih uz evidenciju kliničkih ispitivanja koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku.

Povjerenstvo je u 2015. godini održalo 17 sjednica.

Tablica 20. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga za poslove SEP-a

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	68	71	104%
2	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	1	100%
3	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	0	0	-
4	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	11	138%
5	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	2	100%
6	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	126	130	103%
7	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	201	178	89%
UKUPNO:		406	393	97%

12. 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 ocjenjuje izmjene sažetka opisa svojstava lijeka uputa za lijek u sigurnosnom profilu lijeka te surađuje s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet na ovom polju.

Tablica 21. Prikaz realizacije farmakovigilancijskih aktivnosti u 2015. godini koje se ne naplaćuju:

Vrsta usluga	Broj predmeta
Ocjena signala (praćenje za PRAC)	33+1*
Ocjena arbitražnih postupaka (praćenje za PRAC)	41
Ocjene drugih predmeta – Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova	2
Ocjena predmeta za PDCO – izvjestitelj (topic lead) /suizvjestitelj	3
Ocjena predmeta za PDCO –komentari	4
Ocjena predmeta za COMP – izvjestitelj	6
Komentari na smjernice	4
Sigurnosne izmjene WS komentari na ocjenu RMS-a	4
Ocjena RMP-a u davanju odobrenja	17
RMP CAP Rapp ocjena	2
RMP CAP Co-Rapp ocjena	1
RMP MRP/DCP RMS ocjena	5
RMP MRP/DCP CMS komentari na ocjenu RMS-a	28
Odobranje lokalne QPPV-a i njegova zamjenika	161
Pisma zdravstvenim radnicima	16
Tekstovi o sigurnosti primjene lijekova pripremljeni za internetske stranice Agencije	82
Izrada NUI-a	1
Odgovori na NUI-e	36
Ocjena arbitražnog postupka – suizvjestitelji	1
Priprema izvješća	3
UKUPNO:	450

*odnosi se na signal za tioktatnu kiselinu koju je HALMED ocjenjivao pri PRAC-u kao zadužena zemlja članica

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 spontanih prijava nuspojave lijekova i cjepiva koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj,
- obradu nuspojave 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 HALMED-a je **VigiFlow** baza za Nacionalne centre Svjetske zdravstvene organizacije. Sve nuspojave iz Republike Hrvatske kodiraju se prema MeDRA terminologiji i svakodnevno unose u bazu HALMED-a 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). U 2015. godini ukupno je prijavljeno 3585 nuspojava.

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

Tablica 22. Broj primljenih spontanijh prijavi nuspojava iz prometa (Republika Hrvatska):

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	SUSAR*
Broj prijava	3400	164	21	12

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

Prijavitelji nuspojava lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet iz Republike Hrvatske:

PRIJAVITELJ	BROJ PRIJAVA
Liječnik	1829
Farmaceut	1305
Pacijent	225
Stomatolog	1
Ostali	225
UKUPNO:	3585

ODGOVARANJE NA SPONTANE PRIJAVE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

U ovom razdoblju individualno je odgovoreno sa 79 pisma koja u sebi sadrži i više prijavi 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. HALMED je za liječnike tijekom veljače 2015. godine izdao individualne potvrđnice o broju bodova za 2014. godinu, a Hrvatskoj ljekarničkoj komori HALMED svaka tri mjeseca šalje popis prijavitelja farmaceuta.

NUSPOJAVE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

HALMED sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi obavlja administrativne poslove za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva, a predstavnik HALMED-a sudjeluje u radu SEP-a u prvoj točki dnevnog reda i izvještava članove o nuspojavama iz kliničkih ispitivanja, Izvješćima o neškodljivosti lijeka u razvoju te drugim sigurnosnim informacijama o lijekovima koji se ispituju u Republici Hrvatskoj.

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito obrađuju zaposlenici HALMED-a. U 2015. godini zaprimljeno je 12 inicijalnih izvješća i 14 nastavnih izvješća o sumnjama na

ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR) koje su se dogodile u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj. U istom razdoblju ocjenjeno je 135 Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR).

OCJENA PLANA KLINIČKIH ISPITIVANJA

U rujnu je HALMED davao savjete nositelju odobrenja Pliva Hrvatska d.o.o., a vezano uz plan ispitivanja za lijek Geonistin tablete za rodnicu (GEO-2014/01-HR; “*Efficacy of Geonistin vaginal tablets (oxytetracycline/nystatine): a prospective, uncontrolled study with pharmacokinetic evaluation*”). Ovo ispitivanje nositelj odobrenja mora provesti na zahtjev HALMED-a, a zatraženo je u sklopu ocjene zadnje obnove odobrenja za lijek Geonistin tablete za rodnicu.

DETEKCIJA I OCJENA SIGNALA

Od ožujka 2014. godine Republika Hrvatska je zadužena za detekciju signala za šest djelatnih tvari (sudjelovanje u *Signal management Worksharing-u*) kao vodeća zemlja članica. Ocijenjen je jedan signal (autoimuni inzulinski sindrom) za djelatnu tvar tioktatna kiselina.

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 2015. godini ocijenjeno je ukupno 33 signala.

IZRADA I OCJENA NUI

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

U ovom izvještajnom periodu Hrvatska je pokrenula očitovanje ostalih zemalja članica putem jednog NUI-a. U istom periodu Hrvatska je odgovorila na 36 NUI-a.

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

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 2015. godini HALMED-ov SCOPE tim nastavio je s kvalitativnom i kvantitativnom obradom podataka prikupljenih kroz šest upitnika. Naši predstavnici aktivno su sudjelovali u radu ostalih radnih paketa, posebice radnog paketa 1 (*Coordination*, WP1), radnog paketa 5 (*Signal Management*, WP5) i radnog paketa 6 (*Risk Communications*, WP6) te su i prisustvovali sastancima vezanim uz gore navedene radne pakete. HALMED-ov SCOPE tim pripremio je prvu radnu verziju izvješća za četiri teme koje vodi (*Topic 1- Audit of national reporting systems; Topic 1a- Medication errors; Topic 2- Patient reporting; Topic 5- Review of IT systems and special forms of reports*). Radna verzija izvješća poslana je na komentare svim zemljama koje aktivno sudjeluju u našem radnom paketu. Treći zajednički sastanak svih zemalja sudionica našeg radnog paketa održan je 29. i 30. lipnja 2015. godine u Zadru u organizaciji HALMEDA-a. Sastanku su prisustvovali predstavnici svih zemalja koje aktivno sudjeluju u našem radnom paketu, predstavnici drugih radnih paketa te predstavnici suradnih institucija, LAREB-a i UMCa. Na sastanku su predstavljene radne verzije izvješća, raspravljene su preporuke koje bi trebale biti finalni produkt našeg radnog paketa te su dogovoreni daljnji koraci i rokovi. Nakon sastanka u Zadru, definirani su tzv. „*deliverables*“ – materijali koji će biti konačan proizvod rada na SCOPE projektu, koji će biti u obliku izvješća, edukacijskih materijala, prezentacija, članaka za objavu u znanstvenim časopisima, raznih dokumenata itd. Trenutno su ovi materijali u izradi prema zaduženjima u SCOPE timu u HALMED-u u suradnji s partnerima na SCOPE projektu. Svi materijali će proći određeni broj krugova komentara od

predstavnicama zemalja koje aktivno sudjeluju u našem radnom paketu, predstavnika drugih radnih paketa i predstavnika suradnih institucija, LAREB-a i UMCa, ovisno o sadržaju samih materijala. U rujnu je održan *SCOPE Stakeholder's Forum* u Londonu gdje su preliminarni rezultati SCOPE projekta prikazani predstavnicima svih europskih agencija, predstavnicima organizacija pacijenata, EMA-e, EK i dr. Također, u rujnu 2015. godine održan je i *General Advisory Board SCOPE-a* na kome su dogovoreni daljnji strateški koraci na projektu. Konačno, u rujnu 2015. godine je održana i WP4 telekonferencija s predstavnicama zemalja koje aktivno sudjeluju u našem radnom paketu te predstavnicima suradnih institucija na kojoj su dogovoreni konkretni daljnji koraci, rokovi i zaduženja vezana za naš radni paket.

U prosincu 2015. godine u Zagrebu je održan 4. zajednički sastanak svih zemalja sudionica našeg radnog paketa. Na sastanku je predstavljen popis tzv. „*deliverables*“ – materijala koji će biti konačan proizvod rada na SCOPE projektu, predstavljeni su prijedlozi za predstavljanje navedenih materijala u sklopu edukacija na kojima se planira završno predstavljanje rezultata SCOPEa te su dogovoreni daljnji koraci i rokovi.

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 u 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.

U 2015. godini HALMED-ov WEB-RADR tim nastavio je aktivno sudjelovati na zakazanim telekonferencijama i sastancima radnih skupina te ispunjavati sve svoje radne zadatke vezane uz ovaj projekt.

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 1.3.2005. - 31.12.2013. godine. U 2015. godini pripremljen je rukopis pod nazivom: *"Paediatric adverse drug reactions reported to the Italian and Croatian Medicines Agencies: a comparison between the two realities from a retrospective analysis"* te revidiran od strane HALMED-a i Talijanske agencije za lijekove. Rukopis je predan u znanstveni časopis *Drug Safety* i trenutno je u postupku pregleda/recenzije. Prema preporuci *Drug Safetya* rukopis je preusmjeren u *European Journal of Paediatrics* te je prilagodba rukopisa u tijeku.

