



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2019. GODINU

Zagreb, studeni 2018.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2019. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 114. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2018. godine.

Klasa: 023-01/18-02/11; Ur. broj: 381-14-05/132-18-04

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	9
1.1.3. Unutarnji ustroj	9
1.2. Poslovi HALMED-a	12
1.2.1. Nacionalni poslovi	12
1.2.2. Europski poslovi	13
1.2.3. Međunarodni poslovi	17
2. PLAN RADA	19
2.1. Stavljanje lijeka u promet	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.4. Europski poslovi	21
2.1.5. Međunarodni poslovi	28
2.1.6. Prihodovni poslovi	29
2.1.7. Neprihodovni poslovi	32
2.2. Farmakovigilancija	33
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	33
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	33
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima	33
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	34
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	34
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika	34
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika	34
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	34
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	35
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	35
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	36
2.2.12. Europski poslovi	36
2.2.13. Prihodovni poslovi	38
2.2.14. Neprihodovni poslovi	38
2.3. Proizvodnja i nadzor	40
2.3.1. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	40
2.3.2. Davanje proizvodne dozvole	40
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari	40
2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor	40
2.3.5. Davanje dozvole za promet lijekova na veliko i posredovanje lijekovima	40
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama	41
2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova	41
2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa	41
2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu	41
2.3.10. Inspekcije proizvođača izvan RH	41
2.3.11. Europski poslovi	41
2.3.12. Međunarodni poslovi	42
2.3.13. Prihodovni poslovi	43
2.3.14. Neprihodovni poslovi	44

2.4. <i>Promet, opskrba tržišta, potrošnja i određivanje cijena lijekova</i>	45
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet.....	45
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	45
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	45
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	46
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	46
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	46
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	46
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	46
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	47
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	47
2.4.11. Određivanje najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko	47
2.4.11. Europski poslovi.....	47
2.4.12. Međunarodni poslovi	48
2.4.13. Prihodovni poslovi	49
2.4.14. Neprihodovni poslovi	49
2.5. <i>Provjera kakvoće lijekova</i>	51
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	51
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	51
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	51
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	52
2.5.7. Europski poslovi.....	52
2.5.8. Međunarodni poslovi	52
2.5.9. Prihodovni poslovi	53
2.5.10. Neprihodovni poslovi	53
2.6. <i>Hrvatska farmakopeja</i>	55
2.6.1. Hrvatska farmakopeja (HRF).....	55
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	55
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	55
2.6.4. Europski poslovi.....	55
2.6.5. Prihodovni poslovi	56
2.6.6. Neprihodovni poslovi	56
2.7. <i>Medicinski proizvodi</i>	57
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	57
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	57
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	57
2.7.4. Povjerenstvo za medicinske proizvode	59
2.7.6. Prihodovni poslovi	62
2.7.7. Neprihodovni poslovi	63
2.8. <i>Evidencija kliničkih ispitivanja (SEP)</i>	64
2.8.1. Evidencija kliničkih ispitivanja (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.....	68
2.9.5. Plan prihodovnih usluga	69
2.10. <i>Godišnje pristojbe</i>	70
2.10.1. Plan godišnjih pristojbi	72
2.11. <i>Sustav upravljanja kakvoćom</i>	73
2.12. <i>IT sustav</i>	76
2.13. <i>Upravljanje dokumentacijom i arhiviranje</i>	77
2.13.1. Poslovi pisarnice	77

2.13.2. Poslovi arhiva	77
2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama.....	78
2.15. Projekti.....	80
3. FINANCIJSKI PLAN.....	81
3.1. Zakonska regulativa.....	81
3.2. Prihodi.....	81
3.3. Rashodi	83
3.4. Rezultat poslovanja.....	87
3.5. Financijska imovina.....	88
4. PLAN NABAVE	89
5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA	92
5.1. Nova zapošljavanja.....	92
5.2. Planirana umirovljenja.....	93
6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	94
6.1. Uvod.....	94
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na preddiplomske, diplomatske i poslijediplomske studije i specijalizacije	94
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	96
7. PRIVITCI	97
Privitak 1. Popis kratica	98
Privitak 2. Popis tablica.....	101
8. DODACI	103
DODATAK 1. DETALJNI PRIKAZ PLANA RASHODA PO KONTIMA.....	104
DODATAK 2. DETALJNI PLAN NABAVE ZA 2019. GODINU SA PODATCIMA SUKLADNO ZAKONU O JAVNOJ NABAVI	107

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)) 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 europskim poslovima vezanima uz područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, ravnatelj HALMED-a predlaže osnove poslovne politike i Poslovni plan Agencije.

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

HALMED je izradio Poslovni plan za 2019. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019.-2021.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2019. godinu.

1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019.-2021. Strateškim planom utvrđeni su opći i posebni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2019. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

Misija

Misija HALMED-a je:

- biti uvijek u središtu regulatornih postupaka za lijekove i medicinske proizvode
- biti prepoznatljiv po kvaliteti svojih odluka i suradnji sa svim dionicima
- biti poželjan poslodavac, koji vodi brigu o svojim zaposlenicima
- jačati i razvijati vlastite kapacitete u svrhu poboljšanja učinkovitosti.

Vizija

Vizija HALMED-a je izgraditi se kao učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

Vrijednosti

Posljednjih petnaestak godina, HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

- teži **izvrsnosti** u poslu, usvajajući najbolje prakse i stalno poboljšavajući regulatorne postupke za lijekove i medicinske proizvode s ciljem zaštite javnog zdravlja
- orijentiran je prema **pacijentu** kao krajnjem korisniku i djeluje u interesu njegovog zdravlja pravovremeno odgovarajući na njegove potrebe
- pruža **informacije** te prati i poduzima sve mjere za učinkovitu i racionalnu farmakoterapiju, kao i mjere smanjenja i otklanjanja eventualnih rizika povezanih s uporabom lijekova i medicinskih proizvoda
- otvoren je za **suradnju** sa svim dionicima na nacionalnoj, europskoj i globalnoj razini te svojim aktivnostima daje vlastiti doprinos izgradnji europske regulatorne mreže
- postavlja **transparentne** procedure i savjetuje se sa zainteresiranim stranama, a u svrhu kvalitetnog upravljanja sustavom
- aktivno prati i **prihvaća** nove znanstvene spoznaje i nove tehnologije, kako one u suvremenoj proizvodnji, kontroli i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda, tako i one digitalnog doba
- potiče razvoj svojih **zaposlenika**, ulažući u njihovu trajnu edukaciju i usavršavanje njihovih kompetencija sukladno najsuvremenijim pravilima struke i najvišim etičkim načelima.

Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strategije razvoja 2014. – 2018., kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su opći strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2019. do 2021. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Posebni strateški ciljevi razrađuju pojedini opći strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju općih ciljeva.

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a su:

1. Pristup novih lijekova europskom tržištu
 - 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom
 - 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja
 - 1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima
2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja
 - 2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova
 - 2.2. Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni
 - 2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja
3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode
 - 3.1. Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
 - 3.2. Osnježivanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda
4. Jačanje nadzora tržišta
 - 4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH
 - 4.2. Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU-u i trećim zemljama
 - 4.3. Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu
5. Optimiranje regulatornih procesa
 - 5.1. Optimiranje internih procesa
 - 5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga
6. Jačanje međunarodne suradnje
 - 6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke Strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine
 - 6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog tijela
 - 6.3. Priprema za predsjedanje Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine
7. Razvijanje komunikacijske strategije
 - 7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti
 - 7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja
8. Razvijanje internih resursa
 - 8.1. Upravljanje ljudskim resursima
 - 8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava
 - 8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama
 - 8.4. Održivo samofinanciranje

Strateški plan Agencije 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.

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.

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.

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 ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda i Inspektorata. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih

aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravno vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U nadležnosti ureda su također poslovi zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara te poslovi održavanja HALMED-a. U radu ostalih ureda ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi davanja znanstvenog savjeta, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda. Inspektorat obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za promet.

1.1.3.2. Tajništvo Središnjeg etičkog povjerenstva

Središnje etičko povjerenstvo (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.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće-OMCL

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

1.1.3.4. 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 smjericama 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

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

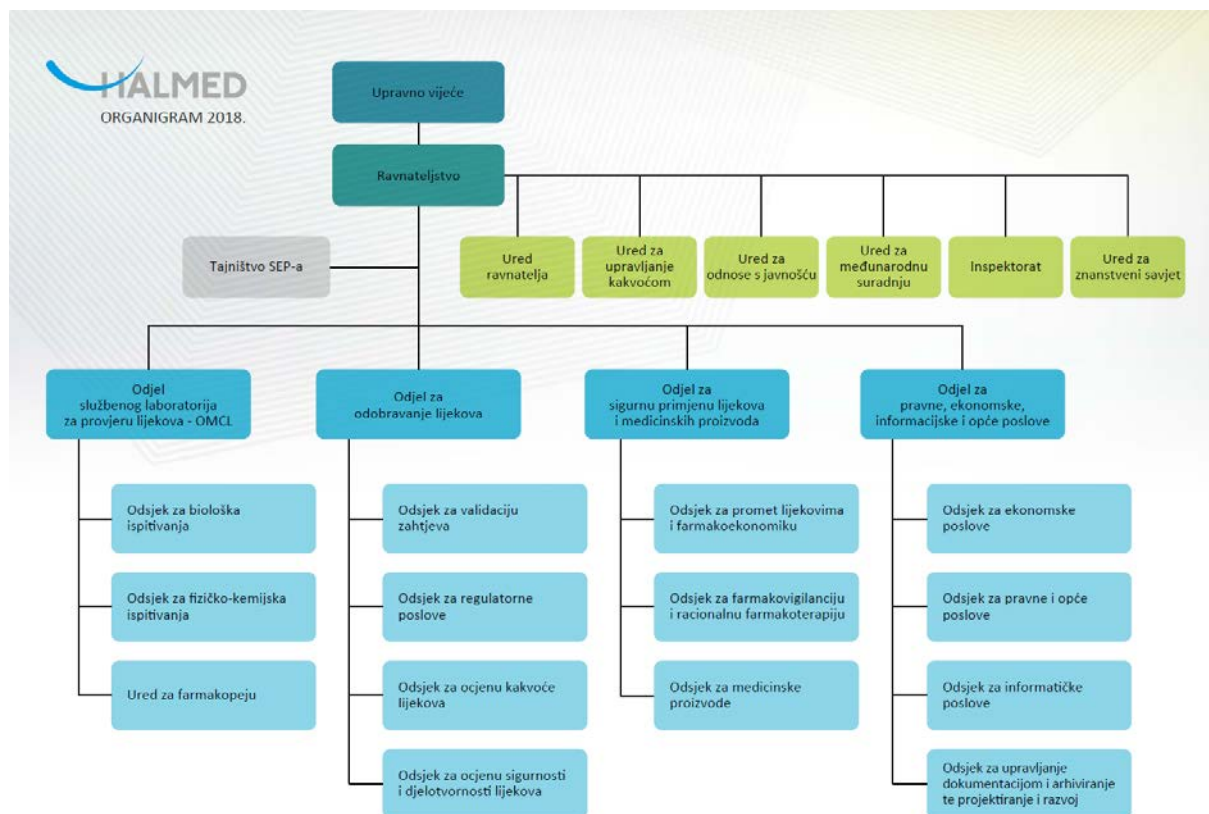
poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

1.1.3.5. 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.

1.1.3.6. Odjel za pravne, ekonomske 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.



1.2. Poslovi HALMED-a

Poslovi HALMED-a propisani su člankom 212. Zakona o lijekovima.

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno stavku 1. članka 212. Zakona o lijekovima, HALMED-a obavlja sljedeće poslove na nacionalnoj razini:

- 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.

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

U obavljanju nacionalnih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda HALMED surađuje sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj:

- 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)

1.2.2. Europski poslovi

Sukladno stavku 2. članka 212. Zakona o lijekovima predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih tijela Europske unije za područje 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).

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

[Europska komisija \(EK\)](#) odgovorna je za izradu prijedloga i provođenje europskog zakonodavstva. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih odbora i radnih skupina EK-e za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- **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*

[Vijeće Europske unije](#) donosi zakonodavstvo EU i koordinira politike EU-a. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama .

1.2.2.3. *Europska agencija za lijekove (EMA)*

[Europska agencija za lijekove \(EMA\)](#) jamči znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti humanih i veterinarskih lijekova u EU-u i EGP-. Glavna zadaća EMA-e je zaprimanje i evaluacija zahtjeva za davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom, a koje izdaje Europska komisija.

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu upravnog i znanstvenih odbora, povjerenstava i radnih skupina EMA-e vezanih uz odobravanje i sigurnost primjene humanih lijekova na europskome tržištu:

- **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, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **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 šifranici** (*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)

[Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb \(EDQM\) Vijeća Europske unije.](#) predstavlja instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar članica Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. Predstavnici HALMED-a

sudjeluju u radu stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje te u radu odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a:

- **Europska farmakopeja (*European Pharmacopoeia*, Ph. Eur.)**
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL),**
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)**
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari koje koordinira *Certification Division* u EDQM-u**
- **Odbor 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*)**
- **Odbor 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 europskom 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*).

Predstavnici HALMED-a sudjeluju 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 voditelja 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*)**

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

- **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*).

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Predstavnici 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. Odgovorna 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 – inspekcijska konvencija/shema \(PIC/S\)](#)
- [Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda \(ISPOR\)](#)
- [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 sa suradnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) na području praćenja sigurnosti primjene lijekova - *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. HALMED sudjeluje i u radu Internacionalne farmakopeje SZO-a.

1.2.3.2. Farmaceutsko-inspekcijska 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 inspekcijskih 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 (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) 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 lijekove 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

U 2019. godini HALMED će obavljati poslove sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)) i Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [76/13.](#)).

U Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2019. godini, a u poglavljima od 2.1. do 2.15 planirani broj prihodovnih i neprihodovnih usluga i aktivnosti prema vrsti posla.

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2019. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2019. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	12116	13353	-1237	91%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i> ¹	289	329	-40	88%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i> ¹	575	590	-15	97%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i> ¹	10578	11732	-1154	90%
1.4.	<i>Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)</i> ²	660	699	-39	94%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (CHMP, EMA)</i> ²	4	3	1	133%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (CEP, EDQM)</i> ²	10	0	10	-
2.	Proizvodnja i nadzor ³	331	364	-33	91%
3.	Promet lijekova ¹	1785	1702	83	105%
4.	Provjera kakvoće lijeka ¹	318	433	-115	73%
5.	Godišnje pristojbe ³	5136	5267	-131	98%
6.	Medicinski proizvodi ¹	350	408	-58	86%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije ¹	60	293	-233	20%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	20	19	1	105%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	438	434	4	101%
10.	Farmakovigilancija ³	410	453	-43	91%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	0	1	-
12.	Davanje stručnog savjeta (SAWP, EMA) ²	22	7	15	314%
13.	Prihodi od projekata ³	1	0	1	-
UKUPNO:		20988	22733	-1745	92%
Europski poslovi ⁴ (<i>natjecateljski</i>)		287	225	62	128%
Nacionalni poslovi		20701	22508	-1807	92%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u prometu u Republici Hrvatskoj može biti samo lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od HALMED-a ili Europske komisija (EK). Kada lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene moraju dobiti odobrenje ili biti uključene u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU primjenjuju se nacionalni postupak, postupak međusobnog priznavanja / decentralizirani postupak (*Mutual Recognition Procedure, MRP/Decentralised Procedure, DCP*) i centralizirani postupak. Nacionalni postupak primjenjuje se za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet samo u jednoj državi članici, a MRP/DCP za davanje odobrenja istodobno u više država članica. U MRP/DCP postupcima jedna država je referentna (*Reference Member State, RMS*) i vodi postupak, a ostale države su sudionice u postupku (*Concerned Member States, CMS*). Po završetku zajedničkog MRP/DCP postupka svaka država izdaje nacionalno odobrenje i harmonizirane informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, označivanje).

Centralizirani postupak vodi Europska agencije za lijekove (EMA), a primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Po završetku postupka odobrenje za stavljanje lijeka u promet i informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, označivanje) daje EK i vrijedi za cijelo područje EU-a.³

Planirani broj davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2019. godini prikazan je u Tablici 2.

U skladu s ciljem 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2019. godini planira:

- nastaviti s informiranjem interesnih skupina o dosadašnjem iskustvu HALMED-a u ulozi RMS-a,
- aktivno sudjelovati u ulozi pridružene države članice (CMS) u DCP i MRP postupcima,
- provoditi aktivnosti za preuzimanje dijela poslova Agencije za lijekove Ujedinjenog Kraljevstva (nakon izlaska Ujedinjenog Kraljevstva iz EU-a, tzv. Brexita), a u svrhu započinjanja najmanje 14 DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a u 2019. godini.

Plan sudjelovanja HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja opisan je u dijelu 2.1.4.3. i u dijelu 2.2.12.1. ovog Plana.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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.

³ u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004

Planirani broj davanja obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2019. godini prikazan je u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Planirani broj izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2019. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Europski poslovi

2.1.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EK-a

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

Radna skupina djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU-a i bavi se regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sadržajem dokumenata za davanje odobrenja. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **NtA** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

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

Ekspertnu skupinu organizira Ravnateljstvo za opće zdravlje i sigurnost hrane pri EK u Bruxellesu. Ekspertna skupina raspravlja o modelima za pravovremeni pristup novim lijekovima, kao i poznatim lijekovima u novim terapijskim indikacijama i/ili pojedinim populacijskim skupinama (pedijatrijska primjena, rijetke bolesti) u cilju pomaka s "off-label" na "on-label" primjenu lijekova. Članovi ekspertne skupine su predstavnici regulatornih tijela država članica Europske unije odgovornih za lijekove i predstavnici Europske agencije za lijekove (EMA). U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **STAMP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

C) Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (*Pharmaceutical Committee*)

Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu je savjetodavno tijelo koje je osnovano 1975. godine s ciljem raspravljanja o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za ljudsku uporabu, a naročito vezano uz pripremu novih zakonskih inicijativa. Članovi Odbora su predstavnici država članica, a Odboru predsjedava predstavnik Europske komisije. U Odboru Hrvatska ima jednog predstavnika Ministarstva zdravstva i jednog predstavnika HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **Odbora** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

D) Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (*Standing Committee*)

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica a predsjedava mu predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka (MRP ili DCP) svaka država članica koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske komisije

može zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke, obrazloživši iscrpno svoj zahtjev. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **Stalnog odbora** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

2.1.4.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina Vijeća EU

Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (*Pharmaceuticals and Medical Devices Group*)

Radna skupina bavi se postojećim i novim zakonodavstvom EU koje se odnosi na regulatorne zahtjeve za pristup tržištu lijekova i medicinskih proizvoda te njihov nadzor i vigilanciju nakon što se isti stave na tržište. Glavni ciljevi Radne skupine su osiguravanje najviše moguće razine sigurnosti bolesnika i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uz istodobno promicanje inovativnih aktivnosti. U radu Radne skupine sudjeluje po jedan predstavnik HALMED-a za lijekove i za medicinske proizvode.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

2.1.4.3. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

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

CHMP povjerenstvo je jedno od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje evaluira zahtjeve u centraliziranim postupcima, 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 znanstvene savjete 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 MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja. Članovi Povjerenstva su predstavnici zemalja članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sjednicama **CHMP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

U skladu s ciljem 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2019. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta
- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- aktivno stručno komentiranje ocjene u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima koji su u tijeku

Hrvatska će, u slučaju da EMA prihvati upućene nominacije HALMED-a, u 2019. godini započeti:

- ocjenu dva do četiri centralizirana postupka u ulozi glavnog izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica glavni izvjestitelj ili suizvjestitelj, te
- recenziju ocjene u najmanje dva centralizirana postupka.

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. 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 zahtjev CHMP-a.

A-I) Radna skupina za znanstveni savjet (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)

SAWP daje znanstvene savjete o različitim pitanjima vezanim uz razvoj lijekova, uključujući područja koja se odnose na kakvoću lijeka, nekliničku i kliničku sigurnost i djelotvornost lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju nekliničku sigurnost, farmakokinetiku, metodologiju i statistiku te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su kardiologija, onkologija, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji i infektivne bolesti. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sjednicama **SAWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

U 2019. godini Hrvatska će se redovito natjecati za poslove **SAWP-a** kao koordinator i recenzent.

A-II) Radna skupina za biološke lijekove (*Biologics Working Party, BWP*)

BWP radna skupina daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se 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 Hrvatska ima tri predstavnika HALMED-a; člana i dva zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **BWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-III) Radna skupina za kakvoću lijekova (*Quality Working Party, QWP*)

QWP radna skupina daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su 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 Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, zaduženi za humane lijekove. Predstavnik 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 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **QWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-IV) Radna skupina za sigurnost (Safety Working Party, SWP)

Radna skupina razmatra pitanja koja su 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. Tijekom ostalih mjeseci održavaju se redovite telefonske sjednice (10 godišnje). U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **SWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-V) Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (Blood Products Working Party, BPWP)

Radna skupina je nadležna 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 „orphan⁴“ 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 Hrvatska ima jednog predstavnika iz HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **BPWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-VI) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (Working Group on Quality Review of Documents, QRD)

Radna grupa 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 Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **QRD-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-VII) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (Invented Name Review Group, NRG)

⁴ Status lijeka za rijetke i teške bolesti

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

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **NRG-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-VIII) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (*Cardiovascular Safety Working Party, CVSWP*)

Radna skupina 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. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i, a redovite telefonske sjednice svaka dva mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **CVSWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-IX) Radna skupina za farmakokinetiku (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)

Radna skupina je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. Sastanci PKWP-a održavaju se dva puta godišnje pri EMA-i, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **PKWP –a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-X) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)

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. Sastanci PGWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjak iz HALMED- i vanjski stručnjak HALMED-a.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **PGWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-XI) Radna skupina za cjepiva (*Vaccines Working Party, VWP*)

Radna skupina je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz cjepiva. Sastanci VWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju na mjesečnoj razini. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **VWP-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-XII) