



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2018. GODINU

Zagreb, studeni 2017.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2018. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 102. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2017. godine.

Klasa: 023-01/17-02/06; Ur. broj: 381-14-05/132-17-02

SADRŽAJ

1. UVOD	4
1.1. <i>Profil HALMED-a</i>	5
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi	5
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	6
1.1.3. Unutarnji ustroj	7
1.1.4. Organigram HALMED-a	10
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i>	11
1.2.1. Nacionalni poslovi	11
1.2.2. Europski poslovi.....	12
1.2.3. Međunarodni poslovi	16
2. PLAN RADA	18
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i>	19
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	19
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	19
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	19
2.1.4. Europski poslovi.....	20
2.1.5. Međunarodni poslovi	26
2.1.6. Prihodovni poslovi.....	27
2.1.7. Neprihodovni poslovi	30
2.2. <i>Farmakovigilancija</i>	31
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	31
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	31
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima.....	31
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	32
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	32
2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika	32
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika.....	32
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	32
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	33
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	33
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	34
2.2.12. Europski poslovi.....	34
2.2.13. Prihodovni poslovi	36
2.2.14. Neprihodovni poslovi	37
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i>	38
2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.....	38
2.3.2. Davanje proizvodne dozvole	38
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari	38
2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor	38
2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima	38
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama.....	39
2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova	39
2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa	39
2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu	39
2.3.10. Inspekcije proizvođača izvan RH.....	39
2.3.11. Europski poslovi.....	39
2.3.12. Međunarodni poslovi	40
2.3.13. Prihodovni poslovi	42
2.3.14. Neprihodovni poslovi	43
2.4. <i>Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova</i>	44
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet.....	44
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnost za unošenje lijeka	44

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	44
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	45
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“.....	45
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC).....	45
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	45
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	45
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa.....	46
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova.....	46
2.4.11. Europski poslovi.....	47
2.4.12. Međunarodni poslovi.....	47
2.4.13. Prihodovni poslovi.....	48
2.4.14. Neprihodovni poslovi.....	48
2.5. <i>Provjera kakvoće lijekova</i>	50
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova.....	50
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	50
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka.....	50
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima.....	50
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	51
2.5.6. Kolaborativne studije.....	51
2.5.7. Europski poslovi.....	52
2.5.8. Međunarodni poslovi.....	52
2.5.9. Prihodovni poslovi.....	52
2.5.10. Neprihodovni poslovi.....	53
2.6. <i>Hrvatska farmakopeja</i>	54
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF).....	54
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	54
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze.....	54
2.6.4. Europski poslovi.....	54
2.6.5. Prihodovni poslovi.....	55
2.6.6. Neprihodovni poslovi.....	55
2.7. <i>Medicinski proizvodi</i>	56
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	56
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa.....	56
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	57
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode.....	58
2.7.5. Europski poslovi.....	58
2.7.6. Prihodovni poslovi.....	61
2.7.7. Neprihodovni poslovi.....	62
2.8. <i>Evidencija kliničkih ispitivanja</i>	64
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP).....	64
2.8.2. Prihodovni poslovi.....	64
2.9. <i>Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti</i>	65
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti.....	65
2.9.2. Poslovi interne komunikacije.....	67
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED.....	67
2.9.4. Europski poslovi.....	69
2.9.5. Prihodovni poslovi.....	69
2.10. <i>Godišnje pristojbe</i>	70
2.10.1. Prihodovni poslovi.....	73
2.11. <i>Plan rada za djelatnosti upravljanja i poboljšanja sustava</i>	74
2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom.....	74
2.11.2. Informatički sustav.....	76
2.11.3. Digitalizacija gradiva.....	77
2.12. <i>Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj</i>	79
2.13. <i>Projekti</i>	82
3. FINACIJSKI PLAN	84

3.1. Zakonska regulativa.....	84
3.2. Prihodi.....	84
3.3. Rashodi	86
3.4. Rezultat poslovanja.....	89
3.5. Financijska imovina.....	90
4. PLAN NABAVE	91
5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA	94
5.1. Nova zapošljavanja.....	94
5.2. Planirana umirovljenja.....	96
6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	97
6.1. Uvod.....	97
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na preddiplomske, diplomatske i poslijediplomske studije i specijalizacije	97
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	100
7. PRIVITCI.....	101
Privitak 1. – Popis kratica.....	102
Privitak 2. – Popis tablica.....	106

1. UVOD

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

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo aktivno sudjeluje u zajedničkim europskim poslovima vezanima uz područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije predlaže osnove poslovne politike i Poslovni plan Agencije za naredno razdoblje.

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće donosi Poslovni i Financijski plan.

U skladu sa zakonskim obvezama, vizijom i misijom, HALMED je izradio Poslovni plan za 2018. godinu. Poslovni plan podijeljen je u šest poglavlja.

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

U poglavljima 2.-6. koja se redom odnose na: plan rada, financijski plan, plan nabave, planiranje zaposlenika i plan stručnog usavršavanja zaposlenika detaljno je prikazan plan rada i aktivnosti HALMED-a za 2018. godinu na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini.

Plan sadrži i priložnice: popis kratica i popis tablica.

1.1. Profil HALMED-a

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strategija razvoja 2014. - 2018. Strategijom razvoja 2014. - 2018. utvrđeni su opći i posebni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2018. godinu. Planira se revizija Strategije razvoja za slijedeće trogodišnje razdoblje.

Misija

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

Vizija

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

Vrijednosti

– **Stručnost**

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

– **Orijentiranost prema pacijentima i javnom zdravlju**

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

– **Aktivno djelovanje u europskim tijelima**

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

– **Predano obavljanje poslova i dužnosti**

HALMED blisko surađuje s korisnicima svojih usluga uz inzistiranje na partnerskom odnosu i profesionalnom pristupu. Prijedloge korisnika usluga ne doživljava kao kritiku, nego kao mogućnost poboljšanja sustava kakvoće koji se trajno izgrađuje.

– **Otvorenost prema novim spoznajama**

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

– **Etičnost**

Zadatke koji su mu povjereni HALMED kontinuirano obavlja poštujući visoke etične standarde. Principi kojima se HALMED rukovodi usmjereni su na zaštitu prava cjelokupnog društva, a posebice pacijenata kojima u danom trenutku treba osigurati lijekove i medicinske proizvode koji će im pomoći na najučinkovitiji način.

Ciljevi

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

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

Strategija razvoja te misija, vizija, vrijednosti, ciljevi, godišnji Poslovni plan kao i godišnje Izvješće o izvršenju Poslovnog plana objavljuju se na [internetskoj stranici HALMED-a](#).

1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće.

1.1.2.1. Upravno vijeće

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

U svibnja 2017. godine u Upravno vijeće Agencije imenovani su:

- prim. Stanko Belina, dr. med., spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- Danica Kramarić, dr. med. - članica Upravnog vijeća
- mr. sc. Fedor Dorčić, dr. med., spec. – član Upravnog vijeća
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća
- doc. dr. sc. Srećko Marušić, dr. med. - član Upravnog vijeća

1.1.2.2. Ravnatelj

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

Sukladno Odluci o izboru i imenovanju ravnatelja koju je Upravno vijeće HALMED-a donijelo dana 25. studenoga 2015. godine na svojoj 86. sjednici, dužnost ravnatelja HALMED-a u mandatnom razdoblju od 1. prosinca 2015. do 30. studenoga 2019. godine obavlja izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić.

1.1.2.3. Stručno vijeće

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

Ravnatelj HALMED-a imenovao je Stručno vijeće na razdoblje od dvije godine u sastavu: Rajka Truban Žulj, mr. pharm., spec. – predsjednica, članovi: Jasna Ikić Komesar, mr. pharm., Neven Milčić, mr. pharm., spec., Darko Krnić, dr. med., Andreja Smolčić, dipl. iur.

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

1.1.3. Unutarnji ustroj

Sukladno Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, unutarnji ustroj HALMED-a čine Ravnateljstvo, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, Odjel za odobravanje lijekova, Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove. U nastavku se nalaze opisi poslova po ustrojstvenim jedinicama.

1.1.3.1. Ravnateljstvo

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

1.1.3.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova,

¹ Kratica engleskog naziva *Official Medicines Control Laboratory*, koja ukazuje na to da je Odjel dio tzv. OMCL mreže, odnosno Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova

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

1.1.3.3. Odjel za odobravanje lijekova

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

1.1.3.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

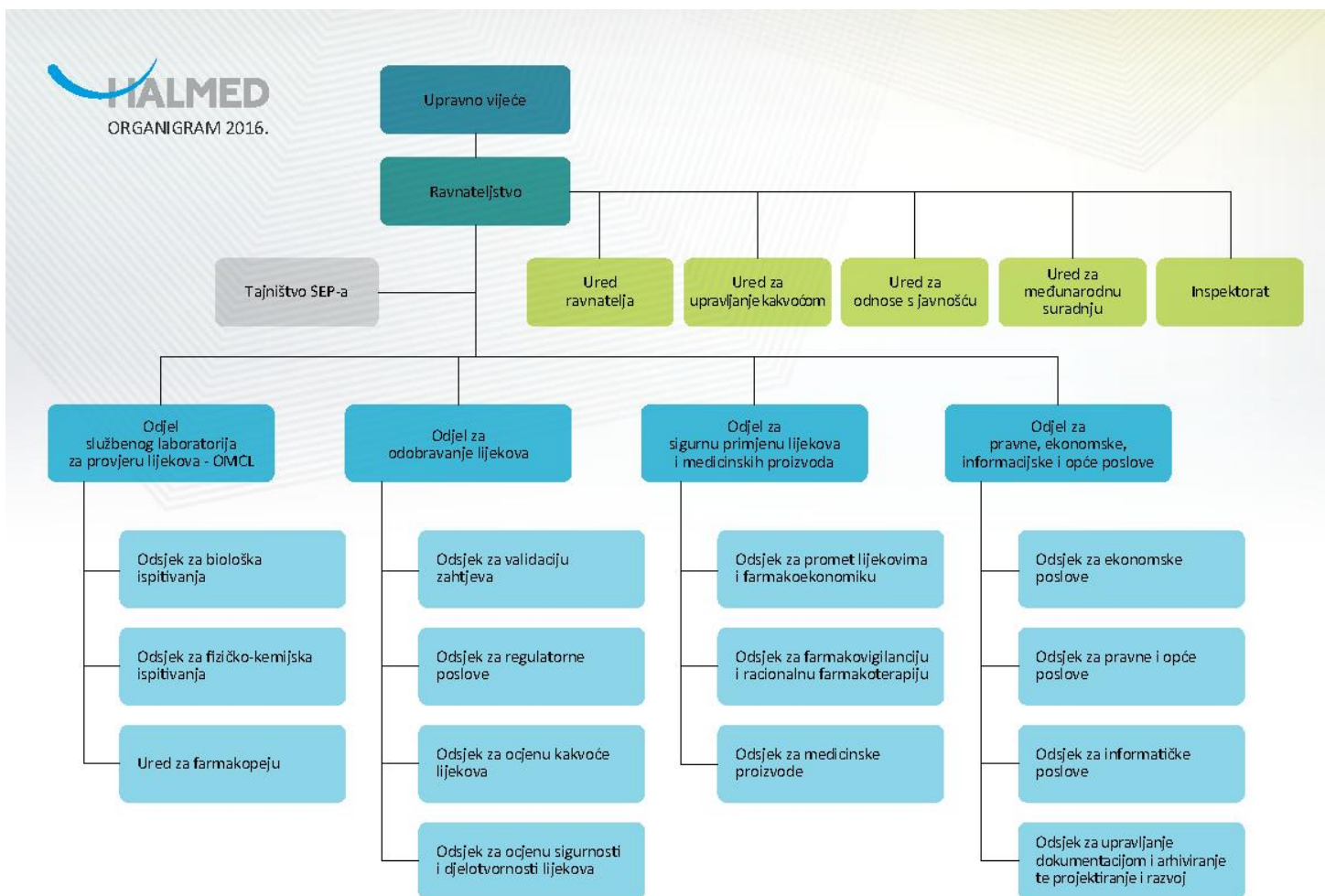
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. Također, Odjel obavlja poslove vezane uz rad Povjerenstva za medicinske proizvode i Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, izdavanje obavijesti za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije, praćenje štetnih događaja medicinskih proizvoda, zaprimanje prijava sumnji na lijekove i cjepiva i detekciju sigurnosnih signala, ocjenu pitanja vezanih uz sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda, informiranje i edukaciju zdravstvenih radnika, pacijenata i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda, suradnje na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda s nacionalnim i drugim organizacijama te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

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

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

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

1.1.4. Organigram HALMED-a



Slika 1. Organigram HALMED-a

1.2. Poslovi HALMED-a

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

1.2.1. Nacionalni poslovi

1.2.1.1. Zakonski okvir

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

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

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

1.2.1.2. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

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

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

1.2.2. Europski poslovi

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

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

Zaposlenici i vanjski suradnici HALMED-a delegati su Republike Hrvatske u povjerenstvima, stručnim skupinama i upravljačkim tijelima europskih institucija. Zajedno s delegatima nacionalnih regulatornih tijela drugih zemalja članica redovito i aktivno sudjeluju u radu tijela navedenih u

nastavku. Suradnja s europskim institucijama ključna je za kvalitetno obavljanje djelatnosti HALMED-a.

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

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

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

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

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

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

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

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

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika** (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*)
- **Povjerenstvo za napredne terapije** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za pedijatriju** (*Paediatric Committee, PDCO*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme** (*Blood Products Working Party, BPWP*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost** (*Safety Working Party, SWP*)
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)

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

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

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

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

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

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

- **Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari koje koordinira *Certification Division* u EDQM-u**
- **Odbora za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)
- **Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

1.2.2.5. **Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)**

[Mreža nacionalnih agencija za lijekove](#) (*The Heads of Medicines Agencies*, HMA) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te

predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

Zaposlenici HALMED-a delegati su RH u sljedećim radnim skupinama HMA-a:

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)²
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)
- **Radna skupina menadžera kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

HALMED je uključen i u projekte HMA-a vezano za poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Delegati HALMED-a sudjeluju u radu [Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode \(CAMD\)](#). CAMD predstavlja mrežu regulatornih institucija nadležnih za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovoran je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- [Svjetska zdravstvena organizacija \(SZO\)](#)
- [Farmaceutsko – inspeksijska konvencija/shema \(PIC/S\)](#)
- [Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda \(ISPOR\)](#)

² CMDh koordinira zajedničke postupke odobravanja putem kojih se lijekovi istovremeno odobravaju u više zemalja članica EU-a.

- [Međunarodna federacija farmaceuta \(FIP\)](#)
- [Drug Information Association \(DIA\)](#)
- [Udruga stručnjaka za regulatorne poslove \(TOPRA\)](#)
- Agencije nadležne za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

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

1.2.3.2. Farmaceutsko – inspeksijska konvencija/shema (PIC/S)

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

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

ISPOR je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

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

HALMED surađuje s agencijama zemalja izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanog Memoranduma o suradnji i razumijevanju između Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroa za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Dodatno, HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CALIMS-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

2. PLAN RADA

HALMED će u 2018. godini obavljati sve poslove propisane Zakonom o lijekovima.

U Tablici 1. prikazan je planirani broj ukupnih prihodovnih poslova u 2018. godini. Za svaku uslugu (1. 10.) u nastavku ovog poglavlja (2.1-2.10.) prikazan je planirani broj prihodovnih i neprihodovnih poslova.

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih poslova HALMED-a u 2018. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2018. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	11.850	11.365	485	104%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	301	311	-10	97%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	588	465	123	126%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	10.312	9.942	370	104%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	636	637	-1	100%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	3	0	3	-
1.6.	<i>Naknade EDQM-a za davanje stručnog mišljenja u procesu certifikacije</i>	10	10	0	100%
2.	Proizvodnja i nadzor**	290	411	-121	71%
3.	Promet lijekova	1.640	1.638	2	100%
4.	Provjera kakvoće lijeka	459	479	-20	96%
5.	Godišnje pristojbe	5.118	5.306	-188	96%
6.	Medicinski proizvodi	341	352	-11	97%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta	160	467	-307	34%
8.	Hrvatska farmakopeja	14	9	5	156%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	433	394	39	110%
10.	Farmakovigilancija**	397	416	-19	95%
UKUPNO:		20.702	20.836	-134	99%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2016.-31.08.2017. godine

** Grupe usluga sadrže i predmete temeljem posebno sklopljenih ugovora (EDQM, EMA...)

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima, HALMED daje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj temeljem nacionalnog i zajedničkih europskih postupaka, postupka međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure, MRP*)³ i decentraliziranog postupka (*Decentralised Procedure, DCP*)⁴.

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

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

U 2018. godini HALMED će provoditi nacionalne postupke davanja odobrenja i aktivno sudjelovati u zajedničkim europskim MRP/DCP postupcima, kao država učesnica (CMS) i kao referentna država (RMS) u postupcima.

Planirani broj davanja odobrenja u 2018. godini na temelju nacionalnih i zajedničkih europskih postupaka prikazan je u Tablici 2.

U 2018. godini HALMED će aktivno sudjelovati u centraliziranim postupcima davanja odobrenja koje provodi Povjerenstvo za lijekove za ljude (CHMP) u Europskoj agenciji za lijekove te u postupcima izmjena odobrenja za lijekove za koje je bio glavni izvjestitelj.

HALMED planira sudjelovanje u najmanje jednom CP postupku davanja odobrenja, kao izvjestitelj pri CHMP-u.

Navedene planove moguće je ostvariti uz uvjet nastavka trajnog ulaganja u edukaciju zaposlenika i prilagođavanja potrebama nacionalnog i europskog tržišta u području odobravanja lijekova.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na zahtjev nositelja odobrenja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se na temelju procjene rizika i koristi primjene lijeka obnoviti na sljedećih pet godina ili na neograničeno vrijeme.

Planirani broj obnova odobrenja u 2018. godini prikazan je u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Planirani broj izmjena odobrenja u 2018. godini prikazan je u Tablici 4.

³ **Postupak međusobnog priznavanja (MRP)** je postupak davanja odobrenja koji se pokreće ako je lijek nacionalno odobren u referentnoj zemlji članici, a nositelj odobrenja želi imati lijek na tržištu dvije ili više zemalja članica. Nakon završetka postupka, svi dokumenti o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) su harmonizirani, a odobrenje za stavljanje u promet izdaje se nacionalno i vrijedi za teritorij države članice.

⁴ Decentralizirani postupak davanja odobrenja (DCP) je postupak davanja odobrenja koji se pokreće ako lijek nije nacionalno odobren ni u jednoj zemlji članici, a nositelj odobrenja želi imati lijek na tržištu u dvije ili više zemalja članica. Postupak **istovremeno** započinje u referentnoj i u drugim državama članicama EU-a koje sudjeluju u postupku. Jednako kao i u MRP-u, nakon završetka postupka svi dokumenti o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) su harmonizirani, a odobrenje za stavljanje u promet izdaje se nacionalno i vrijedi za teritorij države članice.

2.1.4. Europski poslovi

2.1.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

A) Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (*Notice to Applicants, NtA*)

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

U Radnoj skupini za upute podnositeljima zahtjeva (NtA) Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama Radne skupine za upute podnositeljima zahtjeva.

2.1.4.2. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

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

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje provodi ocjenu dokumentacije o lijeku u centraliziranim postupcima davanja, obnove i izmjene odobrenja. Osim toga, Povjerenstvo prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o restrikciji primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža podršku tvrtkama u istraživanju i razvoju novih lijekova, priprema stručne i regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, sudjeluje u harmonizaciji regulatornih zahtjeva za lijekove na internacionalnoj razini, vodi arbitražne postupke iz zajedničkih MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Članovi Povjerenstva su delegati zemalja članica EU-a iz određenih znanstvenih područja. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja.

U CHMP-u je Hrvatsku zastupaju dva delegata HALMED-a; član i zamjenik.

U 2018. godini delegati HALMED-a će jednom mjesečno sudjelovati na sjednicama i telekonferencijama Povjerenstva za humane lijekove.

Radne skupine CHMP-a

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

- izradu/izmjenu EU i ICH smjernica,
- stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite),
- stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima,
- suradnju s FDA i PMDA (Japan),
- edukaciju ocjenitelja,
- suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama,
- publikacije stručnih članaka, te druge poslove na upit CHMP-a.

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

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

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

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama radne skupine koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

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

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

U QWP-u Hrvatsku zastupaju dva delegata HALMED-a; član i zamjenik, zaduženi za humane lijekove.

Delegat HALMED-a je također kontakt osoba QWP-a zadužena za prijenos informacija i mišljenja radnoj grupi *Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Working Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products (J3RsWG)*.

U 2018. godini jedan od delegata HALMED-a će sudjelovati na sjednicama radne skupine koje se održavaju četiri puta godišnje pri EMA-i.

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

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

U radnoj skupini Hrvatsku zastupaju dva delegata HALMED-a; član i zamjenik.

U 2018. godini jedan od delegata HALMED-a će sudjelovati na sastancima koji se održavaju dva puta godišnje pri EMA-i i jednom mjesečno na redovitim telekonferencijama.

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

Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP) nadležna je i obrađuje problematiku lijekova porijeklom iz krvi (derivati plazme), lijekova proizvedenih rekombinantnom tehnologijom i biosličnih lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje kao i derivati plazme. Osnovne djelatnosti radne skupine su podrška pri ocjeni dokumentacije, stručni savjeti (*scientific*

advice/protocol assistance), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan⁵“ statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica.

U radnoj skupini Hrvatsku zastupaju s dva delegata iz HALMED-a; član i zamjenik.

U 2018. godini jedan od delegata će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje pri EMA-i i jednom mjesečno na telekonferencijama.

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

Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD) pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU-u/EGP-u. Sastanci radne grupe održavaju se 3 puta godišnje.

U radnoj grupi Hrvatsku zastupaju dva delegata HALMED-a; član i zamjenik.

U 2018. godini jedan od delegata HALMED-a će sudjelovati na sastancima koji se održavaju tri puta godišnje.

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

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

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama i zaprimati prijedloge naziva lijeka preko portala.

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

Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP) priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (*concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP-ovim ocjenama predmeta iz kardiovaskularnoga terapijskog područja. U radu CVSWP-a sudjeluju stručnjaci iz područja kardiovaskularnih bolesti, koji su djelatnici ili vanjski eksperti nacionalnih agencija. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i. Svaka dva mjeseca održavaju se redovite telefonske sjednice.

U radnoj grupi Hrvatsku je zastupa jedan delegat HALMED-a u svojstvu promatrača.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje pri EMA-i i svaka dva mjeseca na telekonferencijama.

⁵ Status lijeka za rijetke i teške bolesti

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

Radna skupina za farmakokinetiku (PGWP) je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju.

U radnoj grupi Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima koji se održavaju dva puta godišnje pri EMA-i i nekoliko puta godišnje na telekonferencijama.

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

Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP) je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice, onkoloških bolesti.

U radnoj grupi Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima PGWP-a koje se održavaju dva puta godišnje i nekoliko puta godišnje na telekonferencijama.

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

Radna skupina za cjepiva (VWP) je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz cjepiva.

U radnoj grupi Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima VWP-a koji se održavaju dva puta godišnje i na mjesečnoj razini na telekonferencijama.

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

U Povjerenstvu za napredne terapije (CAT) EMA-e Hrvatsku zastupaju dva delegata; član, imenovan od strane Ministarstva zdravstva i zamjenik, iz HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

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

U Povjerenstvu za lijekove za rijetke bolesti (COMP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom, vanjskim ekspertom HALMED-a

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama COMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

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

U Povjerenstvu za biljne lijekove (HMPC) EMA-e Hrvatsku zastupaju dva delegata: član (vanjski suradnik HALMED-a) i zamjenik (zaposlenik HALMED-a).

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

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

U Radnoj grupi za kakvoću biljnih lijekova (QDG) pri HMPC-u Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a u svojstvu promatrača.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na telekonferencijskim sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca.

2.1.4.3. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

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

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

U povjerenstvu Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje te na tematskim radionicama.

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

Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti.

U povjerenstvu Hrvatsku zastupa jedna delegat HALMED-a, koji obnaša dužnost potpredsjednice povjerenstva.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na redovitim sjednicama CD-P-PH/PC-a i telekonferencijama.

C) Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje

Krajem 2016. godine HALMED je s EDQM-om ugovorio suradnju u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje.

HALMED-a će u 2018. godini nastaviti suradnju s EDQM-om.

2.1.4.4. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

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

U 2018. godini ravnatelj HALMED-a će sudjelovati na sastancima ravnatelja nacionalnih regulatornih tijela zemalja članica.

Delegati HALMED-a će sudjelovati u radu stručnih skupina koje se odražavaju dva puta godišnje:

- Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic Medicinal Products Working Group, HMPWG*)
- Radna skupina za CTS (*Communication and Tracking System*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX).

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Suradnja s agencijama nadležnim za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

U 2018. godini HALMED će nastaviti suradnju kako je opisano u dijelu 1.2.3.4. ovog dokumenta.

2.1.6. Prihodovni poslovi

Tablica 2. Planirani broj davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Plan za 2018. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	49	47	2	105%
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)	32	8	24	400%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	180	215	-35	84%
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	0	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	3	3	0	100%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	35	37	-2	95%
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	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	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2	1	1	200%
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	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	0	-
UKUPNO:	301	311	-10	97%

Tablica 3. Planirani broj obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Naziv usluge	Plan za 2018. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	544	435	109	125%
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	0	-
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	44	30	14	147%
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	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	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	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	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	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	0	-
UKUPNO:	588	465	123	126%

Tablica 4. Planirani broj izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2018. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
Primjenjuje se za nacionalne postupke				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet				
Manja izmjena (IA i IB)	3.450	3.154	296	109%
Veća izmjena (II)	3.577	3.407	170	105%
3.2. Ostale izmjene	216	212	4	102%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	180	222	-42	81%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7.423	6.995	428	106%

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	24	20	4	120%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	2	2	0	100%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2.569	2.623	-54	98%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	248	251	-3	99%
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	46	49	-3	94%
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	2	-2	0%
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	2.889	2.947	-58	98%

2.1.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 5. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj radnih sastanaka u 2018. (ne uključuje telekonferencijske sastanke)
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
2.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	11
3.	Radna grupa za biološke lijekove (BWP)	11
4.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
5.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	2
6.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	2
7.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
8.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	1
9.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2
10.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	11
11.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	11
12.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	6
13.	Radna grupa za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	1
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
14.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> , CD-P-PH/PHO)	2
15.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care</i> , CD-P-PH/PC)	2
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
16.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
17.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	7
18.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
19.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	5
20.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	2
21.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

HALMED će u 2018. godini nastaviti voditi nacionalni sustav farmakovigilancije i sudjelovati u farmakovigilancijskim aktivnostima EU-a.

Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave HALMED će prosljediti u središnju bazu nuspojava EU (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED će izraditi godišnje izvješće o nuspojavama za prethodnu godinu i javno objaviti [na internetskim stranicama HALMED-a](#) do 30. lipnja tekuće godine.

Očekivani broj prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2018., Tablica 6.

Tablica 6. Očekivani broj prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Prijave sumnji na nuspojave lijekova	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja
	Lijekovi	Cjepiva	
Broj zaprimljenih prijava	4000	400	30

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka

Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) je izvješće o sigurnosti lijeka koje sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu omjera rizika i koristi primjene lijeka uzimajući u obzir sve dostupne podatke, a predaje ga nositelj odobrenja u određenim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U 2018. godine HALMED planira ocijeniti 13 PSUR-ova na temelju sklopljenih ugovora s EMA-om (Tablica 1.).

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima

Plan upravljanja rizicima (*Risk Management Plan*, RMP) je detaljan opis sustava upravljanja rizikom koji nositelj odobrenja prilaže uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, izmjenu odobrenja, ako je primjenjivo ili na zahtjev regulatornog tijela.

U 2018. godini HALMED planira ocijeniti 27 RMP u nacionalnim postupcima i 18 zajedničkim europskim postupcima, MRP/DC (Tablica 2., Tablica 4.).

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (*Development Safety Update report, DSUR*) je godišnje izvješće i ocjena relevantnih sigurnosnih informacija prikupljenih tijekom izvještajnog razdoblja za ispitivani lijek, neovisno o tome je li dano odobrenje za stavljanje u promet te predaje li ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja. HALMED ocjenjuje DSUR i o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

U 2018. godine HALMED planira ocijeniti 156 DSUR-a, Tablica 7.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka. HALMED ocjenjuje dokumentaciju za provođenje neintervencijskih ispitivanja. Pritom se pregledava plan ispitivanja s naglaskom na cilj ispitivanja, metodologiju (dizajn studije, izvori podataka, kriteriji uključivanja, kriteriji isključivanja, upravljanje podacima, analiza podataka, upravljanje kvalitetom, ograničenja ispitne metode) i postupanje s nuspojavama/štetnim događajima. Također se prilikom ocjene uzima u obzir druga podnesena dokumentacija poput informiranog pristanka za bolesnika i test liste ispitanika.

U 2018. godini HALMED planira ocijeniti 7 neintervencijskih ispitivanja, Tablica 7 .

2.2.6. Odobravanje mjera minimizacije rizika

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

U 2018. godini HALMED planira odobriti 44 MMR-ova, prikazano u Tablici 7.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika

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

U 2018. godini HALMED planira odobriti 100 lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju te 75 zamjenika lokalne odgovorne osobe, Tablica 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

HALMED redovito obavještava zdravstvene radnike, pacijente i nositelje odobrenja o sigurnosnim pitanjima te razmjenjuje informacije s regulatornim tijelima EU-a. HALMED pruža „on-line“

informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima u EU odvija se elektronički, putem sustava *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT). Obuhvaća odgovore i komentare vezane za aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u RH te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

U 2018. godini HALMED očekuju pokretanje 3 NUI-ja, i 25 odgovora na NUI-ja, Tablica 8.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijekova, HALMED odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) kojeg upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika Odsjeka i djelatnika HZZO-a.

U 2018. godine HALMED očekuju 25 DHPC-a, Tablica 8.

S ciljem izvještavanja zdravstvenih radnika, bolesnika i šire javnosti o pitanjima koja se odnose na sigurnost primjene lijekova, HALMED takve informacije redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama.

U 2018. godine HALMED očekuje da će pripremiti 90 tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, Tablica 8.

HALMED redovito odgovara na upite vezane uz sigurnost primjene lijekova. U 2018. godini djelatnici Odsjeka očekuju da će pripremiti 100 odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova i 100 stručnih dijelova odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću, Tablica 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

Signal je informacija koja potječe iz jednog ili više izvora, a ukazuje na novu potencijalnu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate veze između intervencije i događaja ili niza povezanih događaja, bilo štetnih ili korisnih, za koje se procijeni da postoji dovoljna vjerojatnost za pokretanje procesa verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 22 djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a. Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

U 2018. godini HALMED planira ocijeniti ukupno 30 signala za pripremu za PRAC, Tablica 8.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova je stručno tijelo HALMED-a koje sukladno odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika za područje lijekova i farmakovigilanciju obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova i pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

U 2018. godini HALMED planira održati 10 sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

U svrhu trajne edukacije zdravstvenih radnika, HALMED vodi evidencije zdravstvenih radnika koji su HALMED-u prijavili sumnje na nuspojave lijekova i popise prosljeđuje Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Hrvatskoj liječničkoj komori.

2.2.12. Europski poslovi

2.2.12.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

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

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je povjerenstvo EMA-e sastavljeno od delegata država članica EU te drugih imenovanih stručnjaka koje je zaduženo za ocjenu i praćenje sigurnosti primjene lijekova za primjenu u ljudi. PRAC provodi detekciju, ocjenu, minimizaciju i komunikaciju rizika od nuspojava uzimajući u obzir terapijski učinak lijeka, provodi ocjenu post-autorizacijskih sigurnosnih studija i po potrebi daje mišljenje o nalazima farmakovigilancijske inspekcije. Na redovitim mjesečnim sjednicama PRAC-a prezentiraju se zaključci provedenih ocjena pojedinih predmeta te se nakon rasprave usvajaju zaključci koji se prosljeđuju na konačno usvajanje CHMP-u (za centralizirano odobrene lijekove) ili CMDh-u (za lijekove odobrene nacionalnim ili MRP/DCP postupkom). Dnevni redovi i zapisnici sjednica javno se objavljuju na internetskim stranicama EMA-e.

U povjerenstvu PRAC Hrvatsku zastupaju dva delegata HALMED-a.

U 2018. godini jedan od delegata HALMED-a će svaki mjesec sudjelovati na sjednicama. HALMED će se redovito natjecati za glavnog izvjestitelja (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-rapporteur*) u ocjeni sigurnosti primjene lijekova.

B) Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)

Povjerenstvo za pedijatriju (*Paediatric Committee*, PDCO) EMA-e odgovorno je za aktivnosti, razvoj i dostupnost lijekova za djecu do 17 godina u Europskoj uniji.

U povjerenstvu PDCO-u Hrvatsku zastupaju dva delegata: zaposlenik HALMED-a i vanjski suradnik HALMED-a.

U 2018. godini delegati HALMED-a će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i i HALMED će se natjecati za sudjelovanje u ocjeni PIP-a.

C) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG PRAC subgroup)

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcijama na području EU i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca.

U radnoj skupini Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U 2018. godina delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama i telekonferencijama inspektorske radne skupine za farmakovigilanciju.

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

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

U radnoj skupini Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svaka tri mjeseca.

E) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)

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

U odboru Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na telekonferencijama EUNDB-a.

F) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)

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

U 2018. godini djelatnici HALMED-a će sudjelovali u radu SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT u organizaciji ENCePP-a na način da ocjenjuju *Access and use of electronic health data providers*, koji je dio Akcijskog plana ENCePPa (topic 2.2).

2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)

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

U timu Hrvatsku zastupa jedan delegat HALMED-a.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na telekonferencijama PBT-a.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena mjera minimalizacije rizika	44	38	6	116%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika	0	0	0	-
4.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	156	148	8	105%
5.	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju	175	210	-35	83%
6.	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	0	0	-
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	7	6	1	117%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	1	0	100%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	1	0	100%
UKUPNO:		384	404	-20	95%

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.
1.	Obrada prijave sumnji na nuspojave	4430
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	100
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	175
4.	Odgovor na NUI	25
5.	Pokretanje NUI-ja	3
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	25
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	90
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	100
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	100
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	15
11.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	30
12.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	10
13.	Farmakovigilancijski nadzor	7
14.	Evidencije prijavitelja nuspojava	1000
15.	Ocjena predmeta za PDCO – Peer-Reviewer	10
16.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku	1
UKUPNO:		6121

Tablica 9. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj sastanaka u 2018.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Povjerenstvo za pedijatriju (PDCO)	11
3.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	2
4.	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)	2
5.	EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)	2
6.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	3
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
7.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	11
UKUPNO:		42

2.3. Proizvodnja i nadzor

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

2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Dobra proizvođačka praksa je dio sustava osiguranja kakvoće kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom.

Planirani broj davanja potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi u 2018. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.2. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje nadležnog tijela kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse.

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2018. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari

Planirani broj upisa u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari te utvrđivanja usklađenosti s načelima dobre proizvođačke prakse prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor

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

Planirani broj farmakovigilancijskih nadzora u 2018. godini prikazan je u Tablici 10.

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

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

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

Planirani broj davanja dozvola za promet lijekova na veliko i posredovanja lijekovima u 2018. godini prikazan je u Tablici 10.

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

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

Planirani broj davanja dozvola u 2018. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova

S obzirom da nije donesen podzakonski akt koji regulira navedeno područje nije moguće planiranje broja davanja dozvola za internetsku prodaju lijekova u 2018. godini.

2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa

U 2018. godini nastavit će se uzorkovanje lijekova iz prometa sukladno Planu uzorkovanja iz prometa za 2017. godinu, koji je odobren je od strane HALMED-a.

Planirani broj provjera kakvoće uzoraka iz prometa u 2018. godini prikazan je u Tablici 17.

2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu

U 2018. godini HALMED-a će nastaviti suradnju s Upravom za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede u provođenju inspekcije kod proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu.

2.3.10. Inspekcije proizvođača izvan RH

Na temelju suradnje između država članica Europske unije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela ili pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje inspekcija HALMED-a će u 2018. godini obavljati stručne nadzore u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari.

Planirani broj inspekcija prikazan je u Tablici 10.

2.3.11. Europski poslovi

2.3.11.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu EK

A) Inicijativa „US-EU Mutual Reliance Initiative“

HALMED-a je u prvoj skupini za evaluaciju EU inspektorata zajedno s ostale dvije zemlje članice Švedskom i Grčkom. U tu svrhu poslana je sva zatražena dokumentacija u siječnju, veljači, ožujku i lipnju 2017. godine.

U 2018. godini HALMED će nastaviti rad na inicijativi „*US-EU Mutual Reliance Initiative*“.

B) Ugovor o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade

Republika Hrvatska i HALMED su dodani na popis regulatornih tijela obuhvaćenih ugovorom o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade. Na temelju ugovora HALMED će u 2018. razmjenjivati informacije o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet i sigurnosti lijekova, prihvaćati proizvodne dozvole te prihvaćati odnosno razmjenjivati potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi. Sukladno ugovoru, regulatorna tijela zadržavaju i pravo provođenja inspekcije na teritoriju druge ugovorne strane. Tako kanadsko regulatorno tijelo ima pravo provođenja inspekcije u Hrvatskoj, a HALMED u Kanadi.

2.3.11.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu EMA-e

A) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju

U Inspektorskoj radnoj skupini za farmakovigilanciju (PhV IWG) Hrvatska je zastupljena s dva delegata HALMED-a; članom i zamjenikom.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima radne skupine.

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

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

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima radne skupine.

2.3.11.3. Sudjelovanje HALMED-a u radu HMA-i

C) Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)

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

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima radne skupine.

2.3.12. Međunarodni poslovi

2.3.12.1. Suradnja HALMED-a s PIC/S-om

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

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

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

2.3.13. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	4	0	4	-
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	15	-7	53%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-1	0%
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	32	-20	38%
5.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)	52	10	42	520%
6.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	5	1	4	500%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	4	5	-1	80%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	144	204	-60	71%
9.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	4	0	100%
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima			0	-
10.	- administrativno rješavanje izmjene	12	22	-10	55%
11.	- ako se obavlja očevid	2	2	0	100%
12.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	0	5	-5	0%
13.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	15	14	1	107%
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	0	0	-
14.	- administrativno rješavanje izmjene	24	63	-39	38%
15.	- ako se obavlja očevid	4	5	-1	80%
16.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	18	-18	0%
17.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
18.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	0	-
19.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
20.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
21.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
22.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
UKUPNO:		290	401	-111	72%

2.3.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	/
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	/
3.	Evidencija izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	/

Tablica 12. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj radnih sastanaka u 2018.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	3
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	3
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
UKUPNO:		8

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj u prometu može biti samo lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od HALMED-a ili Europske komisije te lijek koji ima odobrenje HALMED-a za paralelni uvoz ili paralelni promet.

Iznimno, u svrhu opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima koji nemaju odobrenje dano od HALMED-a ili Europske komisije, HALMED na temelju opravdanog razloga daje suglasnost za uvoz, suglasnost za unošenje lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku i suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova.

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz je unošenje lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdanog od HALMED-a. U slučajevima kada zaprimo zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka iz Republike Hrvatske, regulatorna tijela drugih država članica od HALMED-a zahtijevaju određene podatke iz registracijske dokumentacije za lijek za koji je zahtjev podnesen.

Paralelni promet lijeka na veliko je unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja iz jedne države članice Europske unije u drugu.

Planirani broj davanja odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet u 2018. godini prikaz je Tablici 14.

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnost za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku. Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Planirani broj davanja suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka u 2018. godini prikaz je Tablici 14.

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku

U iznimnim slučajevima HALMED izdaje suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku za lijekove koji su iz opravdanih razloga potrebni za liječenje hrvatskih pacijenata.

Planirani broj davanja suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku u 2018. godini prikaz je Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

Kada je rok važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istekao, a postupak obnove nije završen, na zahtjev nositelja odobrenja, HALMED daje suglasnost da se u periodu do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

Planirani broj davanja suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove u 2018. godini prikaz je Tablici 14.

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

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

Planirani broj obavješćivanja o odluci u 2018. godini prikaz je Tablici 15.

2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o lijeku (engl. *Certificate of Pharmaceutical Product*, CPP) za lijek čije je mjesto proizvodnje u Hrvatskoj bez obzira na to ima li odobrenje za stavljanje lijeka u promet u RH.

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji (engl. *Free Sales Certificate*, FSC).

Planirani broj davanja CPP-ova i FSC-ova u 2018. godini prikaz je Tablici 14.

2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

HALMED je nadležno tijelo za praćenje opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj te je, zajedno s Ministarstvom zdravstva, nadležno tijelo za poduzimanje mjera u slučaju poremećaja opskrbe. Način na koji HALMED prati opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima je prikupljanje podataka o statusu lijekova u prometu. Nositelji odobrenja su dužni obavijestiti HALMED o prvom danu stavljanja lijeka u promet kao i o bilo kojem slučaju nemogućnosti opskrbe tržišta lijekom, neovisno o tome radi li se o kratkotrajnoj nestašici ili privremenom i trajnom prekidu opskrbe. HALMED podatke o statusu lijeka objavljuje na svojim internetskim stranicama, a u slučaju potrebe za poduzimanjem određenih mjera u komunikaciji s veleprodajama lijekova predlaže moguća rješenja predviđena važećim propisima.

HALMED će u 2018. godini pratiti opskrbu lijekovima u RH, u slučaju prekida opskrbe predlagati moguća rješenja i objaviti podatke o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su HALMED-u dostaviti godišnje izvješće o potrošnji lijekova. U skladu s propisanim rokovima, djelatnici HALMED-a tijekom prve polovice godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju i priprema se godišnje izvješće.

2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijava nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, HALMED će hitno povući lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED će obavijestiti veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju objaviti na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno dati priopćenje za javnost.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Praćenje neispravnost lijekova provodit će se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaki predmet će se 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 sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova biti će tabelarno prikazani (Tablica 13.) u izvješću o izvršenju plana rada HALMED-a

Tablica 13. Planirani broj prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

Prijava putem žurnog obavješćivanja (engl. <i>Rapid Alert</i>)	Prijava nositelja odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Prijava veleprodaja	Prijava zdravstvenog radnika i pacijenta	HALMED	Ostalo	Proizvođač	Ukupan broj prijava
/	/	/	/	/	/	/	/

2.4.11. Europski poslovi

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

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

Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG) radi provedbi Direktive 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC i uvela pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

Po usvajanju, Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161. je i objavljena u Službenom listu Europske unije 9. veljače 2016. godine. Delegiranom uredbom uvode se dvije nove sigurnosne oznake; jedinstveni identifikator (dvodimenzionalni barkod) i zaštita od otvaranja, koje će biti postavljene na pakiranja većine lijekova za primjenu kod ljudi. Lijekovi koji nose sigurnosne oznake mogu nakon 9. veljače 2019. godine biti pušteni u promet samo ako su u potpunosti usklađeni s odredbama Uredbe 2016/161. Države članice koje već imaju na snazi sustav sigurnosnih oznaka (Grčka, Belgija, Italija) imaju mogućnost Uredbu implementirati do 9. veljače 2025. godine.

U 2018. godini delegat HALMED-a će sudjelovati na sastancima ekspertne radne grupe.

2.4.12. Međunarodni poslovi

2.4.12.1. Suradnja s međunarodnim društvom za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)

U 2018. nastaviti će se suradnja s ISPOR-om.

2.4.13. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	265	267	-2	99%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			0	-
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	420	414	6	101%
4.	– za istraživačke svrhe,	47	47	0	100%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
8.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	570	572	-2	100%
9.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: – ljudske krvi ili ljudske plazme – imunološkog lijeka – radiofarmaceutika	21	21	0	100%
10.	Potvrda o lijeku (CPP)	300	301	-1	100%
11.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	14	13	1	108%
12.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	3	3	0	100%
13.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
14.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
15.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
UKUPNO:		1.640	1.638	2	100%

2.4.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	115
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/ne prihvaćanju izuzeća od odredbe „sunset clause“	30
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	50
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1260
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	250
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	10

Tablica 16. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj radnih sastanaka u 2018.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Upravljanje kvalitetom i nadzor tržišta (Quality Defects Management and Market Surveillance)	1
2.	Radna skupina za paralelni promet	1
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
Radne skupine EK-a		
3.	Radna skupina Europske komisije za uvođenje sigurnosnih oznaka na lijekove za primjenu kod ljudi (<i>Expert group on the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use</i>)	4
UKUPNO:		8

2.5. Provjera kakvoće lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED je ovlašten za službenu provjeru kakvoće lijekova za područje Republike Hrvatske i član je Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (*General European OMCL Network*, GEON). Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED provodi posebnu provjeru kakvoće, provjeru kakvoće lijekova iz prometa, izvanrednu provjeru te provjeru kakvoće lijekova u postupku davanja i obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u postupku odobrenja izmjena u dokumentaciji o lijeku koje se odnose na kakvoću lijeka.

2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

Posebnoj provjeri kakvoće lijeka iz članka 175. Zakona podliježe svaka serija lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice EU-a, EGP-a i Švicarske provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (engl. *EU Official Control Authority Batch Release Certificate*, EU OCABR certifikat). Za seriju lijeka za koju je izdan OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka. Posebna provjera kakvoće lijeka obuhvaća stručno-administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka na kojoj se obavlja posebna provjera kakvoće i laboratorijsko ispitivanje lijeka.

HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka provoditi posebnu provjeru kakvoće.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

HALMED će u 2018. godini provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj. HALMED će podatke o ispitivanjima lijekova uzetih iz prometa u RH koji su odobreni zajedničkim europskim postupcima (NRP/DC) unositi u europsku bazu podataka ispitivanja OMCL mreže i sudjelovati u ispitivanju lijekova odobrenih centraliziranim postupkom. HALMED će sudjelovati u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja.

2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

Izvanredna provjera kakvoće lijeka obavlja se zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću, odnosno krivotvorinu lijeka ili galenskog pripravka. Izvanredna provjera kakvoće obavlja se na zahtjev Ministarstva zdravstva ili HALMED-a.

HALMED će u 2018. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće.

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

U 2018. godini HALMED će nastaviti suradnju s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED će sudjelovati u razvrstavanju i davanju mišljenja dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED će u 2018. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i drugih prema potrebama laboratorija.

2.5.6. Kolaborativne studije

U 2018. godini HALMED će sudjelovati u kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a.

2.5.7. Europski poslovi

2.5.7.1. Suradnja HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Predstavnici HALMED-a sudjelovat će u radu OMCL mreže na više načina. OMCL HALMED-a kao član mreže sudjelovat će u izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima OMCL mreže.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe je usmjeren u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova.

HALMED će u 2018. godini sudjelovati u aktivnostima koje provodi Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe.

2.5.8. Međunarodni poslovi

2.5.8.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa predkvalifikacije, OMCL HALMED-a je 2015. godine uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO. Temeljem navedenog statusa, HALMED će se u 2018. godini prijavljivati na natječaje za obavljanje analiza navedenih lijekova koje SZO raspisuje.

2.5.9. Prihodovni poslovi

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:				
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	452	451	1	100%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	2	2	200%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	0	25	-25	0%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	3	1	2	300%
UKUPNO:		459	479	-20	96%

2.5.10. Neprihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	4
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a i Svjetske zdravstvene organizacije za različite analitičke metode	Sva predložena za koja posjedujemo tehničke mogućnosti
4.	Kolaborativne studije za uspostavu standarda	4
5.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	1
6.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje	Po nominaciji u radnoj grupi P4 za izradu monografija Europske farmakopeje
UKUPNO:		

Tablica 19. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj radnih sastanaka u 2018.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes, CD-P-PH/CMED</i>)	2
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora (<i>quality system auditors and technical auditors</i>)	2
UKUPNO:		4

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U 2018. godini Ured za farmakopeju će objaviti tri nova dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim dodacima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom dodatku, uz revidirane tekstove, objavit ćemo najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutsku struku značajnog vodiča. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik.

Sljedeće godine slavi se 130. obljetnica Hrvatske farmakopeje. Nositelj proslave je HALMED, u suradnji s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom, Hrvatskom ljekarničkom komorom i Hrvatskim farmaceutskim društvom. Ured će sudjelovati u organizaciji središnje proslave.

U 2018. godini trebao bi biti završen rad na informatičkom poboljšanju aplikacije za Hrvatsku farmakopeju. Za korisnike to bi značilo brže rukovanje i bolje pretraživanje farmakopeje, a za autore mogućnost izravnog rada u aplikaciji.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2018. godini održati će se četiri sjednice Povjerenstva za farmakopeju.

Članovima povjerenstva prenose se novosti iz EDQM-a i HALMED-a, raspravljaju se prijevodi novih tekstova, revizije postojećih tekstova HRF, prijevodi stručnog nazivlja, prijedlozi za nove tekstove u HRF i sl. problematika.

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2018. godine održati će se deset sastanaka Radne grupe za normirane izraze. Cilj je u sljedećoj godini završiti pregled i reviziju svih postojećih izraza i prevođenje svih novih normiranih izraza. Kod rješavanja veterinarskih izraza i dalje ćemo se konzultirati sa stručnjakinjom iz Hrvatskog veterinarskog instituta.

2.6.4. Europski poslovi

2.6.4.1. *Izvešće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a*

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U 2018. godini hrvatski delegati U komisiji Europske farmakopeje prisustvovat će trima redovitim sjednicama Komisije, a u međuvremenu elektroničkom poštom rješavati upite, preglede dokumentacije i slične zadatke dobivene iz EDQM-a.

Pored sudjelovanja u radu Komisije Europske farmakopeje, djelatnici ureda aktivno sudjeluju u radu Radne skupine P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom i Radne skupine SIT (Second identification test) Europske farmakopeje. Obično se održe po dva sastanka svake radne skupine godišnje u EDQM-u, a ostala komunikacija i rad se između toga odvijaju elektroničkom poštom, a u slučaju P4 skupine obavljaju se i laboratorijska ispitivanja i o tome grupi podnose pisana izvješća.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

Povodom 130. obljetnice Hrvatske farmakopeje, Hrvatska će biti domaćin sastanka tajništva Nacionalnih farmakopejskih tijela u 2018. godini koji će se održati u Splitu. Ured za farmakopeju za tu će prigodu prirediti posebno predavanje za sudionike sastanka o povijesti hrvatskog ljekarništva.

2.6.5. Prihodovni poslovi

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	14	9	5	156%
UKUPNO:		14	9	5	156%

Na sjednici Upravnog vijeća od 25.07.2017. prihvaćen je prijedlog za smanjenje cijene Hrvatske farmakopeje. Smanjenje cijene primjenjivat će se od 1.1.2018. Obavijest će se poslati pretplatnicima, Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Farmaceutskom društvu.

2.6.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018.
1	Izrada monografija Ph. Eur.	3
2	Revizija monografija Ph. Eur.	12
3	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	3
4	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4

Tablica 22. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Planirani broj radnih sastanaka u 2018.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
1.1.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	2
1.2.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2
2.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1

2.7. Medicinski proizvodi

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

2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

U 2018. godini HALMED će nastaviti sa zaprimanjem i očekuje se zaprimanje 1150 obavijesti s ukupno 33900 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 23. Planirani broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskog proizvoda po klasama rizika

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	22
Klasa IIa	20240
Klasa IIb	8672
Klasa III	3490
<i>In vitro</i> ostalo	802
<i>In vitro</i> za samotestiranje	9
<i>In vitro</i> Lista A	14
<i>In vitro</i> Lista B	40

2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima, a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta,

korisnika ili drugih osoba, HALMED će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

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

2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

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

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

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

Tablica 24. Planirani broj obrade izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	147	25	9	39	220

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	198	20	2	220

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	137	25	58	220

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	288	58	44	390

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	212	14	164	390

Putem baze EUDAMED očekuje se zaprimanje 1020 prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja, te provjera odnose li se na RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	820	180	20	1020

2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode

Povjerenstvo za medicinske proizvode je tijelo HALMED-a koje obavlja stručne poslove vezane uz upis u očevidnik medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim propisima.

Povjerenstvo djeluje sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a i Poslovnika o radu Povjerenstva. Povjerenstvo čine stručnjaci s kliničkim iskustvom. Stručnjaci provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik, daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda kao i na koji način isti postiže svoju namjenu. Njihovo se znanje koristi kod provjere kliničkih podataka.

Povjerenstvo će u 2018. godini održati 2 sjednice.

2.7.5. Europski poslovi

2.7.5.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) RH predstavljaju dva delegata HALMED-a.

U 2018. delegati HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)

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

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

C) Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF), RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine se održavaju uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU.

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

D) IVD tehnička skupina (IVD TG)

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

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

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

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

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED će nastaviti sudjelovanje u uspostavljenim operativnim grupama (Task Force) i to u:

- Operativnoj grupi za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (Periodic Safety Update Report – PSUR).
- Operativnoj grupi za definiranje uloge i odgovornosti operativnih grupa koje se uspostavljaju za rješavanje specifičnih pitanja iz područja vigilancije medicinskih proizvoda.
- Globalno dostupni izvori informacija o sigurnosti medicinskih proizvoda - operativna grupa u organizaciji Joint Research Centra o identificiranjima izvora i načinima prikupljanja podataka o sigurnosti medicinskih proizvoda izvan EU sustava vigilancije medicinskih proizvoda.
- Operativna grupa za reviziju obrasca za prijavljivanje štetnih događaja (Manufacturer's Incident Report – MIR obrazac).

F) EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC)

U EUDAMED upravljačkom odboru za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

G) Ad-hoc radna skupina za izradu prijedloga provedbenih propisa vezanih uz Uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (MDRIA)

U Radnoj skupini za izradu prijedloga provedbenih propisa, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 4 sastanka.

H) Radna skupina za nove i nadolazeće tehnologije (New & Emerging Technologies – N&ET)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2018. delegat HALMED-a će sudjelovati na 1 sastanku.

I) Odbor za medicinske proizvode (Medical Devices Committee – MDC)

U Odboru za medicinske proizvode, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2018. Delegat HALMED-a će sudjelovati na 2 sastanka.

J. Koordinacijska grupa za medicinske proizvode - Medical Device Coordination Group (MDCG)

Krovna radna grupa koja je formirana na osnovu novih Uredbi i osnovana 26.11.2017. U Koordinacijskoj grupi za medicinske proizvode, RH predstavljaju dva delegata iz HALMED-a

U 2018. Delegati HALMED-a će sudjelovati na 4 sastanka.

2.7.6. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	4	3	1	133%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	5	6	-1	83%
3.	Brisanje upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	0	0	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	2	2	0	100%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	1	0	100%
6.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	1	1	0	100%
7.	Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika	1	1	0	100%
8.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	4	4	0	100%
9.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	6	6	0	100%
10.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	26	22	4	118%
11.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	2	1	1	200%
12.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	1	1	0	100%
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja				
13.	- ako se obavlja očevid	14	13	1	108%
14.	- administrativno rješavanje	18	17	1	106%
	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik veleprodaja				
15.	- administrativno rješavanje	43	50	-7	86%
16.	- ako se obavlja očevid	13	13	0	100%
17.	Brisanje upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	6	6	0	100%
18.	Ukidanje dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	15	15	0	100%
19.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	41	50	-9	82%
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
20.	- administrativno rješavanje	40	40	0	100%
21.	- ako se obavlja očevid	13	13	0	100%
22.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	41	42	-1	98%
23.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za	36	37	-1	97%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
	medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika				
24.	Brisanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	8	8	0	100%
UKUPNO:		341	352	-11	97%

2.7.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2018.
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1150
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	220
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	390
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1020
5.	Izvješća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	320
6.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	100
7.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	110
8.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30

Tablica 27. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima medicinskih proizvoda

R.br.	Sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima	Plan za 2018.
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	COEN	2
3.	MDRIA	4
4.	IMDRF	2
5.	IVD-TG	2
6.	<i>EUDAMED Steering Committee</i>	2
7.	<i>MDEG Vigilance</i>	2
8.	<i>N&ET</i>	1
9.	<i>MDC</i>	2
10.	<i>MDCG</i>	4

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15.), Središnje etičko povjerenstvo (SEP) nadležno je:

- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- za prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.

SEP je samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove SEP-a imenuje ministar nadležan za zdravstvo. HALMED obavlja administrativne poslove za potrebe rada SEP-a.

SEP će u 2018. godini održavati redovite sjednice.

2.8.2. Prihodovni poslovi

Tablica 28. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	79	78	1	101%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	1	0	100%
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	1	-
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	16	12	4	133%
5.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	3	1	2	300%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	200	173	27	116%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	133	129	4	103%
UKUPNO:		433	394	39	110%

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

HALMED će u 2018. godini nastaviti kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13. i 85/15.). Navedene obavijesti objavljuvat će se na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima.

HALMED će provoditi edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i farmakovigilanciju te vigilanciju medicinskih proizvoda.

HALMED će sudjelovati i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva te u izvođenju nastavnih programa sveučilišnih studija.

HALMED će u 2018. godini biti domaćin Godišnjeg sastanka tajništava nacionalnih farmakopeja, koji će u suradnji s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe biti organiziran u svibnju. Također, HALMED će organizirati regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju, koja je planirana u listopadu.

Nadalje, djelatnici HALMED-a će intenzivno sudjelovati na stručnim skupovima drugih organizacija predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova, odnosno medicinskih proizvoda.

2.9.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

U cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, HALMED će nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama, kao i s redovitim ažuriranjem postojećih sadržaja. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku također će se ažurirati. U 2018. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2018. godini planira se objavljivanje približno 200 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije i obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka te obavijesti o povlačenju medicinskih proizvoda.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) objavljuvat će se i informacije o kongresima, konferencijama, seminarima i radionicama koje HALMED planira organizirati. Također, izvještavat će se 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.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Kontinuirano će se nastaviti upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Sva pisma objavljuvat će se i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te će biti dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2018. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2018. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, kontinuirano će se tijekom godine objavljuvati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, HALMED će periodično objavljuvati popise novih registriranih lijekova i popise lijekova s novim djelatnim tvarima.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

Informacije o radu HALMED-a i djelatnostima u njegovoj nadležnosti i nadalje će se javno objavljuvati putem sredstava javnog priopćavanja te će HALMED profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane predstavnika javnog priopćavanja.

Temeljem podataka iz ranijih godina, očekuje se da će HALMED u 2018. godini zaprimiti približno 120 novinarskih upita.

Također, i u 2018. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja planira se slati sve informacije koje su relevantne za javnost u Republici Hrvatskoj, a vezane su uz poslovanje HALMED-a. S obzirom na čest interes javnosti vezan uz teme koje predstavljaju HALMED-ove Zakonom propisane djelatnosti, planira se da djelatnici HALMED-a gostuju u radijskim i televizijskim emisijama nakon zaprimanja poziva za sudjelovanjem.

Također, HALMED će profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane pacijenata i drugih građana Republike Hrvatske i Europske unije kao i na upite zaprimljene od strane drugih predstavnika civilnog društva i pravnih osoba. Temeljem podataka iz prethodnih godina očekuje se da će HALMED u 2018. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 2000 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2018. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama. Zahtjevi će se riješiti u zakonskom roku te će se podnositeljima zahtjeva dostavljati tražene informacije sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama.

HALMED će nastaviti održavati suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2018. godini planira se nastaviti objavljivati značajno povećan broj informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2018. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama koje su uspostavljene na intranetu i monitorima: „Dobre vijesti“, „Novo u HALMED-u“, „Predstavljanje zaposlenika“, „Izvjешća sa službenih sastanaka“, „Obavijesti djelatnicima HALMED-a“ i dr. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastavit će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

A) STRUČNE KONFERENCIJE I KONGRESI

Godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja

HALMED će u 2018. godini zajedno s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe organizirati Godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja. Sastanak će se održati u svibnju u Splitu, trajat će dva dana te se očekuje sudjelovanje približno 35 predstavnika tajništava nacionalnih farmakopeja.

Farmakovigilancijska konferencija

HALMED u 2018. godini planira organizirati regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju u trajanju od jednog dana. Konferencija će se održati u listopadu u Zagrebu i očekuje se približno 150 sudionika od čega će biti oko 100 predstavnika nositelja odobrenja.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED će redovito održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“. U 2018. održat će se tri edukacijska tečaja, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED će organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda. U 2018. godini održat će se jedan edukacijski tečaj pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2018. godini organizirati četiri farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

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

Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2018. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke. U 2017. godini planira se održati 5 predavanja.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED planira u 2018. godini održati jedan tečaj o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojeg će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U sklopu programa specijalizacije iz kliničke farmacije i specijalizacije iz kliničke farmakologije HALMED će unutar Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati specijalizante sa svim područjima farmakovigilancije i opisom poslova farmakovigilancijskog procesa.

U sklopu programa specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova HALMED će unutar Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati ih sa svim metodama provjere kakvoće lijekova predviđenima programom specijalizacije.

E) SVEUČILIŠNA EDUKACIJA

U 2018. godini djelatnik HALMED-a sudjelovat će u vođenju i izvođenju sljedećih kolegija na integriranom preddiplomskom i diplomskom studiju Farmacija na Sveučilištu u Splitu: Farmaceutsko nazivlje i grafija, Farmakopeja, Farmaceutsko zakonodavstvo te Istraživanje i razvoj lijekova. Ovi predmeti velikim dijelom obrađuju regulatorne teme, mahom iz područja rada HALMED-a i pripremaju buduće magistre farmacije za njihovu ulogu u zdravstvu. S obzirom na sve veći značaj zakonodavstva na području regulacije proizvoda za zdravstvo, ovo je područje uključeno u sadržaje predmeta što daje cijelom studiju jednu novu dimenziju.

HALMED-ov predstavnik sudjelovat će i u izvođenju predmeta Farmakognozija i prirodni produkti za preddiplomski studij Istraživanje i razvoj lijekova na Sveučilištu u Rijeci te isto tako na diplomskim studijima: Biotehnologija u medicini, Istraživanje i razvoj lijekova te Medicinska kemija kroz kolegije Razvoj i registracija lijeka te Zakonodavstvo za lijekove. Kako je prva generacija ovih studija već diplomirala te su već neki od nje posao našli na polju farmakovigilancije, regulative, kontrole kakvoće, govori o važnosti ovih sadržaja u studijskom kurikulumu te HALMED-ovom doprinosu transfera relevantnih informacija i iskustava kroz nastavni proces.

Isto tako, HALMED-ov predstavnik sudjelovat će u izvođenju kolegija Farmakovigilancija na poslijediplomskom sveučilišnom studiju Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, gdje će HALMED pružiti temeljna znanja te aktualnosti na ovom polju za magistre farmacije iz bolničke i javnoljekarničke prakse.

Nadalje, predstavnik HALMED-a će tijekom 2018. godine održati predavanja iz kolegija Farmakologija na sveučilišnom studiju Biotehnologija i istraživanje lijekova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci.

Također, predstavnik HALMED-a će sudjelovati u izvođenju nastave na poslijediplomskom specijalističkom studiju Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci.

2.9.4. Europski poslovi

Glasnogovornica HALMED-a sudjelovat će kao hrvatski predstavnik u radnoj skupini HMA Working Group of Communication Professionals (WGCP) te redovito prisustvovati sjednicama koje se odvijaju dva puta godišnje. Djelovanje WGCP-a, koji okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove, usmjereno je kontinuiranom razvijanju stručnih komunikacijskih znanja, dijeljenju dobrih praksi i informacija te koordiniranju komunikacije unutar HMA regulatorne mreže. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

Djelatnik HALMED-a koji je ustupljen kao urednik internetske stranice HMA-a nastavit će pružati podršku u postavljanju sadržaja na navedenu internetsku stranicu te sudjelovati u njenom daljnjem razvoju, kao i određivanju akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice. Redovito će prisustvovati telekonferencijama s Trajnim tajništvom HMA-a i drugim urednicima internetske stranice te, prema potrebi, zajedničkim sastancima.

2.9.5. Prihodovni poslovi

Tablica 29. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija	60	77	-17	78%
2.	Edukacija po danu u trajanju do 3 dana	100	375	-275	27%
3.	Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju duljem od 3 dana	0	0	0	-
4.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu u trajanju do 2 dana	0	0	0	-
5.	Svaki dodatni dan za edukacije s međunarodnim sudjelovanjem u trajanju duljem od 3 dana	0	0	0	-
6.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti HALMED-a	0	15	-15	0%
UKUPNO:		160	467	-307	34%

2.10. Godišnje pristojbe

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

Iz godišnje pristojbe koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se:

- nabava stručne i znanstvene literature neophodne za postupak ocjene lijeka
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama neophodnima za provođenje postupka ocjene lijeka
- provođenje stručnog obrazovanja i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu mogućnosti obrade i praćenja zahtjeva, što, između ostalog, uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o pojedinom zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata koji proizlaze iz postupka obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- plaćanje pristojbi za održavanje zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (*Common European Submission Platform, CESP*)
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- međunarodna suradnju na području lijekova
- poslovi za Europsku farmakopeju
- zakonom propisane farmakovigilancijske aktivnosti HALMED-a , kao nadležnog tijela za lijekove u RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
 - nacionalnu bazu nuspojava
 - lokalno održavanje *EudraVigilance Gatewaya* (poveznica na europsku bazu svih nuspojava)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
 - elektronički sustav prijava nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a

- rad predstavnika HALMED-a u svjetskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova, primjerice u Programu međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.
- rad predstavnika HALMED-a u europskim tijelima nadležnima za praćenje sigurnosti lijekova (dio troškova podmiruje se iz farmakovigilancijske naknade EMA-i, a dio iz farmakovigilancijske pristojbe HALMED-u)
- rad na arbitražnim postupcima kao zemlja sudionica u zajedničkim EU postupcima odobravanja lijekova
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

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

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te lijekova izdanih putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari
- lokalna nacionalna baza za izdavanje suglasnosti za unos i uvoz lijekova i djelatnih tvari iz trećih zemalja koja se ne nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije
- unošenje i održavanje podataka o veleprodajama i proizvođačima lijekova i djelatnih tvari u bazi podataka EMA-e EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazu *Brokers of Medicinal Products Registry* Mreže nacionalnih agencija za lijekove
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-inoj radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG)
- sudjelovanje na sastancima tajništva međunarodne organizacije PIC/S
- rad predstavnika HALMED-a u EK-u i na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavještavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavještavanje država članica EU-a i EK-ao ukinutim dozvolama

- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev EK-a ili pojedine države članice EU-a
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice EU-a koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje lijekova u promet koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se naplaćuju proizvođačima i ovlaštenim zastupnicima, veleprodajama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* procedura
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji,
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
 - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim grupama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini – COEN procedure
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

2.10.1. Prihodovni poslovi

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2018. godinu	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2018. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	2.954	3.237	-283	91%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	2	4	-2	50%
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	637	685	-48	93%
4.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	72	0	72	-
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	492	464	28	106%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	95	97	-2	98%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	704	650	54	108%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	124	131	-7	95%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	24	24	0	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	0	0	0	-
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	14	14	0	100%
UKUPNO:		5.118	5.306	-188	96%

2.11. Plan rada za djelatnosti upravljanja i poboljšanja sustava

2.11.1. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

HALMED je prihvatio politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama [ISO 9001:2015](#) (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), [ISO/IEC 17025:2005](#) (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i [ISO/IEC 17020:2012](#) (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), [ISO 19011:2011](#) (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), [BS OHSAS 18001:2007](#) (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi), te će poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED će i nadalje poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi [ISO 9004:2009](#) (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi), [ISO 31000:2009](#) (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano će se poboljšavati i ažurirati, uvažavajući odredbe Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i Etičkog kodeksa te vrijednosti HALMED-a.

Strategija razvoja HALMED-a od 2018. do 2020. godine glavni je dokument koji će propisati smjer razvoja i poboljšanja sustava upravljanja i organizacije te sustava kakvoće. Planirani posebni ciljevi vezani uz kakvoću kvartalno će se nadzirati te će se kontinuirano raditi na provedbi zacrtanih mjera.

Nadalje, planira se usklađivanje sustava kakvoće HALMED-a s međunarodnom normom [ISO 14001](#) (Upravljanje okolišem) i implementacije njenih zahtjeva. Postojeći standardni operativni postupci bit će prema potrebi revidirani te uklopljeni u sustav kakvoće.

U 2018. godini planira se implementacija zahtjeva međunarodne norme [ISO 27001:2013](#) [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev)“.

Izdavat će se standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu u sustavu kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavat će se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

HALMED će u 2018. godini nastaviti s implementacijom sustava financijskog upravljanja i kontrola (FMC) putem revizije odnosno izrade standardnih operativnih postupaka.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova, Inspektoratu te Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirano će se prilagođavati promjenama u pravnoj stečevini EU te će se procesi propisivati putem standardnih operativnih postupaka pojedinih potprocesa.

Također, temeljem dobivenih ulaznih informacija, očekuje se novo revidirano izdanje međunarodne norme [ISO/IEC 17025](#) koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a, a što se planira za 2018. godinu. Nakon što HALMED bude upoznat s nacrtom novog teksta provest će se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a koji će biti usklađen s navedenom međunarodnom normom. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i unaprjeđivati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme [ISO/IEC 17025](#), Poslovnika kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2018. godini redovito će se provoditi interne edukacije djelatnika HALMED-a vezane uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava

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

HALMED će nastaviti s radom vezanim uz potpunu uspostavu e-poslovanja. U tu svrhu je u projekt nadogradnje DAIS sustava u 2018. godini (koji otpočinje u studenom 2018.) uvrštena implementacija blockchain mehanizma radi osiguranja neporecivosti dokumenata. Osigurat će se potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama HALMED-a.

D) UNUTARNJI NADZORI

Provest će se ukupno 16 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2018. godinu.

Prema potrebi, i u skladu s ocjenom Ravnateljstva HALMED-a, provodit će se i neplanirani unutarnji nadzori. Cilj UNO bit će provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u HALMED-u, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U 2018. godini na nivou HALMED-a planira se vanjska inspekcija **Benchmarking of European Medicines Agencies** (BEMA) u organizaciji HMA, te Prekvalifikacija OMCL-a u organizaciji WHO.

F) UPRAVINA OCJENA

U 2018. godini planira se redovita provedba Upravine ocjene sustava kakvoće. Nakon rasprave donijet će se ocjena sustava i postaviti zaključci te donijeti preporuke za njegova daljnja poboljšanja.

G) TAJNIŠTVO BEMA-e

U 2018. godini tajništvo programa BEMA će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Planirana je organizacija 20 BEMA posjeta u europskim agencijama.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije tajništvo programa BEMA planira 2 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine te jedan sastanak u Zagrebu u četvrtom kvartalu 2018. godine.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Tijekom 2018. godine planira se redovita revizija Registra rizika te provođenje pripadajućih mjera kontrole i preventivnih mjera. Na Upravinoj ocjeni planira se cjelovit osvrt vezan uz sustav upravljanja rizicima u HALMED-u te izvještavanje o provedbi mjera kontrole i preventivnih mjera.

I) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2018. godini HALMED će nastaviti jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Planira se provjera sustava upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim

kriznim situacijama vezanim, primjerice, uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost poklonit će se daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama.

J) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu nastavit će se planirane godišnje aktivnosti sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se dosadašnji poslovni proces u cijelosti provodio prema najvišim međunarodnim zahtjevima te će se u navedenu svrhu poduzeti mjere poboljšanja sigurnosti i prema potrebi revidirani SOP-ovi. Također, u slučaju promjena, redovito će se revidirati procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

K) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

Redovito će se provoditi sve planirane zakonom propisane godišnje aktivnosti vezane uz zaštitu okoliša. Posebna će se pozornost poklanjati provedbi propisa zaštite okoliša u području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada.

L) SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA

Radna skupina za praćenje projekata redovito će se sastajati te će pratiti realizaciju projekata. Također, u slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina će redovito donositi zaključke i davati prijedloge Stručnom kolegiju.

LJ) EUROPSKI POSLOVI

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

Delegat HALMED-a redovito će sudjelovati u radu skupine menadžera za kvalitetu čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (European Medicines Regulatory Network, EMRN) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem benchmarking programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno će se raditi na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija planira se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

Europski odbora za lijekove i farmaceutsku skrb

Delegat HALMED-a prisustvovat će na planiranoj godišnjoj sjednici Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care) pri Vijeću Europe te će sudjelovati u davanju smjernica i suglasnosti na rad drugih subordiniranih odbora.

2.11.2. Informatički sustav

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2018. godini. Obzirom na stalni porast elektroničke dokumentacije koja se obrađuje u procesima i arhivira, planira se proširenje diskovnog prostora u primarnom i sekundarnom data centru te završavanje

dijela mrežne infrastrukture. U narednoj godini planira se i zamjena starijih računala koja koriste zaposlenici te nabava dodatne opreme za potrebe novozaposlenih djelatnika.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito će se održavati i kontrolirati, te kontinuirano raditi optimizacije i balansiranja resursa kako bi se postigle što bolje performanse. Redovito će se izrađivati sigurnosne kopije, provjeravati sinkronizacije, osvježavati antivirusni i antispam programi te provjeravati korisnička računala. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

Sklopiti će se ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra a isto tako nabaviti ili produljiti postojeće licence za operativne sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i dostupnost sustava. Također je planirana nabava naprednog alata za izradu sigurnosnih kopija koji će donijeti uštede u potrošnji diskovnog prostora i vremena za povrat podataka te druga poboljšanja u administriranju velikog broja servera i vrlo obimne elektroničke dokumentacije koja se u Agenciji koristi.

U 2018. godini nastaviti će se s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava u cilju smanjenja rizika od neželjenih malicioznih napada.

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

U narednoj godini nastaviti će se s kontinuiranim nadogradnjama aplikacija i sustava radi usklađivanja s promjenama u poslovnim procesima i izmjenama servisa i strukture podataka u nadležnosti Europske medicinske agencije (EMA) te s nadogradnjama novih funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika.

Planirane su nadogradnje sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), PKL (Provjera kakvoće lijekova), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), OLIMP (Medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija), Pismohrana, ERP (financijsko-računovodstveni program) i OPeN (on-line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike). U 2018. godini planiran je prelazak na novu platformu aplikacije Centrix (urudžbeni zapisnik) a novi sustav Centrix2 bit će baziran na web sučelju. Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska farmakopeja, Farmakoekonomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS) i Sustav kakvoće.

C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Djelatnici će i nadalje aktivno sudjelovati u radu tijela i radnih grupa EMA-e: radnoj skupini za praćenje telematičkih projekata koju čine voditelji informatičkih odjela država članica EU (IT Directors Group), radnoj grupi za upravljanje podacima ([EU Network Data Board](#)) radnoj grupi za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku ([ISO IDMP Task Force](#)), te radnim grupama EUTCT (The European Union Telematics Controlled Terms), CESP (Common European Submission Platform), Eudranet (Union Drug Regulating Authorities Network), Eudravigilance, EURS (The European Union Review System). Djelatnici će također sudjelovati radu radne skupine za bazu podataka za medicinske proizvode na području Europske unije pri Europskoj komisiji (Eudamed).

2.11.3. Digitalizacija gradiva

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

HALMED je u 2017. godine nastavio s digitalizacijom arhivskog gradiva, dokumentacije o medicinskom proizvodu i farmakovigilancijske dokumentacije. Količina gradiva koje će do kraja 2017. godine biti digitalizirano je 24,8 milijuna stranica (trenutna količina je 23,36 milijuna stranica). HALMED u 2018. planira sređivati svoje gradivo i pripremiti se za sljedeći ciklus digitalizacije koji će početi u 2019. godini.

HALMED je početkom 2016. godine nabavio hardver i softver za potrebe digitalizacije tekućeg gradiva i započeo internu digitalizaciju. Također, dizajniran je radni proces, usklađen softver s radnim procesom, izrađen prototip XML-a za prijenos metapodataka i pokretanje operacija s dokumentacijom, testiran prototip i osigurana produkcija. Ukupno je interno skenirano 1,2 milijuna stranica. Softver sustava za internu digitalizaciju podignut je na višu inačicu bez troškova, što nam dozvoljava neprekinuti tok skeniranja uz pomoć dva skenera.

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

2.12. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

HALMED će u 2018. godini nastaviti surađivati sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)

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

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

B) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

Suradnja HALMED-a i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) ostvarena je na području nabave, savjetovanja i farmakovigilancije cjepiva.

Na zahtjev HZJZ-a HALMED je imenovao jednog predstavnika za potrebe postupaka javne nabave te pohrane i distribucije iz programa obveznog cijepljenja i programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2016. do 2018. godine. Zadaća je predstavnika HALMED-a, prvenstveno, pružanje stručne potpore u postupku raspisivanja natječaja za provedbu postupka javne nabave, kao i u postupku odabira cjepiva.

Ravnatelj HZJZ-a imenovao je dva djelatnika HALMED-a za članove Savjetodavnog odbora za cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a, Referentnog centra za epidemiologiju Ministarstva zdravstva, koji je savjetodavno tijelo iz područja imunizacija, kako bi djelatnici HALMED-a mogli pružiti stručne i znanstvene informacije vezane za provjeru kvalitete cjepiva, sastava cjepiva, procesa odobravanja cjepiva te praćenja nuspojava cijepljenja. Uz predstavnike HALMED-a, članove Odbora čine epidemiolozi županijskih zavoda za javno zdravstvo, predstavnik Ministarstva zdravstva, predstavnici sudionika u provođenju Programa obveznog cijepljenja, liječnik Klinike za infektivne bolesti i Kliničkog bolničkog centra Zagreb, predstavnik roditelja-laika (član udruge RODA) te epidemiolozi HZJZ-a. Zadaća članova Odbora je da na zajedničkim sastancima s epidemiolozima Službe za epidemiologiju rasprave relevantne teme iz područja imunizacije i podijele sa Službom za epidemiologiju svoje stavove i informacije o danim temama.

HALMED surađuje s HZJZ-om na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova ustanovljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su: ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo

za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja.

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

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

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

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

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

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine.

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

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

U studenom 2015. godine potpisan je Sporazum o poslovnoj suradnji o provođenju inspekcijskih nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH.

F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)

Djelatnica HVI-ja, kao članica Povjerenstva za farmakopeju, sudjeluje u stručnom pregledu prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih objavi u Hrvatskoj farmakopeji. Njena se stručna mišljenja također traže kod prijevoda normiranih izraza za područje veterine.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) kroz sudjelovanje u radu Sekcija HFD iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju s Hrvatskom ljekarničkom komorom na području lijekova i medicinskih proizvoda.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju temeljem protokola o suradnji s Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo. Suradnja s DZIV-om uspostavljena je u svrhu razmjene iskustva u komplementarnim sektorima kao što su pravo intelektualnog vlasništva i regulacija lijekova.

J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) na području praćenja predoziranja lijekovima. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje HALMED će od Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja će zaprimati informacije o sumnjama na trovanje lijekovima, te informacije obrađivati kao prijave sumnje na nuspojave i pohranjivati u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava

K) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju na području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb).

L) SVEUČILIŠTA

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom u Zagrebu (FBF), sa Medicinskom fakultetom Sveučilišta u Zagrebu i s Filozofskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu.

M) HRVATSKA GOSPODARSKA KOMORA, CENTAR ZA KVALITETU

HALMED će u 2018. godini nastaviti suradnju s Tehničkom komisijom za lijekove, medicinske proizvode i dodatke prehrani Centra za kvalitetu Hrvatske gospodarske komore.

2.13. Projekti

Radna skupina za praćenje projekata redovito će se sastajati te će pratiti realizaciju projekata. Također, u slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina će redovito donositi zaključke i davati prijedloge Stručnom kolegiju.

PROJEKTI U SURADNJI S DRUGIM USTANOVAMA

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

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

Planira se nastavak rada na ovom projektu u 2018. godini.

B) Projekt e-Lijekovi

U suradnji s HZZO-om planira se predaja zahtjeva za dodjelom sredstava iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj. Rok za dostavu projektnih prijedloga je 31. srpnja 2018. godine. Agencija će sudjelovati na projektu kao partner. u lipnju 2017. godine je bila objavljena strategija MZ i eLijekovi su ušli u strateški planu MZ za 2019. godinu.

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a u suradnji s HZZO-om uključeni su u pisanje dokumentacije projekta e-Lijekovi. Ciljevi projekta e-Lijekovi uključuju objedinjavanje informacija o lijekovima u javnom zdravstvu RH radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova, pružanje informatičke podrške racionalnom propisivanju lijekova te pružanje informatičke podrške zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima. Projekt bi se trebao financirati iz Strukturnih fondova EU-a, a alocirani budžet je 14 milijuna kuna. Djelatnici HALMED-a dali su prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta.

Planira se nastavak rada na ovom projektu u 2018. godini.

C) Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR)

Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR) provodi EMA, a sve nacionalne agencije za lijekove država članica imaju obvezu sudjelovanja. Projekt će trajati više godina i zahtijevat će značajno uključivanje djelatnika i materijalnih resursa HALMED-a. Cilj projekta je uspostava ISO standarda vezanih uz podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU-a.

Planira se nastavak rada na ovom projektu u 2018. godini.

D) Projekt OPeN

Djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i IT-a odradili su velik dio aktivnosti za projekt OPeN kojem je cilj omogućiti zdravstvenim radnicima jednostavnu prijavu nuspojava u nacionalnu bazu nuspojava putem web servisa ili preko web portala te unapređivanje administrativnog dijela procesa obrade nuspojava. Projekt je započet u 2016. U 2017. godini je bio izrađen je dodatak ugovora kojim je ugovor produžen za 3 mjeseca, kako bi se sklopio sporazum s HZJZ o preuzimanju podataka o zdravstvenim radnicima. Razvoj je završen, sustav je spreman, ali se čeka sporazum s HZJZ radi dobivanja šifarnika i podataka. HALMED je dobio suglasnost MZ za potpisivanje sporazuma i dao konačan prijedlog teksta protokola. Čeka se potpisivanje sporazuma i potpisivanje protokola s HZJZ-om.

Planira se nastavak rada na ovom projektu u 2018. godini. HALMED planira i nadogradnju edukacijskog modula OPeN-a.

INTERNI PROJEKTI

Osim navedenih projekata HALMED interno još provodi investicijske projekte nadogradnje svojih informacijskih sustava. Od toga se u 2018. godini pokreću sljedeće nadogradnje: nadogradnja sustava NRL, nadogradnja sustava OPeN i nadogradnja digitalnog arhivskog informacijskog sustava. U 2018. se također prate projekti nadogradnji pokrenuti 2017. godine, nadogradnja sustava NRL, nadogradnja sustava za upravljanje predmetima i nadogradnja digitalnog informacijskog sustava. Projekt nadogradnje sustava OLIMP bio je odobren u 2017. godini, no njegova implementacija je prebačena u 2018. godinu.

3. FINANCIJSKI PLAN

3.1. Zakonska regulativa

Sukladno članku 36. Statuta, HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija. Računovodstvo profitnih organizacija propisano je Zakonom o računovodstvu. 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 01.01.2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, Ur.br: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a poslovanje se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon).

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo. Od 1. siječnja 2018. godine stupa na snagu novi cjenik HALMED-a kojim su smanjene cijene usluga za provjeru kakvoće lijekova, godišnja pristojba za lijek i farmakovigilancijska pristojba su sadržane u godišnjoj pristojbi za lijek i smanjena je cijena godišnje naknade za on-line pristup hrvatske farmakopeji.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2018. godini iznose **78.911.472 kn**, što je 6 % manje u odnosu na planirane prihode za 2017. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga
- Ostali poslovni prihodi

Razrada ukupnih prihoda po vrstama usluga prikazana je u Tablici 31.

Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2018. godini iznose 76.335.532 kn što je 7% manje u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2017. godinu, što je posljedica smanjenje cijena usluga HALMED-a koje stupa na snagu 01. siječnja 2018. godine.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 2.575.940 kn što je 23% više u odnosu na 2017. godinu. Ostale poslovne prihode čine prihodi od naknada troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), prihodi od dividendi i jamstava za provedbe ugovora o javnoj nabavi, prihodi od refundacije plaće izaslanih radnika. Prihodi od redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja) su za 2018. godinu planirani više u odnosu na 2017. godinu budući se planira povećanje iznosa oročenih depozita, a ostali prihodi planirani su više radi planiranog povećanja naknada za troškove službenih

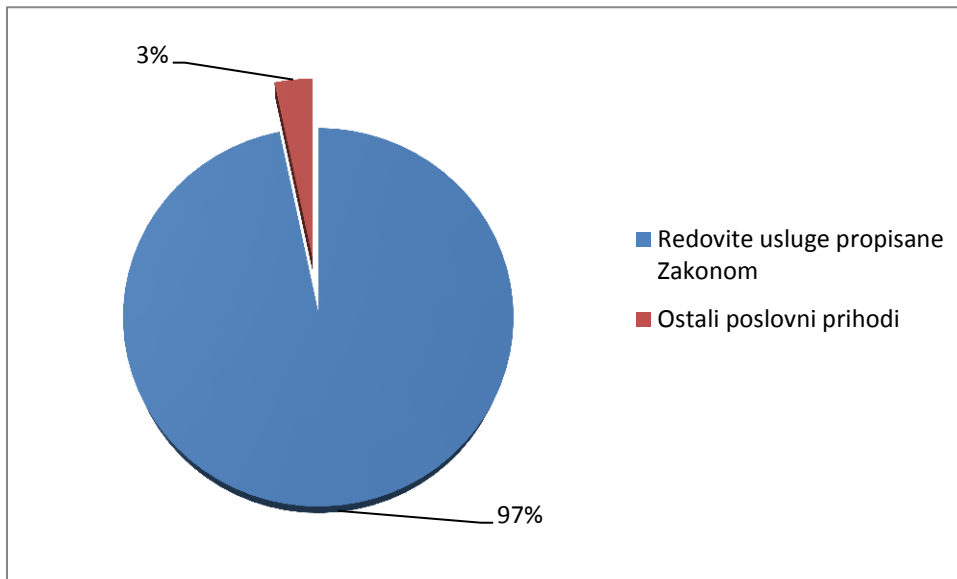
putovanja. S obzirom na različitost vrsta prihoda na ovoj stavci i veću neizvjesnost s obzirom na utjecaje vanjskih faktora, moguće je da će tijekom godine doći do odstupanja.

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda u kunama

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2017. g.	Plan 2018. g.	Razlika Plan 2018.g./ 2017.g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	80.897.608	81.957.864	76.335.532	-5.622.332	93%
1.	Stavljanje lijeka u promet	38.164.770	40.259.500	40.707.100	447.600	101%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	8.231.600	6.920.000	10.144.000	3.224.000	147%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	7.526.000	10.031.500	9.322.000	-709.500	93%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	21.988.000	22.376.000	19.499.500	-2.876.500	87%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	389.495	432.000	384.000	-48.000	89%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	0	500.000	1.328.000	828.000	266%
1.6.	<i>Naknade EDQM-a za davanje stručnog mišljenja u procesu certifikacije</i>	29.675	0	29.600	29.600	-
2.	Proizvodnja i nadzor	1.842.071	1.448.000	1.806.000	358.000	125%
3.	Promet lijekova	2.696.000	2.580.000	2.372.000	-208.000	92%
4.	Provjera kakvoće lijeka	12.253.094	12.684.144	8.857.932	-3.826.212	70%
5.	Godišnje pristojbe	18.971.300	18.589.700	16.117.300	-2.472.400	87%
6.	Medicinski proizvodi	748.000	850.500	723.500	-127.000	85%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	708.550	384.000	220.000	-164.000	57%
8.	Hrvatska farmakopeja	8.370	13.020	4.200	-8.820	32%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.814.000	2.859.000	2.977.000	118.000	104%
10.	Farmakovigilancija	2.691.452	2.290.000	2.550.500	260.500	111%
	Ostali poslovni prihodi	2.430.084	2.089.352	2.575.940	486.588	123%
11.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulag.	872.770	758.616	1.040.000	281.384	137%
12.	Ostali prihodi	1.557.314	1.330.736	1.535.940	205.204	115%
	UKUPNO:	83.327.692	84.047.216	78.911.472	-5.135.744	94%

*Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2016.-31.08.2017. godine

Graf 1.



U Grafu 1. Prikazana je struktura prihoda HALMED-a iz kojeg je vidljivo da 97% prihoda HALMED prihode ostvaruje naplatom usluga od djelatnosti propisanih Zakonom.

3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2018. godinu iznose **81.074.085 kn**. Od toga se planira financirati iz tekućih prihoda 78.905.085 kn što je 6 % manje od planiranog za 2017. godinu, dok se 2.169.000 kn planira financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina.

Razrada ukupnih rashoda po vrstama rashoda prikazana je u Tablici 32.

Obrazloženje ključnih stavki:

Stavka 1. Materijalni troškovi - najveći udio u navedenoj stavci imaju *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij, Pomoćni materijal i sredstva* te *Uredski materijal* koji se planiraju sukladno potrebama za 2018. godinu, što predstavlja 4 % manje od planiranog za 2017. godinu.

Stavka 2. Troškovi energije – najveći udio u navedenoj stavci imaju troškovi energenata – električna energija i plin čija se potrošnja planira sukladno izvršenju za referentnih 12 mjeseci, a što je 5 % manje od plana za 2017. godinu.

Stavka 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza – navedena stavka planira se sukladno izvršenju za referentnih 12 mjeseci te se planira 3% više u odnosu na plan za 2017. godinu.

Stavka 4. Usluge održavanja - planira se 1 % manje sredstava u odnosu na planirano za 2017. godinu. Najveće smanjenje rashoda planira se na stavci *Usluge tekućeg održavanja* u dijelu održavanja zgrade i građevinskih radova obzirom da su prethodnih godina realizirani veći zahvati na sanaciji. Najveći udio u ovoj stavci imaju *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* te za 2018. godinu nisu planirana veća sredstva u odnosu na plan tekuće godine.

Stavka 6. Premije osiguranja planirana je na razini plana za 2017. godinu unatoč povećanju broja zaposlenih budući da zbog sve veće konkurencije ponuditelja u postupcima javne i bagatelne nabave cijena dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja su svake godine niže.

Stavka 7. Ostali vanjski troškovi planirani su 28% manje od plana za 2017. godinu. Najveći udio u ovoj stavci imaju troškovi za *Najam prostora* i *Naknade povjerenstvima*. Za obje stavke su planirana značajno manja sredstva od plana za tekuću godinu. Ostvarena je značajna ušteda na stavci za najam poslovnog prostora budući je polovicom 2017. godine sklopljen novi ugovor kojim su ugovorene niže cijene najma poslovnog i skladišnog prostora na adresi Roberta Frangeša Mihanovića 9 (Sky office) gdje HALMED obavlja dio svojih djelatnosti. Naknade članovima stručnih povjerenstva planirane su manje sukladno procijenjenim potrebama za 2018. godinu. U ovoj stavci su također značajnije smanjene *Usluge studentskih servisa*, *Grafičke usluge tiska i uveza*, *Usluge privremenog zapošljavanja*. Dok se troškovi poslijediplomskih specijalističkih studija djelatnika za 2018. godinu planiraju financirati iz zadržane dobiti prethodnih razdoblja.

Stavka 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza planirano je povećanje sredstava za 4 % u odnosu na plan za 2017. godine radi većih troškova naknade prijevoza na posao te većih neoporezivih troškova za jubilarne nagrade.

Stavka 9. Amortizacija je planirana 20% manje od plana za 2017. godinu sukladno planiranim nabavama osnovnih sredstava.

Stavka 10. Troškovi osoblja - plaće planira se 3 % više od planiranog za 2017. godinu. U ovoj stavci planirani su troškovi za neto plaće, poreze, prireze i doprinosi iz i na plaće. Sredstva na stavci su povećana budući da se planira zapošljavanje novih radnika sukladno planu kadrova, povećanje ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad, napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta kao i Pravilniku o radu te planirana otpremnina povodom odlaska u mirovinu 3 zaposlenice.

Stavka 12. Naknade troškova radnika (službena putovanja, edukacije, zdravstveni pregledi) planira se 38 % manje sredstava od planiranog za 2017. godinu. U ovoj stavci najveći udio ima stavka *Dnevnice i putni troškovi za službena putovanja u inozemstvu* koja je planirana manje u odnosu na plan za 2017. godinu. Rashodi stavke *Troškovi stručnog obrazovanja* planira se financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina. Značajnije su smanjeni *Troškovi za stručnu literaturu* u dijelu pristupa stručnim bazama podataka sukladno procijenjenim potrebama za 2018. godinu.

Stavka 15. Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja planira se 58 % manje sredstava od planiranog za 2017. godinu radi smanjenja broja sumnjivih potraživanja, potraživanja pred zastarom i slično budući da je HALMED je zadnjih nekoliko godina vrijednosno uskladio većinu najstarijih, teško naplativih potraživanja.

Financiranje iz zadržane dobiti planira se za usluge postdiplomskih studija i usluge stručnog obrazovanja u iznosu od 2.169.000 kn.

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda u kunama

R.br.	Opis rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2017. g.	Plan 2018. g.	Razlika Plan 2018. godine/Plan 2017. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	2.083.084	2.273.600	2.190.300	-83.300	96%
2.	Troškovi energije	698.656	789.000	753.000	-36.000	95%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	417.554	595.000	610.000	15.000	103%
4.	Usluge održavanja	6.720.487	7.421.693	7.336.896	-84.797	99%
5.	Bankovne usluge	130.547	109.000	127.000	18.000	117%
6.	Premije osiguranja	410.794	414.737	413.500	-1.237	100%
7.	Ostali vanjski troškovi (usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika)	8.304.806	9.643.574	6.900.130	-2.743.444	72%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	1.977.657	2.026.760	2.112.256	85.496	104%
9.	Amortizacija	3.826.980	3.770.000	3.000.000	-770.000	80%
10.	Troškovi osoblja - plaće	45.778.375	49.314.705	50.696.207	1.381.502	103%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	145.901	128.488	146.288	17.800	114%
12.	Naknade troškova radnika (službena putovanja, edukacije, zdravstveni pregledi)	5.691.378	7.065.684	4.355.008	-2.710.676	62%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	10.000	5.000	-5.000	50%
14.	Troškovi sitnog inventara	31.778	90.500	102.500	12.000	113%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	117.670	120.000	50.000	-70.000	42%
16.	Negativne tečajne razlike	186.573	150.000	85.000	-65.000	57%
17.	Ostali financijski rashodi	38.505	23.000	22.000	-1.000	96%
	UKUPNO:	76.560.745	83.945.741	78.905.085	-5.040.656	94%

*Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2016.-31.08.2017. godine

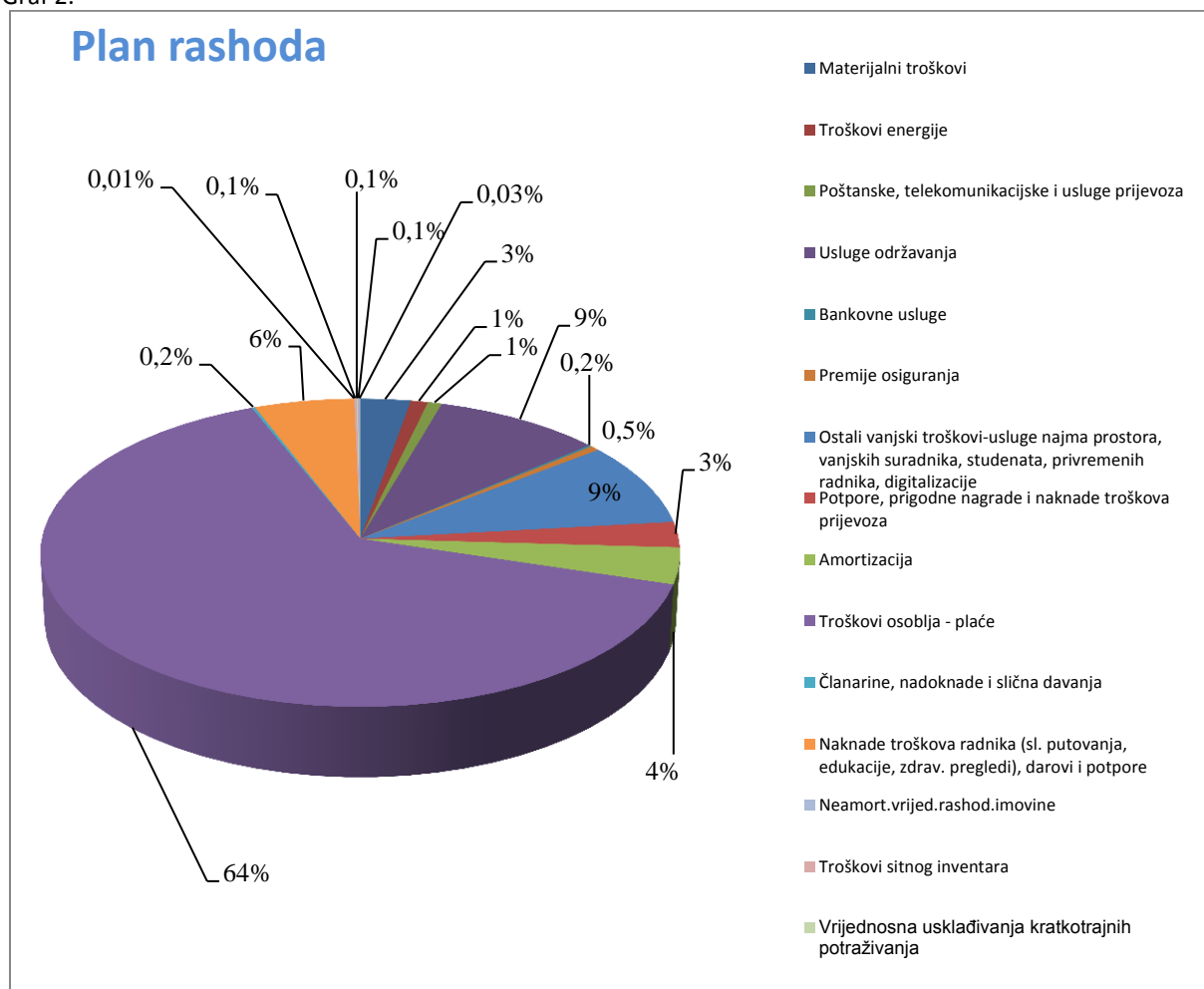
Financiranje iz zadržane dobiti

R.br.	Opis rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2017. g.	Plan 2018. g.	Razlika Plan 2018. g./Plan 2017.g.	
					Rashod	%
1.	Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanje dokumentacije	0	1.776.900	0	-1.776.900	0%
2.	Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija/PDS	0	0	470.000	470.000	-
3.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	0	1.699.000	1.699.000	-
	UKUPNO:	0	1.776.900	2.169.000	392.100	122%

*Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 01.09.2016.-31.08.2017. godine

U strukturi rashoda HALMED-a troškovi za zaposlene iznose 64% svih rashoda, zatim vanjski troškovi koji iznose 9% rashoda i usluge održavanja 9% rashoda što je prikazano u grafu 2.

Graf 2.



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2018. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja osim u djelu koji se odnosi na edukaciju i stručno usavršavanje djelatnika u visini 2.169.000 kn koji će se financirati iz zadržane dobiti.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2018. godini iznose **78.911.472 kn**, a planirani rashodi **78.905.085 kn**. Planirana dobit prije oporezivanja u 2018. godini iznosi **6.387 kn**. (Tablica 33).

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2017. g.	Plan 2018. g.	Razlika Plan 2018. g./Plan 2017. g.
1.	Ukupni prihodi	83.327.692	84.047.216	78.911.472	-6%
2.	Ukupni rashodi	76.560.745	83.945.741	78.905.085	-6%
3.	Dobit	6.766.947	101.475	6.387	-94%

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2016. i 2017. godini oročio 42.002.000 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u prosincu 2017. godine i veljači 2018. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti višak raspoloživih novčanih sredstava te je sukladno tome planiran prihod od kamata koji će dospijevati krajem svakog tromjesečja 2018. godine.

Iznos sredstava za oročenje kao i njihov raspored po bankama odredit će se naknadno uz suglasnost Upravnog vijeća ovisno o trenutnoj ponudi kamata na tržištu i sigurnosti ulaganja.

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2018. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13. i 13/14., 120/16), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

S obzirom na smanjenje cijena pojedinih usluga i posljedično smanjene prihoda u 2018. godini HALMED je prilikom izrade plana nabave vodio racionalizirao nabave na gotovo svim stavkama. Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2018. godinu iznosi **18.821.905 kn** te je manja od procijenjene vrijednosti plana za 2017. godinu za 1.604.262 kn ili 8,5%.

Razrada plana nabave po grupama predmeta nabave prikazana je u Tablici 33.

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Grupa 2. Osnovni materijal za laboratorije je povećana za 63.300 kn sukladno procjeni vezano uz plan rada laboratorija za 2018. godinu.

Grupa 3. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije i 10. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine su smanjene temeljem praćenja potrošnje za referentnih 12 mjeseci, racionalizacije poslovanja i procjene stvarnih potreba u 2018. godini.

Grupa 4. Laboratorijski uređaji i oprema smanjena je za 240.250 kn u odnosu na plan za 2017. godinu budući da je HALMED zadnjih nekoliko godina kontinuirano ulagao značajna sredstva u opremu laboratorija, tijekom 2018. godine nisu potrebna veća ulaganja.

Grupa 5. Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme su neznatno smanjene u odnosu na 2017. godinu obzirom da nema većih promjena u planu redovnog održavanja u 2018. godini, dok je troškove popravaka nemoguće precizno planirati.

Grupa 8. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove je povećana za 178.600 kn u odnosu na plan za 2017. godinu. Povećanje unutar ove grupe planirano je najvećim dijelom na stavci Stražarske i čuvarske službe obzirom da u siječnju 2018. godine ističe ugovor s trenutnim pružateljem usluga čuvarske službe, te će se početkom godine provesti novi postupak javne nabave za sklapanje okvirnog sporazuma na dvije godine. Ostale stavke u ovoj grupi vezano za radove su smanjene obzirom da je HALMED prijašnjih godina izvršio gotovo sve veće radove vezano uz adaptaciju i održavanje zgrade.

Grupa 9. Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad je smanjena u odnosu na plan 2017. godine, budući je u 2017. godini sklopljen novi, povoljniji, ugovor o podmirivanju troškova zajedničke potrošnje na lokaciji u najmu Sky office koji uključuje osim troškova čišćenja i sredstva i opremu za čišćenje.

Grupa 11. Tiskarske, izdavačke i srodne usluge je smanjena u odnosu na plan 2017. godine budući se planom za 2018. godinu ne planira provođenje javno-edukativne kampanje.

Grupa 17. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija je smanjena u odnosu na plan za 2017. godinu, a uštede se odnose na troškove organizacije konferencija. U 2018. godini HALMED planira organizirati dvije konferencije (Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija i Godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja).

Grupa 20. Intelektualne usluge i projekti je smanjena u odnosu na plan za 2017. godinu obzirom da se 2018. godini ne planiraju Usluge sudskih vještaka te se u manjem iznosu planiraju Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja vezano uz javno-edukativne kampanje.

Grupa 23. Ostale usluge je smanjena u odnosu na plan za 2017. godinu, a najveće smanjenje je se planira realizirati u stavki Usluge zakupa medijskog prostora i Izlučivanje dokumentacije te stavka Procjena kompetencija. U ovoj grupi je povećana stavka Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova za 140.000 kn zbog potrebe za povećanjem kvalitete usluge u odnosu na trenutno ugovorenu uslugu te zbog povećanja skladištenih količina.

Grupa 25. Računalna oprema je ukupno povećana u odnosu na plan za 2017. godinu, a povećanje se odnosi na veću procijenjenu vrijednost stavke računala, dok je stavka mrežna oprema smanjena. Također je dodan u plan skener za plošne predloške i knjige u svrhu skeniranja gradiva HALMED-a koje je uvezeno i koje se ne smije razvezivati (jamstvenici, knjige i sl.).

Grupa 26. Računalne aplikacije je smanjena u odnosu na plan za 2017. godinu. U 2018. godini planirane su manje nadogradnje Financijsko-računovodstvenih programa i Sustava za upravljanje predmetima. U 2018. godini planira se nabava naprednog alata za izradu sigurnosnih kopija (Veem licenci) u cilju izrade sigurnosnih kopija datoteka i cijelih virtualnih servera unutar i izvan domenskog okruženja, značajnu uštedu diskovnog prostora, značajno smanjenje vremena potrebnog za oporavak podataka, izradu kopija bez instalacija dodatnih aplikacija na operativni sustav virtualnog servera, izradu kopija u distaster recovery podatkovnom centru te druga poboljšanja nužna za administraciju velikog broja servera i vrlo velikog obima elektroničke dokumentacije.

Grupa 29. Usluge vezane uz informatički sustav je smanjena u odnosu na plan za 2017. godinu budući se ne planiraju usluge savjetovanja vezano za informatičke sustave. Smanjena je i stavka Održavanje web stranica i web dizajn sukladno očekivanim potrebama.

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave u kunama

Predmet nabave	Procijenjena vrijednost 2017. g.	Procijenjena vrijednost 2018. g.	Razlika 2018. g./ 2017. g.	Udio predmeta u ukupnom planu
1. Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	6.900	2.000	-4.900	0,01%
2.Osnovni materijal za laboratorije	1.005.000	1.068.300	63.300	6%
3.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	644.000	623.000	-21.000	3%
4.Laboratorijski uređaji i oprema	350.250	110.000	-240.250	1%
5.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.401.100	1.351.200	-49.900	7%
6.Laboratorijske analize	12.500	10.500	-2.000	0,1%
7.Zaštitna odjeća i obuća	100.000	138.000	38.000	1%
8.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.271.500	1.450.100	178.600	8%
9.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	195.000	120.000	-75.000	1%
10.Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	372.000	323.000	-49.000	2%
11.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	435.000	157.500	-277.500	1%
12.Prehrambeni proizvodi	50.000	50.000	0	0,3%
13.Troškovi vezani uz konferencije	133.000	133.000	0	1%
14.Stručna literatura	144.500	134.500	-10.000	1%
15.Naftni proizvodi i goriva	43.000	43.000	0	0,2%

16.Hotelske i ugostiteljske usluge	83.000	129.000	46.000	1%
17.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	632.000	509.000	-123.000	3%
18.Gospodarske javne službe	459.000	440.000	-19.000	2%
19.Usluge osiguranja	632.537	628.000	-4.537	3%
20.Intelektualne usluge i projekti	463.000	203.000	-260.000	1%
21.Usluge obrazovanja	93.000	98.000	5.000	1%
22.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	230.000	179.000	-51.000	1%
23.Ostale usluge*	1.108.667	961.188	-147.479	5%
24.Ostale nabave**	5.000	10.800	5.800	0,1%
25.Računalna oprema	1.225.000	1.325.000	100.000	7%
26.Računalne aplikacije	5.854.000	5.260.900	-593.100	28%
27.Održavanje aplikacija	2.395.480	2.380.084	-15.396	13%
28.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	434.000	454.000	20.000	2%
29.Usluge vezane uz informatički sustav	647.733	529.833	-117.900	3%
UKUPNO:	20.426.167	18.821.905	-1.604.262	100%

* Grupa *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada Agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika i usluge selidbe.

** Grupa *Ostale nabave* uključuje sljedeće: oprema za označavanje, norme, protokolarni troškovi i sl.

5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA

Temeljem članka 8. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja predlaže Plan zapošljavanja za 2018. godinu.

5.1. Nova zapošljavanja

U cilju ažurnog obavljanja poslova iz nadležnosti HALMED-a, a imajući u vidu raspoložive ljudske resurse, predlaže se Upravnom vijeću zapošljavanje 9 izvršitelja za potrebe sljedećih ustrojstvenih jedinica:

RAVNATELJSTVO

Ured za upravljanje kakvoćom - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Izvršitelj na radnom mjestu stručnog suradnika za upravljanje kakvoćom obavljao bi poslove BEMA (The Benchmarking of European Medicines Agencies) tajnika. BEMA program je postupak vrednovanja koje se odvija u sklopu aktivnosti Heads of Medicines Agencies (HMA), Europske agencije za lijekove (EMA) i zemalja članica EU/EEA. Ravnatelj Agencije obnaša dužnosti supredsjedatelja BEMA koordinacijske skupine, a Agencija odrađuje poslove BEMA tajništva od travnja 2015. godine. Zaposlenik bi na ovom radnom mjestu obavljao sljedeće poslove: uredsko administrativne poslove, sudjelovanje u izradi, pripremi i distribuciji BEMA materijala i dokumenata, organiziranje sastanaka te izrada dodatnih materijala za BEMA koordinacijsku skupinu, izradu i upravljanje rasporedom BEMA posjeta agencijama država članica Europske unije, sastavljanje BEMA- inih timova ocjenitelja, komunikacija s članovima BEMA koordinacijske skupine, BEMA ocjeniteljima i agencijama država članica, te organizacija treninga BEMA ocjenitelja. Zaposlenik bi obavljao i ostale poslove sukladno postojećoj sistematizaciji u Uredu za upravljanje kakvoćom koji uključuju sudjelovanje u poslovima upravljanja dokumentima sustava osiguranja kakvoće, obavljanje poslova pregleda i vođenja prijave nesukladnosti i popravnih radnji, vođenje evidencije standardnih operativnih postupaka, obrazaca i ostalih dokumenata sustava Kakvoće. S obzirom na obvezu HALMED-a da participira u zajedničkim poslovima koji se odvijaju na razini HMA, a koja se očituje u spremnosti pružanju potpore BEMA tajništvu te s obzirom na dinamiku, obim i kontinuitet gore navedenih poslovnih zadataka, nužno i opravdano je zapošljavanje 1 zaposlenika visoke stručne spreme u Uredu za upravljanje kakvoćom.

Inspektorat - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Nakon uspješnih evaluacija ispunjavanja uvjeta za članstvom u PIC/S-u (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) te primjene sporazuma o međusobnom priznavanju s Kanadom (eng. EC-Canada MRA) u dijelu sukladnosti programa dobre proizvođačke prakse, povećali su se znatno zahtjevi za inspekcijama u trećim zemljama uključujući i inspekcije u organizaciji EDQM-a i EMA-CAPS. Uz zadnje priznanje Inspektorata Agencije od strane FDA očekuju se dodatni zahtjevi za inspekcijama. Za 2018. godinu je najavljeno 8 inspekcija proizvođača lijekova za veterinarsku uporabu u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede. Uz zapošljavanje jednog iskusnog zaposlenika iz farmaceutске industrije Inspektorat Agencije bi mogao prihvatiti provođenje više inspekcija izvan

Republike Hrvatske i ostvariti dodatne prihode uz istovremeno jačanje ugleda Agencije i Inspektorata u međunarodnoj regulatornoj zajednici.

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA - 3 izvršitelja VSS

Obrazloženje:

Agencija je svojim dosadašnjim sudjelovanjem u zajedničkim europskim postupcima kao referentna zemlja u MRP/DCP postupku ili ocjenitelj dokumentacije o lijeku u CP-postupku potvrdila svoje stručno znanje čime je prepoznat od drugih europskih agencija. Samim time je Agencija od strane podnositelja zahtjeva, zaprimila velik broj upita za DCP-RMS ocjenu za 2018. godinu što dodatno Agenciji donosi financijsku korist. Međutim, s obzirom na veličinu opsega stalnih poslova davanja i izmjena odobrenja u nacionalnim postupcima, potrebno je ojačati resurse Odjela za odobravanje lijekova kako bi se Agencija još aktivnije mogla uključiti u poslove ocjene dokumentacije o lijeku u zajedničkim europskim postupcima, što je jedan od strateških ciljeva Agencije.

Stoga je, s obzirom na:

- poveći obim najavljenog posla u RMS MRP/DCP postupcima,
- potrebu izvršavanja zadataka u zakonski propisanim rokovima za sve nacionalne i europske procedure u kojima Agencija aktivno sudjeluje,
- plan za veće uključivanje u CP postupke pri Europskoj agenciji za lijekove, uključujući rad na znanstvenim savjetima,
- mogućnost preuzimanja dijela poslova koje je obavljala agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva zbog Brexita, te konačno,
- preopterećenost visokokvalificiranog stručnog kadra i potrebu daljnjeg jačanja ekspertize Odjela, nužno i opravdano zapošljavanje 3 zaposlenika visoke stručne spreme koji će u brzom roku moći doprinijeti kritičkoj ocjeni dokumentacije o lijeku i vođenju regulatornih postupaka.

ODJEL ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju – 2 izvršitelja VSS

Obrazloženje:

Agencija se svojim znanjem i radom na području farmakovigilancije nametnula kao važan čimbenik na svjetskom nivou pa tako i u Europskoj uniji. Najveću financijsku korist odnosno zaradu donosi ocjena periodičkih izvještaja o sigurnosti lijeka za cijelu Europsku uniju tzv. PSUSA. Međutim, s obzirom na veličinu opsega poslova koji su zakonska obveza Agencije kao što je obrada i ocjena nuspojava lijekova, potrebno je ojačati resurse Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odsjeku za farmakovigilanciju kako bi se Agencija još aktivnije mogla uključiti u poslove ocjene ocjena periodičkih izvještaja o sigurnosti lijeka, neintervencijskih studija o sigurnosti lijeka odnosno referala u zajedničkim europskim postupcima, što je jedan od strateških ciljeva Agencije.

Stoga je, s obzirom na:

- poveći obim najavljenog posla u PSUSA postupcima uz mogućnost preuzimanja dijela poslova koje je obavljala agencija za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva zbog Brexita,
- potrebu izvršavanja zadataka u zakonski propisanim rokovima,
- plan za veće uključivanje u CP postupke pri Europskoj agenciji za lijekove, uključujući rad na znanstvenim savjetima,
- preopterećenost visokokvalificiranog stručnog kadra i potrebu daljnjeg jačanja ekspertize Odjela, nužno i opravdano zapošljavanje 2 zaposlenika visoke stručne spreme koji će u brzom roku moći doprinijeti kritičkoj ocjeni dokumentacije o sigurnosti lijeka. Ujedno se očekuje

odlazak zaposlenika na specijalizaciju što će dodatno smanjiti broj raspoloživog kadra i još više opteretiti ostale zaposlenike. Od predloženog popunjavanja 2 radna mjesta za 1 radno mjesto predlaže se da zaposlenica koja je zaposlena kao zamjena za roditeljski dopust nastavi s radom u Agenciji.

ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE

Odsjek za pravne i opće poslove - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

U Odsjeku za pravne i opće poslove obavlja se čitav niz poslova koji su tijekom godina rasli, kako po opsegu tako i po vrsti. Odsjek u pravnom dijelu ima zaposlenu jednu zaposlenicu visoke stručne spreme i dvije više pravne referentice te voditeljicu Odsjeka. Navedene zaposlenice pokrivaju širok obim i vrstu poslova i to: pripremanje svih općih akata Agencije te materijal za sjednice Upravnog vijeća, sudjelovanje u izradi izlaznih akata, vođenje kadrovske evidencije i svih poslova vezanih uz ljudske resurse, provođenje postupaka javne nabave za sve Odjele Agencije te poslova bagatelne nabave za opće poslove, provođenje postupaka prisilne naplate potraživanja Agencije. S obzirom na povećani opseg posla predlaže se zapošljavanje jedne osobe visoke stručne spreme koja bi na sebe preuzela određene poslove svih zaposlenika Odsjeka.

Odsjek za informatičke poslove – 1 izvršitelj VŠŠ

Obrazloženje:

Zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove trenutno održavaju dva data centra (primarni i disaster recovery) te na fizičkoj opremi trenutno održavaju 124 virtualna poslužitelja na kojima su informatički sustavi Agencije. Zaposlenici Odsjeka također pružaju podršku za više od 200 internih korisnika i sve vanjske korisnike koji koriste agencijske aplikacije dostupne putem web-a (SEP, Web-ponude, Farmakoeconomika, On-line farmakopeja, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika te FTP server za razmjenu povjerljive dokumentacije). Također, održava se deducirana mreža prema Europskoj agenciji za lijekove (EMA) i svim aplikacijama i sustavima za zajednički rad korisnika na prostoru EU. Neposredna podrška internim korisnicima pruža se na tri lokacije: Ksaverska cesta, Roberta Frangeša Mihanovića i Mirogojska cesta, dok se disaster recovery centar održava na lokaciji Selska cesta 122. Veliki dio aktivnosti Odsjeka odnosi se na kontinuirani razvoj aplikativnih sustava za podršku i praćenje poslovnih procesa Agencije, pri čemu se nadograđuju postojeći sustavi i razvijaju novi. Obzirom na Strategiju razvoja Agencije, realizaciju europskih projekata u kojima je Agencija obavezna sudjelovati i usklađivati svoje sustave prema zajedničkim smjernicama i prilagođavati ih promjenama u mreži, obim posla povećavat će se i u narednom periodu. Obzirom na vrlo veliki obim posla kojega zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove trenutno obavljaju te na planirani razvoj informatičkih sustava, nove integracije i stalni rast broja internih i vanjskih korisnika i broja usluga koje se pružaju, planira se zapošljavanje novog zaposlenika.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2018. godini 3 zaposlenika stječu uvjete za odlazak u mirovinu i to: 1 zaposlenik VSS, 1 zaposlenik SSS i 1 zaposlenik NSS.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja postavljenih ciljeva HALMED će u 2018. godini nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje svojih zaposlenika.

Upravno vijeće Agencije donijelo je u 2017. godini novi Pravilnik o znanstvenom i stručnom usavršavanju zaposlenika kojim se utvrđuju uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika Agencije i njihova prava i obveze za vrijeme i nakon stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg plana stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu. Svaki zaposlenik ima pravo i obvezu tijekom rada usavršavati u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja poslova iz djelatnosti Agencije.

Godišnji plan upućivanja zaposlenika na preddiplomske, diplomske i poslijediplomske studije te na specijalistička usavršavanja donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na preddiplomske, diplomske i poslijediplomske studije i specijalizacije

Temeljem iskazanih potreba za stručnim usavršavanjima na poslijediplomskim i specijalističkim studijima predlaže se upućivanje zaposlenika na slijedeća stručna usavršavanja:

1. Doktorski studiji iz područja:

1.1. Komunikologije – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 6 semestara

Cijena: 80.000,00 kuna za sve semestre

Provoditelj: Sveučilište J.J. Strossmayera Osijek, nastava se održava u Zagrebu

Ustrojstvena jedinica: Ured za odnose s javnošću

Obrazloženje: HALMED-u kao regulatornom tijelu za lijekove važno je omogućiti pravovremeno informiranje i komunikaciju s interesnim skupinama stoga je korisno imati kadar koji je obrazovan za planiranje javne komunikacije i koji raspolaže najvišim teorijskim i visokostručnim znanjima u području javnog komuniciranja. Posebno težište je potrebno staviti na krizno komuniciranje, za što HALMED mora imati dovoljan broj educiranih stručnjaka.

Znanstvene koristi: kroz objavljivanje obaveznih publikacija polaznika i sudjelovanje te održavanje predavanja na stručnim skupovima u sklopu doktorskog studija promiče se znanstvena vrijednost i ugled HALMED-a.

1.2. Global Health, Drug Regulatory Science and Governance/Ethics – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 3 godine

Cijena: 37.500,00 kuna za sve godine

Provoditelj: Utrecht Centre for Pharmaceutical Policy and regulation, Utrecht, Nizozemska

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Obrazloženje: Studij održava se u suradnji s „WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and regulation“ kojem je cilj razvijati zakonodavstvo lijekova, javno zdravlje, farmakoepidemiologiju i analizu zdravstva, a što je u skladu s ciljevima HALMED-a. Upućivanjem zaposlenika na ovaj studij HALMED osigurava resurs educiran za kritičku ocjenu, samostalnost u radu i upotrebljavanje znanstvene literature. Uključivanjem kroz projekte studija, postoji mogućnost i uključivanja i samog HALMED-a u razne projekte, čime se dodatno pozicionira znanstveno mjesto Agencije u mreži

regulatornih tijela EU. Prilikom konkuriranja HALMED-a za europske predmete, jedan od kriterija odabira zemlje nositeljice predmeta je stupanj obrazovanja ocjenitelja koji će biti uključeni u ocjenu predmeta za koji se HALMED natječe, a što osigurava prihode od EU predmeta.

Znanstvene koristi: u sklopu doktorskog studija polaznik je obvezan objaviti 6 do 7 publikacija čime se dodatno promiče znanstvena vrijednost i ugled HALMED-a.

1.3. Medicina (translacijska istraživanja u biomedicini) – 2 zaposlenika

Trajanje studija: 6 semestara

Cijena: 48.000,00 kn po zaposleniku za sve semestre po zaposleniku

Provoditelj: Medicinski fakultet u Splitu

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Obrazloženje: HALMED-u kao regulatornom tijelu za lijekove nužno je imati zaposlenike osposobljene za kritičku ocjenu vrijednosti dostavljene dokumentacije i samostalnost u radu uz upotrebljavanje znanstvene literature, što su principi za ocjenu u svim regulatornim postupcima. Prilikom konkuriranja HALMED-a za europske predmete, jedan od kriterija odabira zemlje nositeljice predmeta je stupanj obrazovanja ocjenitelja koji će biti uključeni u ocjenu predmeta za koji se HALMED natječe, a što osigurava prihode od EU predmeta.

Znanstvene koristi: polaznik doktorskog studija obvezan je objaviti publikacije čime se promiče znanstvena vrijednost i ugled HALMED-a.

1.4. Medicina (zdravstveno i ekološko inženjerstvo) – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 10 semestara

Cijena: 45.000,00 kn za sve semestre

Provoditelj: Medicinski fakultet Rijeka

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za medicinske proizvode

Obrazloženje: Poslijediplomski doktorski studij „Zdravstveno i ekološko inženjerstvo“ omogućuje stjecanje znanja povezivanjem i produbljivanjem temeljnih saznanja iz područja fiziologije, kemije, biokemije, mikrobiologije, toksikologije s pravnim normama i ekonomskim zakonima neophodnim za provedbu struke. Sveobuhvatan pristup programa studija osposobljava stručnjake za rad unutar sustava zdravstvene zaštite, s posebnim težištem na zaštiti stanovništva i na poboljšanju kvalitete životne okoline što uključuje i pravna znanja na razini načela, normi i zakona. Cilj postdiplomskog studija je pružiti cjelovito znanje i suvremene znanstvene spoznaje iz područja medicine, naročito za zaposlenike koji nemaju dugogodišnje iskustvo na poslovima praćenja štetnih događaja i korektivnih radnji za medicinske proizvode.

1.5. Farmacija – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 6-10 semestara

Cijena: 60.000,00 kn

Provoditelj: Farmaceutsko biokemijski fakultet Zagreb

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja

Obrazloženje: Obavezni i izborni kolegiji doktorskog studija „Farmaceutsko-biokemijske znanosti“, grana Farmacija, omogućavaju dobivanje potrebnih specifičnih znanja iz područja farmaceutske kontrole kakvoće. Navedena saznanja moguće je koristiti i implementirati u svakodnevni rad OMCL-a, povećavajući na taj način kakvoću ukupnog rada Odjela s ciljem direktnog utjecaja na javno zdravlje, što je u skladu s cjevima i djelokrugom rada HALMED-a. Nadalje, istraživanjem iz područja kontrole kakvoće lijekova, te objavom znanstvenih radova, promiče se znanstvena vrijednost i ugled HALMED-a kao regulatornog tijela u znanstvenoj zajednici.

1.6. Medicinska kemija – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 5 semestara

Cijena: 45.000,00 za sve semestre

Provoditelj: Medicinski fakultet Rijeka

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za biološka ispitivanja

Obrazloženje: Obavezni moduli pokrivaju područje sinteze, moderne analitike lijekova, biološke aktivnosti i metabolizma lijekova te metodologiju znanstveno-istraživačkog rada. Od izbornih modula, fokus bi se zadržao na području mikrobiologije, molekularne virologije i imunologije, te biologije virusa, s naglaskom na analitičke metode koje se koriste u tim područjima (imunokemija, mikrobiološka ispitivanja), s ciljem održavanja i usavršavanja provođenja istih metoda u analitici lijekova u Biološkom odsjeku OMCL-a.

2. Specijalistički studiji iz područja:

2.1. Ljudski potencijali – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 4 semestra

Cijena: 50.000,00 kn

Provoditelj: Ekonomski fakultet i Filozofski fakultet u Zagrebu

Ustrojstvena jedinica: Ured ravnatelja

Obrazloženje: HALMED je prepoznao nužnost za osposobljavanje za strateško promišljanje o ljudskim potencijalima i upravljanjem ljudskim resursima, naročito u dijelu analiza posla i izrade opisa poslova i liste kompetencija izvršitelja, razvojem učinkovitih sustava upravljanja rednom uspješnosti koji rezultira većom proizvodnosti i produktivnosti radnika, razvoju strategija internih komunikacija koje će rezultirati pozitivnom organizacijskom klimom i kulturom te vještine upravljanja grupama, sukobima i stresom. Upravljanje ljudskim potencijalima ocjenjuje se prilikom ocjene BEMA audita, te je propisano Pravilnikom o sustavu unutarnjih kontrola u javnom sektoru.

2.2. Klinička farmakologija s toksikologijom – 3 zaposlenika

Trajanje studija: 3 semestra

Cijena: 12.000,00 kn za sve semestre po zaposleniku

Provoditelj: Medicinski fakultet Rijeka

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova

Obrazloženje: Cilj specijalističkog studija je pružiti cjelovito znanje i suvremene znanstvene spoznaje iz područja kliničke farmakologije s toksikologijom, ispitivanja i primjene lijekova, naročito za zaposlenike koji nemaju dugogodišnje iskustvo na poslovima ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka.

2.3. Razvoj lijekova – 3 zaposlenika

Trajanje studija: 2 semestra

Cijena: 20.000,00 kn za sve semestre po zaposleniku

Provoditelj: Farmaceutsko biokemijski fakultet u Zagrebu

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za validaciju zahtjeva i Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja

Obrazloženje: Cilj specijalističkog studija je pružiti cjelovito znanje i suvremene znanstvene spoznaje iz područja razvoja lijekova te ispitivanja i primjene lijekova, naročito za zaposlenike koji nemaju dugogodišnje iskustvo na poslovima ocjene dokumentacije o lijeku.

2.4. Klinička farmacija – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 2 semestra

Cijena: 20.000,00 kn za sve semestre po zaposleniku

Provoditelj: Farmaceutsko biokemijski fakultet u Zagrebu

Ustrojstvena jedinica: Odsjek za promet lijekova i farmakoekonomiku

Obrazloženje: Cilj specijalističkog studija je pružiti cjelovito znanje i suvremene znanstvene spoznaje iz područja interpretacije potrošnje lijekova, nadzora nad sigurnom primjenom lijekova i razvijanjem farmakoepidemioloških mjera, naročito za zaposlenike koji nemaju dugogodišnje iskustvo na poslovima prometa lijekova i farmakoekonomike.

Ukupni iznos za predložena stručna usavršavanja iznosi 529.500,00 kuna za sve semestre za 15 zaposlenika. U iznos nisu uključeni troškovi puta i smještaja za studije koji se održavaju izvan Zagreba. Veći dio sredstava planiran je u financijskom planu za 2018. godinu, a za studije koji traju dulje od godine, sredstva će biti planirana u narednim godinama.

Predlaže se da se u financijski plan za 2018. godinu uvrsti dodatnih 20.000 kuna za potrebe podmirenja drugog dijela troškova specijalističkog studija sanitarnog inženjerstva koje je odobreno u planu za 2017. godinu.

6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja

Osim stručnog i znanstvenog usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici se upućuju na ostale oblike stručnog usavršavanja sukladno Planu obrazovanja koji donosi Ravnatelj.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela uočena je potreba, da se osim usavršavanja u stručnim područjima, zaposlenici dalje usavršavaju jezičnim vještinama. U 2018. godini planira se nastavak usavršavanja iz engleskog jezika.

U 2018. godini u cilju povećanja učinkovitosti i profesionalnosti zaposlenika HALMED planira dalje razvijati metodologiju za procjenu općih i specifičnih kompetencija zaposlenika za sva radna mjesta.

7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privitak 1. – Popis kratica

BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> Program vrednovanja europskih agencija za lijekove
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i> Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima
BPWP	<i>Blood Products Working Party</i> Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme
BS OHSAS	<i>British Standard Occupational Health and Safety Management System</i> Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu
BWP	<i>Biologics Working Party</i> Radna skupina za biološke lijekove
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i> Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode
CAT	<i>Committee for Advanced Therapies</i> Povjerenstvo za napredne terapije
CD-P-PH	<i>The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i> Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb
CD-P-PH/CMED	<i>Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes</i> Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i> Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CD-P-PH/PHO	<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care</i> Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CESP	<i>Common European Submission Platform</i> Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	<i>The Compliance Group</i> Radna grupa za usklađenost
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	<i>Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human</i> Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu
COEN	<i>Compliance&Enforcement WG</i> Radna skupina za usklađenost i izvršenje
COMP	<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
CP	<i>Centralised Procedure</i> Centralizirani postupak

CVSWP	<i>Cardiovascular Working Party</i> Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	<i>Digital Archival Information System</i> Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i> Elektronički zajednički tehnički dokument
EDQM	<i>European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare</i> Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
EK	<i>European Commission</i> Europska komisija
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina HMA za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora

HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata

QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. – Popis tablica

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih poslova HALMED-a u 2018. godini

Tablica 2. Planirani broj davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tablica 3. Planirani broj obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tablica 4. Planirani broj izmjena odobrenja

Tablica 5. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Tablica 6. Očekivani broj prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 9. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima farmakovigilancije

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 12. Planirano sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

Tablica 13. Planirani broj prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 16. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 19. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatske farmakopeje

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

Tablica 22. Planirano sudjelovanja HALMED-a u europskim poslovima farmakopeje

Tablica 23. Planirani broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Tablica 24. Planirani broj obrade izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 27. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima medicinskih proizvoda

Tablica 28. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Tablica 29. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda u kunama

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda u kunama

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda u kunama

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave u kunama