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

Suradnja HALMED-a i HZZO-a nastavila se i tijekom 2015. godine. Cilj suradnje je iskoristiti resurse obje institucije i omogućiti sigurniju primjenu lijekova u Republici Hrvatskoj. Suradnja se provodi u tri glavna područja:

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

- aktivnosti sistematičnog prikupljanja sumnji na nuspojave lijekova kroz postojeću informatičku infrastrukturu HZZO-a
- unaprjeđenje sigurnosti primjene lijekova analizom podataka o propisanim lijekovima sadržanih u CEZIH-u.

Tijekom veljače 2015. godine započelo je obavještanje zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH). Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine i funkcionira na način da djelatnici HALMED-a djelatnicima HZZO-a dostavljaju informacije o novoupućenim pismima zdravstvenim radnicima, a poveznice na nova pisma se ažurno objavljuju u CEZIH-u. Na ovaj način je u 2015. godini u CEZIH-u objavljeno svih 16 pisama koja su tijekom godine bila upućena zdravstvenim radnicima u Republici Hrvatskoj.

e) Projekt *eLijekovi*

Tijekom prosinca 2015. godine djelatnici farmakovigilancije HALMED-a bili su uključeni u pisanje prijedloga za projekt *eLijekovi*. Cilj projekta *eLijekovi* je objedinjavanje informacija o lijekovima u javnom zdravstvu RH radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova, informatička podrška racionalnom propisivanju lijekova i informatička podrška zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima. Projekt bi se trebao financirati iz Strukturnih fondova, a alocirani budžet je 14.000.000,000 kn. Djelatnici HALMED-a dali su prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta. Daljnji razvoj projekta očekuje se u 2016. godini.

e) *International accreditation of testing laboratories for medical products* u Bjelorusiji

HALMED u konzorciju s *British Standards Institution* (BSI, Velika Britanija, voditelj konzorcija) i *Euro Health Group A/S* (Danska) sudjeluje u projektu *International accreditation of testing laboratories for medical products* u Bjelorusiji (EuropeAid/135832/DH/SER/BY). Opći cilj projekta je doprinijeti poboljšanju zdravstvenog sektora Bjelorusije jačanjem infrastrukture za provjeru kakvoće lijekova. Specifični ciljevi projekta vezani su uz izgradnju kapaciteta nacionalnog laboratorija za kontrolu lijekova u Bjelorusiji, uz pridruživanje OMCL mreži i PIC/S-u, uz savjetovanje u svezi dobre proizvođačke prakse, uz pružanje pomoći u opremanju laboratorija te uz pružanje pomoći u svezi usklađivanja zakonodavstva. Odluka o odabiru konzorcija je donesena dana 21. prosinca 2015. godine, trajanje projekta predviđeno je 30 mjeseci i vrijedan je 1,4 mil. eura.

PREGLED I OCJENA PERIODIČKIH IZVJEŠĆA O NEŠKODLJIVOSTI

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. Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju sudjeluju u postupku jedinstvene ocjene PSURa (PSUR single assessment, PSUSA) kada je Hrvatska referentna država članica za ocjenu PSUR-a za lijekove odobrene CP, MRP/DCP-om i nacionalnim postupkom. Tijekom 2015. godine Hrvatska je bila zemlja ocjenitelj za šest PSUSA procedura.

ODOBRAVANJE LOKALNE ODGOVORNE OSOBE/ZAMJENIKA ZA FARMAKOVIGILANCIJU

Agencija je do 1.7.2013. godine sukladno *Pravilniku o farmakovigilanciji NN 125/09*. odobravalala odgovornu osobu za farmakovigilanciju Nositelja odobrenja, a nakon 1.7.2013. godine sukladno *Pravilniku o farmakovigilanciji 83/13*. odobrava lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju. U 2015. godini HALMED je odobrio 96 lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju i 65 zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju.

POVJERENSTVO ZA SIGURNOST PRIMJENE LIJEKOVA

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova 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 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 vezanim za sigurnu i racionalnu primjenu lijekova, daje mišljenje vezano za mogućnost provedbe pojedinih mjera minimizacije rizika u praksi te predlaže mjere za unaprjeđenje sigurnosti primjene lijekova.

U radu Povjerenstava sudjeluju stručnjaci iz HALMED-a i vanjski nezavisni stručnjaci (specijalisti doktori medicine i magistri farmacije).

U 2015. godini održano je deset sjednica na kojima su stručnjaci izvijestili o 48 predmeta. Od navedenih predmeta, 11 se odnosilo na arbitražne postupke u EU, 28 na sigurnosne signale i devet na sigurnosna pitanja u drugim regulatornim postupcima. Zaključci Povjerenstva o predmetima služe kao potpora radu hrvatskih delegata u PRAC-u.

IZRADA IZVJEŠĆA

U 2015. godini izrađena su sljedeća izvješća iz područja farmakovigilancije:

- Izvješće o nuspojavama u 2014. godini (objavljeno na internetskim stranicama HALMED-a)
- *Information relating to the Pediatric Regulation for the 2014 EMA Annual report to the European Commission*
- *Measures to support availability of Orphan medicinal products relating to the requirements of Regulation (EC) 141/2000.*
- Odgovor na upit EMA-e za izvješće za Europsku Komisiju „*Questionnaire for data collection on involvement of children, families and patients’ organisations in paediatric activities for the 10-year report on EU Paediatric Regulation*“.
- Odgovor na upit EMA-e za izvješće za Europsku Komisiju „*Survey on interactions of PDCO members with Ethics Committees*“

MEĐUNARODNI POSLOVI

EMA

a) Povjerenstvo za pedijatriju

U Povjerenstvu za pedijatriju (PDCO) Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom- vanjskim ekspertom i jednim zamjenikom iz HALMED-a. Delegati redovito sudjeluju na sjednicama PDCO-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U ovom izvještajnom periodu hrvatski delegat (od kolovoza 2015. u ulogu zamjenika) je izabran za člana PDCO/PRAC radne skupine te za člana *Cross Committee Task Force on Registries*. Hrvatski predstavnik (zamjenik) je sudjelovao kao suizvjestitelj na jednom predmetu, kao izvjestitelj (*topic lead*) na jednom predmetu te dao ocjenu za tri predmeta. Tri se mišljenja odnose na ocjenu signala upućenih od strane PRAC-a. Na jednom predmetu je hrvatski zamjenik izabran od strane PDCO-a (*topic leader*) da pripremi mišljenje o medikacijskim pogreškama u pedijatrijskoj populaciji u pripadajućem dijelu smjernice *Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors*, a na drugom je bio suizvjestitelj na predmetu povezanim s PIP-om (PIP od engl. *Paediatric Investigational Plan*).

b) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije

U Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA), Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a. Delegati redovito sudjeluju na sjednicama PRAC-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U ovom izvještajnom periodu Hrvatska je bila izvjestitelj (*rporteur*) na devet predmeta. Također, Hrvatska je započela s pripremanjima i radom na još dva predmeta na kojima je PRAC izvjestitelj (*rporteur*) do kraja godine.

c) Povjerenstvo za rijetke i teške bolesti

U Povjerenstvu za rijetke i teške bolesti (COMP) EMA-e Hrvatska je u 2015. godini bila zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a. Delegat redovito sudjeluje na sjednicama COMP-a koje se

održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U ovom izvještajnom periodu hrvatski delegat se javio za ocjenu za ukupno deset predmeta – zahtjeva za dodjeljivanje *orphan* statusa u EU, a navedeni predmeti su i dodijeljeni na ocjenu Hrvatskoj. U navedenom periodu hrvatski delegat ocijenio je ukupno šest zahtjeva za dodjeljivanje *orphan* statusa. Delegat također, u bliskoj suradnji s djelatnicima Ureda za farmakopeju te prema potrebi u suradnji s djelatnicima CP koordinacije, sudjeluje u pregledavanju prijevoda ili prevođenju naziva djelatnih tvari i indikacija za sve predmete koji su bili ocjenjivani na sjednici COMP-a, kao i u pregledavanju prijevoda ili prevođenju naziva djelatnih tvari i indikacija za sve predmete za koje se *orphan* dezinacija prenosi s jednog sponzora na drugog. U ovom izvještajnom periodu pregledani su prijevodi ili su prevedeni nazivi za 172 djelatne tvari i 78 indikacija.

d) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)

EUNDB je radno tijelo EMA-e koje je osnovano početkom 2014. godine s misijom da osigura upravljanje podacima i informacijama na koordinirani način kako bi se isti koristili na optimizirani način, pruži podršku svim procesima, umanjí pravne i regulatorne rizike te poboljša pružanje usluga do EMA-inih krajnjih korisnika. HALMED u radu EUNDB-a sudjeluje s jednim stalnim predstavnikom te povremenim uključivanjem IT eksperta. U 2015. godini održano je 15 telekonferencija i tri plenarna sastanka.

e) Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu

Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu je usredotočena na usklađivanje i koordinaciju djelatnosti vezanih uz dobru kliničku praksu na razini EU. Uključena je u pripremu novih i revidiranje već postojećih smjernica dobre kliničke prakse te postupaka na razini EU-a vezanih uz inspekciju u kliničkim ispitivanjima. Na sjednicama se raspravlja o inspekcijskim nalazima u kliničkim ispitivanjima, ažuriranju ICH smjernica dobre kliničke prakse te pitanjima vezanima uz nadgledanje kliničkih ispitivanja s ciljem zaštite sigurnosti bolesnika. Delegat iz HALMED-a sudjeluje kao promatrač na sjednicama Inspektorske radne skupine za Dobru kliničku praksu koje se održavaju svaka tri mjeseca u EMA-i. Održane su četiri sjednice radne skupine u 2015. godini.

f) PMG grupe pri EMA-i

Delegati HALMED-a aktivno sudjeluju u radu tri radne grupe pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA). Radne grupe se nazivaju *Project and Maintenance Group*, a zadatak im je doprinijeti olakšavanju farmakovigilancijskih procesa na razini EU. Uvođenjem ovih grupa zamijenjene su ranije postojeće grupe Project Team 1, 2 i 3 koje su postojale u sklopu projekta 00305 s ciljem implementacije farmakovigilancijske legislative iz 2010. godine. Svaka radna grupa mjesечно održava jednu telekonferenciju.

OSTALE NEPERIODIČNE AKTIVNOSTI VEZANE UZ EMA-u

Djelatnici HALMED-a su u 2015. godini pregledali prijedlog prijevoda internetskih stranica www.addrreports.eu (*European database of suspected adverse drug reaction reports website*) i svoje detaljne komentare prosljedili u EMA-u te je navedena stranica tijekom 2015. godine objavljena i na hrvatskom jeziku. Na taj način je hrvatskim građanima omogućena dostupnost informacija o prijavama sumnji na nuspojave iz EU-a. Ove internetske stranice dostupne su europskim građanima na svim službenim jezicima Europske unije od svibnja 2012. godine. Pomoću navedenih stranica europski građani mogu se informirati o sustavu prijavljivanja nuspojava u Europskoj uniji i pristupiti podacima o prijavama sumnji na nuspojave lijekova koje su zaprimljene u europsku bazu nuspojava *EudraVigilance*.

EUROPSKA MREŽA CENTARA ZA FARMAKOEPIDEMIOLOGIJU I FARMAKOVIGILANCIJU (ENCePP)

ENCePP (*enl. European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira Europska agencija za lijekove. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon stavljanja u promet kroz potpomaganje provođenja multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova koristeći postojeću europsku istraživačku ekspertizu. Sjednice se održavaju jednom godišnje.

SUDJELOVANJE U EU POSTUPKU ZAJEDNIČKE OCJENE „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 (Tablica 23.) nalazi se detaljno izvršenje Plana rada po vrstama usluga koje se naplaćuju sukladno važećem cjeniku, vezanih uz evidencije kliničkih ispitivanja i središnje etičko povjerenstvo.

Tablica 23. Detaljno izvješće o izvršenju Plana rada po vrstama usluga

Rb	Naziv usluge	Rebalans V2 plana za 2015. g.	Izvršenje 01.01.-31.12.2015.	% izvršenja
1	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	3	1	33%
2	Ocjena mjera minimalizacije rizika	32	38	119%
3	Ocjena Plana upravljanja rizicima	1	0	0%
4	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješće o sigurnosti	149	145	97%
5	Trošak administrativne obrade u kliničkom ispitivanju	178	178	100%
6	Trošak administrativne obrade Periodičnog izvješća o neškodljivosti	2	2	100%
7	Trošak ishoda mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	9	10	111%
8	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	0	0	-
9	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	0	0	-
UKUPNO:		374	374	100%

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 2015. godini HALMED je sudjelovao u izradi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 25/15. te Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept koji je objavljen u „Narodnim novinama“, broj 107/15.

Tijekom 2015. godine HALMED je sudjelovao u izradi prijedloga pravilnika koji se donose na temelju odredbi Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i to: Pravilnika o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem interneta, Pravilnika o davanju suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka, Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet te Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o farmakovigilanciji.

Nadalje, HALMED je sudjelovao i u izradi prijedloga propisa koji uređuju područje magistrálnih i galenskih pripravaka, dobre ljekarničke prakse te suzbijanje zlouporabe droga te Hrvatske farmakopeje s dodacima, usklađene s dogovarajućim izdanjima i dodacima Europske farmakopeje.

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA ZA DJELATNOSTI UPRAVLJANJA I POBOLJŠANJA SUSTAVA HALMED-a

INTEGRIRANI SUSTAVI UPRAVLJANJA

MEĐUNARODNE NORME

HALMED provodi politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama ISO 9001 „Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi“ i ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“, kao i ISO/IEC 17020 „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. HALMED će poduzeti potrebne mjere kako bi se postigla cjelovita integracija normi ISO 9004 „Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije - Pristup upravljanju kvalitetom“; ISO 19011 „Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja“; ISO/IEC 27001 „Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću - Zahtjevi“; ISO 31000 „Upravljanje rizicima – Načela i smjernice“; OHSAS 18001 „Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu - Zahtjevi“ te ISO 14001 „Sustavi upravljanja okolišem – Zahtjevi s uputama za uporabu“ u sustav kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se poboljšava i revidira, pri čemu se permanentno uvažavaju zahtjevi postavljeni u misiji i viziji, temeljnim vrijednostima i Strategiji HALMED-a.

SUSTAV UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

Poboljšanja

Poboljšanje sustava upravljanja kakvoćom provodi se implementacijom specifičnih poslovnika kakvoće, odnosno krovnih standardnih operativnih postupaka za poslovne procese koji se obavljaju, prilagodbom postojećih standardnih operativnih postupaka aktima HALMED-a i eventualnim promjenama u legislativi, kroz reviziju, te uvođenjem DMS sustava upravljanja dokumentacijom.

Nastavlja se s poboljšanjima u HALMED-u temeljem preporuka provedenog sustavnog vrednovanja europskih agencija za lijekove (BEMA).

Temeljem dobivenih ulaznih informacija snimanja procesa, kao i uslijed pune integracije gore navedenih međunarodnih normi, planira se i provodi izrada Poslovnika kakvoće sustava zaštite na radu i sustava zaštite okoliša, Poslovnika informacijskog sustava, kao i revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a.

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

U 2015. godini intenzivno se radilo na cjelovitoj implementaciji sustava kakvoće u poslovanje inspekcije HALMED-a, a kako bi se udovoljilo kriterijima međunarodne organizacije *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/s), što je i postignuto učlanjenjem HALMED-a u tu organizaciju.

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, vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe, kao i revizijom odobrenih SOP-ova.

Za provođenje gore navedenog provedene su sljedeće mjere/radnje:

- Utvrđivanje i pomoć pri uklanjanju nesukladnosti u svim jedinicama i nadziranje procesa uklanjanja nesukladnosti.

- 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 inspekcije WHO-a i PIC/S-a.
- Sudjelovanje u procesu edukacije:
 - prezentiranje novih/izmijenjenih SOP-ova/prezentiranje segmenata poslovnika kakvoće osoblju s visokom/višom/srednjom stručnom spremom
 - osposobljavanje dodatnih ocjenitelja za provođenje unutarnjih nadzora
 - daljnje osposobljavanje voditelja i ostalih zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće
 - osposobljavanje novozaposlenih djelatnika.

Upravljanje dokumentacijom sustava kakvoće

Na razini HALMED-a nastavilo se s provođenjem informatizacije dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, što će u konačnici rezultirati e-poslovanjem HALMED-a. Ured za upravljanje kakvoćom pomagao je pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama, uz pregledavanje i stavljanje u sustav novih i revidiranih standardnih operativnih postupaka.

Unutarnji nadzori (UNO)

U 2015. godini provedeno je 17 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u Programu UNO-a za 2015. godinu.

Cilj pojedinačnih UNO-a je provjera sustava kakvoće nadziranjem ne samo glavnih procesa, nego i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s prihvaćenim poslovnica kakvoće te procjenom rizika za pojedini proces ustrojstvene jedinice.

Izvanrednih unutarnjih nadzora u 2015. godini nije bilo.

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 s održavanjem sustava kakvoće u dijelu HALMED-a koji podliježe WHO inspekciji te je provedena inspekcija WHO-a od 20.7. do 22.7.2015. godine. Inspeksijski tim je ocjenjivao kvalificiranost laboratorija za kemijske i biološke analize te se očekuje postupak uvrštavanja na listu kvalificiranih laboratorija za analizu lijekova za potrebe WHO-a.

Združena inspekcija koju su sačinjavali inspektori iz Europske komisije (JAP), Health Canada (kanadski regulator za lijekove) i *Food and Drug Agency* (FDA) iz Sjedinjenih Američkih Država provedena je vrlo uspješno te je HALMED primljen u punopravno članstvo PIC/s –a, budući da je ispunio sve evaluacijske uvjete *Health Canada* u svrhu primjene sporazuma o međunarodnom priznavanju.

Strategija i planiranje

Nastavljeno je s radom na poboljšanju sustava planiranja i donošenja poslovnih odluka kao i praćenja izvršenja planova, a koji prethodi uvođenju sustava poslovne inteligencije te je kao rezultat poboljšanja organizirana sveobuhvatna edukacija povezana s planiranjem i donošenjem odluka (Edukacija - Godišnji individualni planovi rada i razvojni planovi pojedinca).

Nadalje, na temelju petogodišnjeg strateškog plana razvoja HALMED-a ustrojstvene jedinice izradile su vlastite (taktične) planove. Tekst odjelnih/odsječnih planova odredio je ciljeve koje će HALMED nastojati uspješno ostvariti.

Vođenje i poslovna kultura

Prepoznate su i određene temeljne vrijednosti HALMED-a koje su postale sastavni dio ukupne poslovne kulture koju razvijamo i negujemo. 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 djelatnika

Nastavljeno je s projektom vezanim uz ocjenjivanje i jačanje profesionalnih kompetencija te izrade individualnih planova rada i usavršavanja djelatnika HALMED-a, sukladno preporukama BEMA-e. Provedena je edukacija voditelja vezano uz definiranje ciljeva i vođenje godišnjih razgovora sa zaposlenicima. Također, provedena je edukacija svih zaposlenika HALMED-a.

Komunikacijska politika i politika transparentnosti

Provedena su poboljšanja na području jačanja interne komunikacije na svim razinama. Tako je revidiran sadržaj na intranetu HALMED-a te je poboljšana njegova uloga u komunikaciji unutar HALMED-a. Nastavlja se s informiranjem djelatnika HALMED-a pomoću monitora u javnom prostoru HALMED-a. Ojačan je komunikacijski tim putem internog preseljenja zaposlenice koja će promicati kanale interne komunikacije.

SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Snimanje procesa HALMED-a koje je obavljeno u sklopu projekta IPA 2009 omogućilo je sustavan pristup upravljanju rizicima u HALMED-u. Obveza praćenja procijenjenih rizika implementira se i dalje, a rezultati se analiziraju na sastancima QM-a i predstavnika ustrojstvenih jedinica te u unutarnjem nadzoru.

Poboljšanja vezano uz procjenu sukoba interesa odnose se na usklađivanje s EU smjernicama te implementacijom propisanih odredbi.

SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2015. godini HALMED je nastavio s jačanjem sustava upravljanja krizom te na sustavan način izgrađuje mehanizam upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim kriznim situacijama vezanim primjerice uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost daje se uspostavi sustava za osiguravanje kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama.

SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

U području zaštite na radu u tijeku je izrada Poslovnika kakvoće za cjelovitu uspostavu sustava kakvoće sukladno standardu s normom "OHSAS 18001" čime će se dosadašnji poslovni proces u cijelosti uskladiti s najvišim međunarodnim zahtjevima.

SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

S obzirom na to da unutar svoje organizacijske strukture HALMED ima laboratorijsku jedinicu, kontinuirano se provode sve zakonom propisane obveze vezane uz zaštitu okoliša te sigurno zbrinjavanje otpada. Kontinuirano i pravovremeno provode se i ostale obveze koje nisu izravno povezane s laboratorijskom provjerom kakvoće lijekova, a u vezi propisa iz područja zaštite okoliša (selektivno sakupljanje otpada).

SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA

HALMED provodi veći broj internih i međunarodnih projekata. Radi potreba praćenja projekata u HALMED-u izrađena je metodologija i uputa za upravljanje projektima, provedena edukacija i osnovana radna skupina za praćenje projekata koja se sastoji od pet članova.

MEĐUNARODNA SURADNJA

HMA-BEMA

Na sastanku tijela *Heads of Medicines Agencies* (HMA) odlučeno je da će HALMED preuzeti tajništvo u sljedećem ciklusu programa BEMA (BEMA IV), kojim se ocjenjuje poslovanje agencija za lijekove unutar europskoga gospodarskog područja. Prepuštanje ove značajne uloge iskaz je dodatne potvrde kompetencija HALMED-a.

U sklopu IV. ciklusa provedbe programa BEMA, HALMED je intenzivno započeo s pripremom i organizacijom zadataka vezanih uz BEMA-u. Imenovani su članovi Tajništva BEMA-e koje se sastoji od ravnateljice, pomoćnika ravnateljice te djelatnika Ureda za upravljanje kakvoćom. Izrađen je raspored posjeta za IV. ciklus, isplanirana je edukacija ocjenitelja, dodijeljeni su vlasnici ključnih pokazatelja uspješnosti te je provedena revizija BEMA SOP-ova. Novo BEMA Tajništvo je u travnju 2015. godine preuzelo poslove i ingerencije od bivšeg Tajništva u Irskoj.

EDQM

Djelatnica Ureda za upravljanje kakvoćom je imenovana za rad u radnim grupama EDQM –a: *OMCL WG Management of Documents and Records* i *OMCL Working Group for the creation of the document on "Change Control"*.

INFORMACIJSKI SUSTAV

U 2015. godini realizirani su ciljevi postavljeni u Planu rada, a odnose se na nadogradnje informatičke i komunikacijske opreme, razvoj aplikativnih rješenja, sustava i servisa koje HALMED koristi u svom redovitom poslovanju te realizaciju pilot projekta virtualizacije laboratorijskih računala.

HALMED je proveo niz aktivnosti u cilju kontinuiranog poboljšanja informatičke infrastrukture, nadogradnje informatičke i komunikacijske opreme te razvoja i nadogradnje aplikativnih rješenja, sustava i servisa HALMED-a.

U 2015. godini završena je integracija *Document Management* sustava s procesnim aplikacijama. Integracija je omogućila zaposlenicima rad s elektroničkom dokumentacijom direktno iz aplikacija te osigurala praćenje promjena dokumenata od nastanka ili zaprimanja do pohrane i stvaranja arhivskog zapisa. Završena je specifikacija za aplikaciju za prijavu nuspojava za zdravstvene radnike i povezivanje aplikacije s bolničkim sustavima koja će informatički podržati dio poslovnih procesa HALMED-a. Radi provjere sigurnosti provedeno je ispitivanje sigurnosti aplikativnih rješenja HALMED-a od strane neovisnog ispitivača, a uočene potencijalno slabe točke su otklonjene.

KAPITALNI PROJEKTI

IZGRADNJA NOVE POSLOVNE ZGRADE

HALMED koristi poslovne prostore na dvije lokacije. Na lokaciji Ksaverska cesta 4 (sjedište HALMED-a) obavljaju se poslovi laboratorijske provjere kakvoće lijekova, poslovi vezani za medicinske proizvode, promet lijekova, potrošnju lijekova, inspekcijski poslovi, poslovi vezani za Središnje etičko povjerenstvo, sistem sala te poslovi vezani za upravljanje kakvoćom, financijsko i pravno poslovanje. Na lokaciji Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9 (Sky Office) HALMED u unajmljenim poslovnim prostorima obavlja svoju djelatnost, i to poslove davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, poslovi farmakovigilancije te poslove informiranja javnosti i arhiviranja.

U cilju racionalizacije troškova i bolje organizacije posla HALMED je godinama radio na pripremi dokumentacije za izgradnju nove zgrade na lokaciji sjedišta na Ksaverskoj cesti gdje se nalazi većina postojeće agencijske infrastrukture. U tu svrhu HALMED je kroz prethodne godine ostvario viškove financijskih sredstava.

Na zahtjev Upravnog vijeća Agencije dana 27. ožujka 2015. godine održana je 78. (tematska) sjednica Upravnog vijeća na kojoj je ravnateljica prezentirala projekt dogradnje Upravne zgrade HALMED-a. Upravno vijeće donijelo je Odluku o davanju prethodne suglasnosti ravnateljici Agencije o raspolaganju sredstvima i sklapanje pravnih poslova potrebnih za dogradnju postojeće zgrade Agencije. Nakon održane sjednice Agencija je dostavila dodatno traženu dokumentaciju Ministarstvu zdravlja.

Kako je ranije u tekstu izvješteno dana 3. lipnja 2015. godine i 17. rujna 2015. godine Vlada Republike Hrvatske donijela je odluke o upotrebi dijela dobiti Agencije za lijekove i medicinske proizvode u ukupnoj visini 129.201.636 kn za razvoj i obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvenih ustanova. Agencija je postupila po ovim odlukama te je u roku od 30 dana uplatila novčana sredstva na račune zdravstvenih ustanova, a što je dovelo u pitanje daljnju realizaciju projekta dogradnje Upravne zgrade HALMED-a.

DIGITALIZACIJA ARHIVSKOG GRADIVA

U postupku digitalizacije u 2015. godini digitalizirano je 5,33 milijuna stranica dokumentacije o lijeku od planiranih 6,5 milijuna. Krajem 2015. godine pokrenuta je nabava protočnog skenera za interni proces digitalizacije radi digitalizacije dokumentacije o lijeku odmah po zaprimanju u HALMED-u.

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

(9.2013.-11.2014.). Digitalizirano gradivo koje je učitano u DAIS izlučeno je tijekom 2015. godine prema rješenjima Hrvatskog državnog arhiva, u količini od 47 tona. U DAIS se tijekom 2015. godine migriralo više od 20.000 optičkih medija dokumentacije o lijekovima i medicinskim proizvodima (CD, DVD), budući da se testiranjem pokazalo da nije moguće dugoročno očuvati optičke medije zbog propadanja materijala.

Privitak 2.

Tablica 24. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i njihovog izvršenja za razdoblje 1.1.-31.12.2015. godine

I) Ugovori o javnoj nabavi (iznosi iskazani s PDV-om)

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.	4-15	Usluge iz dodatka IIB	05.01.2015.	2.750.000 kn	2.543.719 kn	05.01.2015.-31.12.2015.	19.12.2015.	Obzor d.o.o.	Usluge putničkih agencija u inozemstvu
2.	5-15	Usluge iz dodatka IIB	05.01.2015.	1.320.000 kn	1.060.890,85 kn	05.01.2015.-31.12.2015.	18.12.2015.	Obzor d.o.o.	Usluge putničkih agencija u tuzemstvu
3.	7-15	Usluge iz dodatka IIB	30.01.2015.	183.875,00 kn	169.154 kn	01.02.2015.-31.01.2016.	31.01.2016.	Arhiv – Trezor d.o.o.	Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova
4.	14-15	Pregovarački postupak bez prethodne objave	10.03.2015.	437.500 kn	437.500 kn	10.03.2015.-09.03.2016.	04.12.2015.	Irata d.o.o.	Nadogradnja financijsko-računovodstvenih programa
5.	16-15	Pregovarački postupak bez prethodne objave	04.03.2015.	871.937,50 kn	871.937,50 kn	04.03.2015.-03.03.2016.	25.02.2016.	Omega software d.o.o.	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)
6.	15-15 / 2015/S 002-0022433	Otvoreni postupak	07.07.2015.	1.000.000 kn		07.07.2015.-06.07.2016.		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)
7.	11-15 / 2015/S 002-0019744	Otvoreni postupak	28.07.2015.	1.862.495,02 kn	1.862.495,02 kn	Jednokratno (90 dana)	22.09.2015.	Combis d.o.o.	Nabava arhivskog sustava i diskova za sustav pohrane
8.	8-15 / 2015/S 002-0014632	Otvoreni postupak	30.07.2015.	2.925.000 kn		30.07.2015.-31.08.2016.		Financijska agencija	Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja

PRIVITAK 2.

9.	20-15	Otvoreni postupak	30.10.2015.	1.364.500 kn		30.10.2015.- 30.10.2016.		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava
10.	23-15	Otvoreni postupak	20.11.2015.	432.122,50 kn	432.122,50 kn	jednokratno	21.12.2015.	Ericsson Nikola Tesla d.d.	FileNet licence
11.	22-15	Otvoreni postupak	27.11.2015.	625.000 kn	625.000 kn	60 dana	20.01.2016.	Emes d.o.o.	Nabava opreme i razvoj document imaging sustava
12.	6-15	Otvoreni postupak	23.11.2015.	299.239,20 kn		01.12.2015.- 30.11.2016.		Uniq osiguranje d.d.	Dobrovoljno (dodatno) zdravstveno osiguranje
13.	17-15	Otvoreni postupak	21.01.2016.	869.625 kn		21.01.2016.- 21.01.2017.		Omega software d.o.o.	Nadogradnja aplikacije OLIMP
14.	21-15	Otvoreni postupak	11.02.2016.	611.003,18 kn		11.02.2016.- 26.04.2016.		Combis d.o.o.	Mrežna oprema
UKUPNO:				15.552.297 kn	8.002.819 kn*				

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

II) Ugovori o javnoj nabavi sklopljeni temeljem okvirnog sporazuma (iznosi iskazani s PDV-om)

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 kojim/a je sklopljen OS/ ugovor	Predmet ugovora
1.	1-14 / 2013/S 002-0098626	Ugovor sklopljen temeljem OS-a iz 2014. g.	12.01.2015.	318.750,00 kn	267.727,50 kn	01.02.2015.-31.01.2016.	31.01.2016.	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Usluga stražarskih i čuvarskih službi
2.	13-14 / 2014/S 002-0001935	Ugovor sklopljen temeljem OS-a iz 2014. g.	23.02.2015.	406.250,00 kn	148.611,25 kn	03.03.2015.-02.03.2016.	29.02.2016.	Kemis Termoclean d.o.o.	Zbrinjavanje opasnog otpada
3.	3-14 / 2013/S 002-0102720	Ugovor sklopljen temeljem OS-a iz 2014. g.	26.02.2015.	437.500,00 kn	210.158,40 kn	26.02.2015.-25.02.2016.	29.02.2016.	Hrvatski Telekom d.d.	Mobilna telefonija
4.	1/2013	Ugovor temeljem okvirnog sporazum Državnog ureda za središnju javnu nabavu	30.06.2015.	589.063,35 kn (69.003USD bez PDV-a)	592.515,74 kn (69.003USD bez PDV-a)	01.07.2015.-30.06.2016.	16.07.2015.	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
UKUPNO:				1.751.563,35 kn	1.219.012,89 kn				

Privitak 3.

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

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

U nastavku je izvješće o izvršenju Općih i Posebnih strateških ciljeva u 2015. godini.

1. Opći cilj 1

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

Posebni cilj 1.1

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

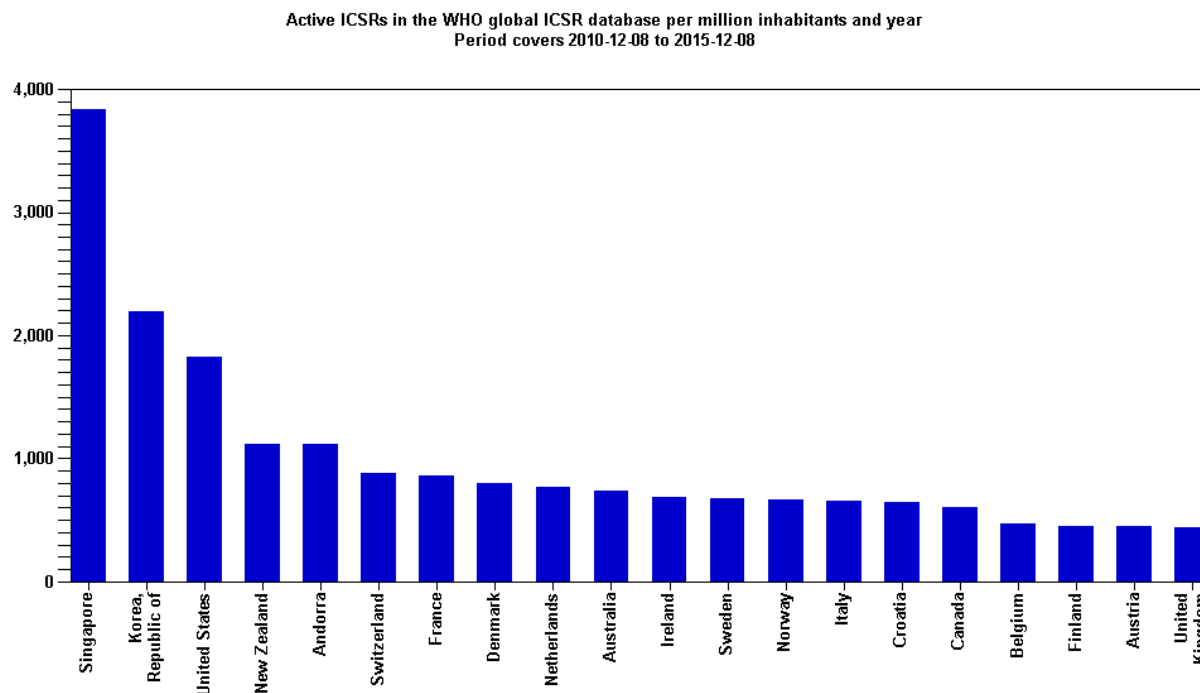
Ocjena uspješnosti:

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

Veći broj prijava indikator je kvalitete samog farmakovigilancijskog sustava te svaka dodatna prijava znači dodatnu informaciju o lijeku za korisnike lijeka i zdravstvene radnike, što u konačnici dovodi do sigurnije primjene lijekova. Hrvatska ima dugu tradiciju prijavljivanja nuspojava te je 2014. godine obilježeno 40 godina spontanog prijavljivanja nuspojava u našoj zemlji.

Hrvatska se po kvaliteti i broju prijava nuspojava, izraženo na milijun stanovnika, nalazi na visokom 15. mjestu od 115 zemalja svijeta koje sudjeluju u Međunarodnom programu praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), kao što pokazuje Slika 1.

Slika 1. Broj prijava na milijun stanovnika; preuzeto s www.who-umc.org



Hrvatska se nalazi i među jedine tri zemlje svijeta koje se nalaze istovremeno i u prvih 20 zemalja navedenog Programa SZO-a po broju prijava nuspojava na milijun stanovnika, i u prvih 20 zemalja po kvaliteti prijavljenih i obrađenih prijava nuspojava.

HALMED kontinuirano informira javnost o značaju prijavljivanja sumnji na nuspojave te kroz organizaciju radionica i stručnih skupova surađuje sa stručnim organizacijama zdravstvenih radnika, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom na poticanju prijavljivanja nuspojava. Osim toga, tijekom 2015. godine HALMED je nastavio razvijati *on-line* aplikaciju za prijavljivanje sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike. Puštanje aplikacije u rad se očekuje do kraja 2016. godine. Nadalje, HALMED kontinuirano aktivno surađuje s Europskom agencijom za lijekove (EMA) na području otkrivanja signala o mogućoj povezanosti lijekova i nuspojava.

Upravo zbog toga što je na razini EU prepoznato hrvatsko iskustvo na području praćenja nuspojava, HALMED je izabran za voditelja radnog paketa 4 *Adverse Drug Reaction Collection* projekta Europske komisije pod nazivom *Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)*. Projekt je započeo 1. studenog 2013. godine, a planirano trajanje je tri godine. Cilj projekta SCOPE je kroz unapređenje učinkovitosti farmakovigilancijskih sustava dodatno poboljšati sigurnost građana zemalja članica EU. Ovim projektom nastoji se zemljama članicama omogućiti što bolje razumijevanje i razvijanje najbolje prakse spontanog prijavljivanja nuspojava, detekcije sigurnosnih signala te načina provođenja transparentne komunikacije s javnosti u kojoj bi svaki građanin imao pristup svim javnim informacijama vezanima uz pojedini lijek.

Isto tako, HALMED sudjeluje i u drugom europskom projektu pod nazivom *WEB-RADR 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. HALMED je, uz EMA-u i Britansku agenciju za lijekove (MHRA), jedina regulatorna agencija uključena u projekt WEB-RADR. HALMED je u sklopu navedenog projekta tijekom 2015. godine bio uključen u pilotiranje mobilne aplikacije za prijavu nuspojava. Aplikacija će biti tijekom 2016. godine biti prevedena na hrvatski jezik i po potrebi prilagođena lokalnim zahtjevima.

Cilj u dijelu koji se odnosi na praćenje štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima je djelomično ispunjen s ovim akcijskim koracima: Odsjek se aktivno uključuje u komunikaciju koja se odvija na razini proizvođača i korisnika koji je prijavio štetni događaj povezan sa medicinskim proizvodom, aktivno surađuje i razmjenjuju se informacije sa nadležnim tijelima drugih država članica na redovnim telekonferencijama kao i na ad-hoc koordinacijskim procedurama, razvijen je IT alat za evidenciju, ali ne i evaluaciju, prijavljenih štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji povezanih sa medicinskim proizvodima – OLIMP. Ostatak cilja sa preostalih 10 od ukupno 13 akcijskih koraka, nije ispunjen zbog nedostatka resursa.

Posebni cilj 1.2

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED kontinuirano odobrava edukacijske materijale za zdravstvene radnike i pacijente, pri čemu se uzimaju u obzir nacionalne specifičnosti. Svrha navedenih materijala je minimizacija rizika primjene lijekova. Tijekom 2015. godine provedene su potrebne prilagodbe u bazi lijekova na internetskim stranicama HALMED-a kako bi se omogućilo da se u 2016. godini započne s objavljivanjem pisama zdravstvenim radnicima i edukacijskih materijala u bazi lijekova. Time se građanima olakšava pristup informacijama o rizicima primjene lijekova, što je preduvjet za bolje upravljanje ovim rizicima.

HALMED kontinuirano radi na podizanju svijesti zdravstvenih radnika o rizicima primjene lijekova i mjerama minimizacije tih rizika putem objavljivanja sigurnosnih informacija na svojim internetskim stranicama, upućivanjem *Newslettera*, objavljivanjem tekstova o sigurnosti primjene lijekova u stručnim glasilima, kao što su Liječničke novine i Farmaceutski glasnik te objavljivanjem pisama zdravstvenim radnicima u Centralnom zdravstvenom informacijskom sustavu RH (CEZIH) kroz kontinuiranu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO), koja je u ovom području u potpunosti ustrojena tijekom 2015. godine. Nadalje, Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a kontinuirano je uključeno u praćenje sigurnosti primjene lijekova. Povjerenstvo je u 2015. godini održalo 10 sjednica, na kojima su stručnjaci izvijestili o 48 predmeta. Kroz ocjenu navedenih predmeta Povjerenstvo doprinosi boljem upravljanju rizicima primjene lijekova.

U sklopu SCOPE projekta je u 2015. godini u Hrvatskoj provedena anketa među liječnicima obiteljske medicine, ljekarnicima i liječnicima kardiolozima o stavovima vezanim uz informiranje o rizicima primjene lijekova. Anketi se odazvalo 196 zdravstvenih radnika, a rezultati su pokazali da je više od 90% zdravstvenih

radnika upoznato s pismima zdravstvenim radnicima, dok je gotovo 80% zdravstvenih radnika upoznato s edukacijskim materijalima kao alatima za minimizaciju rizika. Više od 70% ispitanika odgovorilo je da poduzima mjere u skladu s preporukama navedenim u pismima zdravstvenim radnicima i da koristi edukacijske materijale u savjetovanju bolesnika. Iako ovako mali uzorak ne dozvoljava generalizaciju rezultata, ovi podaci ipak pokazuju da barem u zdravstvenih radnika koji su sudjelovali u anketi postoji visoka razina svijesti o mjerama minimizacije rizika lijekova.

Posebni cilj 1.3

Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED kontinuirano promiče racionalnu primjenu lijekova kroz sljedeće aktivnosti: sudjelovanje u javnozdravstvenim kampanjama, sudjelovanje u europskim postupcima koji se odnose na racionalnu primjenu lijekova, kroz informiranje građana i prijavitelja nuspajava te putem informiranja zdravstvenih radnika i šire javnosti.

HALMED je i 2015. godine sudjelovao u obilježavanju Europskog dana svjesnosti o antibioticima. Potrošnja antibiotika u Republici Hrvatskoj ima relativno malen rast kroz proteklih nekoliko godina u usporedbi s drugim skupinama lijekova. Ovi podaci ukazuju na to da se u relativnom smislu potrošnja antibiotika u RH smanjuje. Rezultat je to osvještavanja problema povezanih s rezistencijom na antibiotike, provođenja brojnih javnozdravstvenih kampanja i usmjeravanja ka racionalnoj primjeni antibiotika. Dodatno, HALMED sudjeluje u ocjeni arbitražnih postupaka za starije antibiotike, koji se u EU provode s ciljem ažuriranja informacija o lijeku u sklopu borbe protiv rezistencije na antibiotike.

Informiranje građana o racionalnoj primjeni lijekova kontinuirano se provodi kroz odgovaranje na upite građana o pravilnoj primjeni lijekova, dok se informiranje prijavitelja nuspajava provodi slanjem stručnih odgovora na prijavu. HALMED o pravilnoj primjeni lijekova također informira širu javnost putem objavljivanja novosti na svojim internetskim stranicama, upućivanjem *Newslettera* i odgovaranjem na upite medija vezane uz pravilnu primjenu lijekova, dok se zdravstvene radnike o pravilnoj primjeni lijekova dodatno informira putem tekstova u stručnim glasilima i putem CEZIH-a.

Posebni cilj 1.4

Nadzor nad tržištem

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Većina postupaka povezanih s ovim ciljem započeti su u 2013. godini, nastavljeni su u 2014. godini i trajati će nadalje jer se radi o dugoročnom cilju i kontinuiranim aktivnostima. Kontinuirano provođenje inspekcija/re-inspekcija proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno europskim standardima ima za cilj provjeru usklađenosti s propisanim zahtjevima i smjernicama te stalna poboljšanja provođenjem korektivnih i preventivnih mjera za otklanjanje nedostataka, a sve u svrhu osiguravanja kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih lijekova dostupnih pacijentima. Uspostavljen je stabilan sustav kontrole kvalitete temeljen na procjeni rizika. Sukladno odobrenom planu uzorkovanja provedena su uzorkovanja na teritoriju Republike Hrvatske i provjera kakvoće lijekova iz prometa u svrhu utvrđivanja sukladnosti kakvoće lijeka sa zahtjevima kakvoće, temeljeno na laboratorijskoj provjeri, provjeri opremanja i označivanja te provjeri dokumenata koji se odnose na uzorak lijeka. U svrhu razmjene informacija među nacionalnim i međunarodnim institucijama HALMED je u ispunio zahtjev dostupnosti izdanih GMP certifikata u propisanom roku u EudraGMDP bazi, kao i proizvodnih dozvola. Daljnji cilj je ispunjavanje dostupnosti podatka o svim veleprodajnim dozvolama u EudraGMDP bazi na jednak način kao što su dostupne i na web stranici HALMED-a.

Pokazatelj uspješnosti uspostavljanja programa kontinuiranog osvještavanja svih sudionika u lancu isporuke lijekova, zdravstvenih radnika te pacijenata je veliki interes za radionice na kojima je tema borba protiv krivotvorenih lijekova, povećan broj upita građana o proizvodima koji se nude putem Interneta, kontinuirana suradnja s Carinom i policijom kao i uspješno sudjelovanje u Interpolovoj akciji borbe protiv krivotvorina PANGEA 2015.godine.

Nastavljeno je jačanje suradnje s Carinskom upravom Ministarstva Financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz nelegalne lijekove i krivotvorine. HALMED je sudjelovao u razvrstavanju i davanju mišljenja odnosno vještačenja za dostavljene uzorke nelegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U 2015. godini obrađeno je šest zahtjeva za razvrstavanje i davanje mišljenja odnosno vještačenje .

Detaljni izvještaji o sudjelovanju u OMCL mreži navedeni su poglavlju 6. Provjera kakvoće lijekova.

Posebni cilj 1.5

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj je djelomično realiziran, budući da nije donesen regulatorni okvir koji će veleprodajama odrediti obvezu izvještavanja HALMED-a.

Lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet u RH nema nositelja odobrenja niti imenovanog lokalnog predstavnika u RH te sukladno tome za njega nema uspostavljenog sustava farmakovigilancije. Iz ovog razloga je iznimno važno pratiti potrošnju neodobrenog lijeka te za one lijekove koji su visokorizični ili se propisuju u velikim količinama ukazati propisivačima odnosno ključnim interesnim skupinama na mogućnost alternativne terapije dostupnim odobrenim lijekovima. Činjenica da takvi lijekovi nemaju uspostavljen sustav farmakovigilancije u RH predstavlja velik rizik za javno zdravlje. Također u slučajevima kada količine lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet postanu znatne, Agencija može kontaktirati proizvođača/veleprodaju koja lijek stavlja u promet temeljem suglasnosti i predložiti da se odluka o podnošenju zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet preispita.

Preduvjeti za ostvarenje ovoga cilja su postojanje regulatornog okvira koji će veleprodajama odrediti obvezu izvještavanja HALMED-a o količinama lijekova stavljenih u promet temeljem suglasnosti za unošenje/uvoz te radna baza HALMED-a koja omogućava fleksibilno i brzo izvještavanje što je postignuto implementacijom nove baze – OLIMP koncem prošle godine. Međutim, kako Pravilnik o davanju suglasnosti za unošenje i uvoz lijeka još uvijek nije donesen, HALMED se oslanja na vlastite podatke o danim suglasnostima.

Analizom podataka, prepoznat je rizik za distribuciju jednog lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet (*talidomid*) te je kontaktiran nositelj odobrenja u EU s namjerom da se potakne stavljanje u promet odobrenog lijeka. Kako navedena odluka ovisi i o pregovorima s drugim ustanovama (HZZO), odluka o stavljanju odobrenog lijeka u promet još uvijek nije donesena.

Posebni cilj 1.6

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

Ocjena uspješnosti:

Cilj je realiziran u 2014. godini.

U 2015. godini su održane četiri sjednice. Članovi Povjerenstva za farmakopeju obavili su pregled i dali svoje komentare na prijevode tekstova Britanske farmakopeje u svezi lijekova koji ne podliježu odobravanju. Između sjednica obavljeno je usklađivanje ispravaka prijevoda. Tekstovi su objavljeni u HRF 3.6. Znatno je proširen Englesko-hrvatski rječnik stručnog nazivlja korištenog u prijevodima za HRF započet tijekom pripreme HRF 2007. Završeno je usklađivanje rječnika sa članovima Povjerenstva HR-aF i usklađene riječi unose se u dodatke HRF-a. Usklađeni dio rječnika objavljen je u dodatku Hrvatske farmakopeje 3.7 objavljenom u prosincu 2015. godine.

2. Opći cilj 2

Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku

Posebni cilj 2.1

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2015. godini uspješno sudjelovao u provedbi cilja, što je razvidno kroz povećanu razinu zahtjeva u kojima je HALMED izvjestitelj/suizvjestitelj ili je Republika Hrvatska referentna država članica te kroz kontinuirano davanje komentara izvjestitelju/suizvjestitelju ili referentnoj državi članici na provedenu ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka. HALMED također ima široku i stabilnu bazu vanjskih stručnjaka koji su uključeni u proces ocjene kada je to potrebno.

S obzirom na opseg i značaj sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove, pri HALMED-u je ustrojeno Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova. U radu Povjerenstava sudjeluju stručnjaci iz HALMED-a

i vanjski nezavisni stručnjaci (specijalisti doktori medicine i magistri farmacije), a ocjene koje Povjerenstvo provodi doprinose procjeni sigurnosti primjene lijekova na razini EU-a.

Posebni cilj 2.2

Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

Odjel za odobravanje lijekova je u 2015. godini uspješno sudjelovao u provedbi cilja, kroz uspješnu suradnju s Odsjekom za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju u vidu svakodnevnog savjetovanja i suradnje na stručnim pitanjima te izradi SOP-ova.

HALMED je integriran u EU sustav GMP nadzora nad tržištem lijekova odobrenih centraliziranim postupkom davanja odobrenja, zajedničkim (MRP, DCP) postupcima i nacionalnim postupcima davanja odobrenja što se očituje izdanim GMP certifikatima nakon provedbe nacionalnih inspekcija i inspekcija proizvođača u trećim zemljama.

HALMED je surađivao s drugim nadležnim tijelima EU u području farmakovigilancijskih inspekcija globalnih farmakovigilancijskih sustava nositelja odobrenja i lokalnih podružnica/ugovornih provoditelja farmakovigilancijskih aktivnosti i razmjenjivao podatke u svrhu pripreme i provedbe inspekcija. Interno unutar HALMED-a razvijen je stabilan proces planiranja farmakovigilancijskih inspekcija u čijoj pripremi i provođenju sudjeluju i farmakovigilancijski ocjenitelji.

HALMED je uspješno prošao zajednički audit JAP/PIC/S i *MRA Health Canada* te je na temelju pozitivne ocjene pozvan da se pridruži i postane članica PIC/S-a od 1. siječnja 2016. godine. Također, inspekcija HALMED-a je u ovom zajedničkom postupku ispunila i zahtjev koji se pred sve GMP inspektorate zemalja članica EU postavlja kroz *Joint Audit Program (JAP)*, dio HMA mreže, a obuhvaća audit i ocjenu zakonodavstva, sustava kakvoće inspektorata, raspoloživih resursa te promatranu inspekciju, kao i dostupnost OMCL-a i suradnju s istim u svrhu nadzora tržišta

Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju je u 2015. godini uspješno sudjelovao u provedbi cilja, pružanjem stručne pomoći Odsjeku za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije u pripremi i provedbi farmakovigilancijskih inspekcija nositelja odobrenja. Temelj suradnje dvaju Odsjeka je sudjelovanje farmakovigilancijskih ocjenitelja u svakoj farmakovigilancijskoj inspekciji, čime se doprinosi kvaliteti rada farmakovigilancijskih inspektora.

U suradnji s Uredom za upravljanje kakvoćom realizirane su sve pripreme i uspostavljen je sustav kakvoće prema standardu ISO/IEC/17020.

Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

Ocjena uspješnosti:

Cilj je djelomično realiziran.

Tijekom 2015. godine unaprijeđena je baza Nacionalnog registra lijekova čime je omogućena bolja analiza i praćenje trendova ispunjavanja rokova. Redovito se pratio omjer broja zaprimljenih i riješenih zahtjeva, izvršenje poslova svih zaposlenika te su se radi promjene opsega određenih poslova zaposlenici raspoređivali sukladno istom. Razmotreni su i implementirani modeli ubrzanja postupka ocjene nerizičnih zahtjeva.

Provođena je edukacija zaposlenika u stručnom i komunikacijskom području u svrhu poboljšanja radne sposobnosti. Temeljem prethodno pobrojanih akcijskih koraka, očekuje se ispunjavanje cilja do planiranog roka.

3. Opći cilj 3

Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima

Posebni cilj 3.1

Pravovremena komunikacija usmjerena na javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2015. godini redovito i pravovremeno, putem internetske stranice i drugih dostupnih komunikacijskih kanala, informirao javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i

medicinskih proizvoda te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga rada HALMED-a. HALMED je ispitivao interesne skupine o adekvatnosti komunikacije te koristio povratne informacije dobivene od interesnih skupina u svrhu poboljšanja vlastitih metoda komunikacije. Također, HALMED je kontinuirano surađivao s predstavnicima medija te izvještavao javnost putem odgovaranja na novinarske upite, slanja priopćenja za javnost, konferencija za novinare, davanja izjava, gostovanja u televizijskim i radijskim emisijama itd.

Posebni cilj 3.2

Jačanje transparentnosti HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2015. godini na svojim internetskim stranicama objavljivao sve relevantne odobrene informativno-edukativne materijale namijenjene zdravstvenim radnicima, pacijentima i drugim interesnim skupinama. Objavljivao je dnevne redove i zapisnike sa sjednica svojih povjerenstava, kao i životopise i izjave o povezanosti članova povjerenstava. HALMED je ispitao interesne skupine o transparentnosti internetskih stranica HALMED-a te osigurao da su komunikacijski kanali prilagođeni potrebama pacijenata, zdravstvenih radnika i drugih interesnih skupina HALMED-a. Također je pravovremeno i adekvatno odgovarao na zahtjeve za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a. U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, HALMED je u 2015. godini proveo iznimno opsežan redizajn svog portala. Razvijeno je preglednije i intuitivnije korisničko sučelje, omogućen prilagođeni pristup različitim interesnim skupinama HALMED-a te su poboljšane funkcionalnosti portala i organizacija velikog broja informacija iz djelokruga rada HALMED-a. Uz postojeće sadržaje, portal je dobio i niz novih korisnih sadržaja, prvenstveno iz područja praćenja sigurnosti primjene lijekova.

Posebni cilj 3.3

Jačanje sudjelovanja udruga bolesnika, organizacija zdravstvenih djelatnika i javnosti u aktivnostima HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED je u 2015. godini kontinuirano provodio aktivnosti s ciljem zbližavanja i jačanja suradnje s udrugama bolesnika i organizacijama zdravstvenih djelatnika i javnosti. HALMED je provodio savjetovanja i/ili ispitivanja mnijenja predstavnika udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih djelatnika te koristio dobivene informacije u svom radu. Tijekom održanih stručnih skupova u HALMED-ovoj organizaciji/suorganizaciji održavani su sastanci HALMED-a sa svim ključnim interesnim skupinama. HALMED je razvijao mogućnosti uključivanja javnosti u aktivnosti HALMED-a putem novih medija te je razvio suradnju i razmjenu informacija s udrugama bolesnika koje na svojim internetskim stranicama objavljuju njima relevantne informacije iz djelokruga rada HALMED-a. Također, HALMED izravno odgovara na upite udruga bolesnika i organizacija zdravstvenih radnika te im dostavlja sve sigurnosne i druge relevantne informacije.

Posebni cilj 3.4

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

Percepcija javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji osigurana je adekvatnom komunikacijom putem svih dostupnih komunikacijskih kanala i alata. HALMED je u 2015. godini sudjelovao u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, *online* i specijaliziranim medijima o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda, dostavljao podatke o relevantnim aktivnostima ključnim kreatorima javnog mišljenja, organizirao godišnji sastanak HALMED-a i ključnih interesnih skupina. HALMED je sustavno pratio medijske isječke te analizirao komentare i druge povratne informacije zaprimljene od strane interesnih skupina i koristio ih u svom radu kako bi osigurao odgovarajuću percepciju HALMED-a.

4. Opći cilj 4

Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća

Posebni cilj 4.1

Daljnji razvoj sustava upravljanja kvalitetom

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

U svrhu realizacije cilja u 2015. godini poduzeti su sljedeći akcijski koraci:

- rad na integraciji normi ISO 9004, ISO 19011, ISO/IEC 27001, ISO 31000 i OHSAS 18001 u postojeći sustav kakvoće HALMED;
- jačanje upravljanja krizama i upravljanja kontinuitetom poslovanja;
- jačanje upravljanja projektima;
- jačanje upravljanja rizicima.

Integracijom propisanih zahtjeva navedenih normi u postojeći sustav HALMED-a postignuta su željena poboljšanja i povećana operativnost. Na punoj integraciji svih zahtjeva i dalje će se raditi poglavito vezano uz norme ISO/IEC 27001 i ISO 31000. Primjenjuje se upravljanje krizama u stvarnim situacijama te se prema stečenim iskustvima sustav nadograđuje i poboljšava. Upravljanje kontinuitetom poslovanja zahtijeva planiranje i provođenje simulacijske vježbe koja će se održati u sljedećem razdoblju, sukladno planiranom u Strategiji HALMED-a.

Uspostavljena je interna radna skupina za praćenje realizacije projekata koja se redovno sastajala i davala prijedloge Kolegiju te ravnatelju HALMED-a u slučajevima potrebe izmjena u projektima te u slučaju njihova kašnjenja i replaniranja resursa.

Uspostavljen je Registar rizika HALMED-a te se provode i nadziru aktivnosti za smanjivanje rizika, a ponovno se procjenjuju novi potencijalni rizici. Tijekom unutarnjih nadzora vrši se provjera implementacije sustava upravljanja rizicima unutar organizacijskih jedinica HALMED-a.

Posebni cilj 4.2

Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran u 2015. godini.

U 2015. godini nastavljeno je s razvojem IT sustava Agencije sukladno Planu rada. Novim funkcionalnostima kontinuirano su se nadograđivali svi sustavi, a nadogradnje su bile inicirane zahtjevima korisnika, promjenama zakonskih odredbi, usklađivanjem sa sustavima unutar regulatorne mreže EU-a te zahtjevima za međusobnom povezanošću i automatskom razmjenom podataka. Najveća poboljšanja napravljena su integracijom procesnih aplikacija s *Document Management* sustavom, što je zaposlenicima značajno olakšalo rad s elektroničkom dokumentacijom. U potpunu upotrebu stavljen je i novi sustav koji prati poslovne procese Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda. Svi sustavi rade stabilno i bez zastoja.

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

Posebni cilj 4.3

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj se kontinuirano uspješno provodi.

HALMED intenzivno radio na jačanju svijesti među zaposlenicima o važnosti kontinuiranog obrazovanja stoga se kontinuirano procjenjuje potreba za kompetencijama i sukladno njima se organizira velik broj internih i vanjskih edukacija. Edukacije se uračunavaju u radno opterećenje zaposlenika, a njihovi učinci daju potporu povećanju radne učinkovitosti koja posljedično povećava prihode HALMED-a. Edukacije se provode sukladno godišnjem planu obrazovanja koji je sastavljen za svakog pojedinog zaposlenika. Kontinuirano se povećava broj internih edukacija te se radi na razvoju akademskih aktivnosti. U 2015. godini stavljen je naglasak na upotrebu modernih tehnologija pri učenju, učenje na daljinu, odnosno *online* učenje što ujedno utječe na smanjuje troškova obrazovanja. Svi novozaposleni u 2015. godini prošli su postupak odabira kroz nekoliko selekcijskih razina u cilju odabira najboljeg kandidata za radno mjesto. HALMED je u 2015. godini surađivao na istraživanju „Farmakogenomika i farmakovigilancija – sprečavanje nuspojava u individualizaciji terapije“ s Medicinskim fakultetom u Zagrebu.

U dijelu akademskih aktivnosti HALMED-ovi zaposlenici su u 2015. godini održali nastavu na Medicinskom fakultetu u Sveučilišta u Rijeci na kolegijima: „Lijekovi i marketing“ i „Razvoj registracije lijekova, na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju organiziran je Studij farmacije te su održani kolegiji: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje“ i „Farmaceutsko zakonodavstvo“, na Nastavnom zavodu za javno zdravstvo „Andrija Štampar“ održana su predavanja o potrošnji lijekova, a na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci održana su predavanja iz područja farmakologije.

Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

HALMED je u 2015. godini poslovao savjesno i odgovorno po načelu „vrijednost za novac“ vodeći računa o potrošnji sredstava na ekonomičan i učinkovit način. Redovito su se pratili omjeri prihoda i rashoda na mjesečnoj razini, a o istom je redovito obavještavano Upravno vijeće kroz tromjesečna izvješća. Vlastiti prihodi bili su dostatni za pokriće redovitih rashoda HALMED-a te je u 2015. godini ostvarena bruto dobit u iznosu od 2.754.618 kuna.

Posebni cilj 4.5

Izgradnja nove poslovne zgrade

Ocjena uspješnosti:

Cilj nije realiziran, s obzirom na to da nisu u cijelosti ispunjeni svi preduvjeti.

U 2015. godini Upravno vijeće donijelo je Odluku o davanju prethodne suglasnosti ravnateljici Agencije o raspolaganju sredstvima i sklapanje pravnih poslova potrebnih za dogradnju postojeće zgrade Agencije. Nakon održane sjednice Agencija je dostavila dokumentaciju Ministarstvu zdravlja i putem Ministarstva zdravlja od Vlade Republike Hrvatske zatražila suglasnost za raspolaganjem sredstvima za početak realizacije ovog projekta. Zatražene suglasnosti Agencija nije dobila. Financijske sredstva koja su kao jedan od preduvjeta bila osigurana iz ostvarene dobiti iz prethodnih godina su temeljem Odluka o upotrebi dijela dobiti Agencije za lijekove i medicinske proizvode koje je Vlada Republike Hrvatske donijela dana 3. lipnja i 17. rujna 2015. godine u ukupnoj visini 129.201.636 kuna usmjerena za razvoj i obavljanje zdravstvene djelatnosti zdravstvenih ustanova. Agencija je postupila po ovim Odlukama te je u roku od 30 dana uplatila novčana sredstva na račune zdravstvenih ustanova, a što je dovelo u pitanje daljnju realizaciju ovog cilja.

5. Opći cilj 5

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

Posebni cilj 5.1

Utjecati na strateški smjer novih zakona i propisa, kao i strateške rasprave na razini EU-a i međunarodnoj razini

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda u 2015. godini HALMED je sudjelovao u izradi prijedloga pravilnika koji se donose na temelju odredbi Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13 i 90/14) te je u suradnji s nadležnim Ministarstvom zdravlja aktivno sudjelovao u izradi prijedloga propisa, smjernica na razini Europske unije. HALMED je sudjelovao i u izradi prijedloga propisa koji uređuju područje magistralnih i galenskih pripravaka, dobre ljekarničke prakse te suzbijanje zlouporabe droga te Hrvatske farmakopeje s dodacima, usklađene s odgovarajućim izdanjima i dodacima Europske farmakopeje.

Procjena pokazatelja: HALMED je aktivni sudionik u izradi prijedloga pravnih propisa za područje lijekova i medicinskih proizvoda te surađuje s nadležnim Ministarstvom zdravlja.

Posebni cilj 5.2

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u cijelosti realiziran.

Djelatnici HALMED-a aktivno su sudjelovali u radu tijela i radnih grupa vezanih uz telematičke projekte u EU. Sudjelovali su u radu redovitih grupa za koordinaciju i praćenje provedbe telematičke strategije u EMA-i te su se isto tako aktivno uključili kao članovi u timove za realizaciju pojedinih projekata poput grupe za provedbu standardizacije modela podataka o lijeku po ISO standardu (EU ISO IDMP Task Force), Upravnog odbora za izradu MDR Eudamed (europske baze medicinskih proizvoda), radne grupe za realizaciju projekta prijavljivanja sumnji na nuspojave putem mobilnih aplikacija (WEB-RADR - *Recognising Adverse Drug Reactions*), a HALMED je voditelj i jednog od osam radnih paketa na projektu SCOPE (*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*).

Planovi razvoja telematičkih sustava HALMED-a usklađivali su se s planovima razvoja telematičkih sustava u europskoj regulatornoj mreži a razvoj se usmjeravao na korištenje zajedničkih resursa uz prilagodbu našim specifičnim zahtjevima i potrebama.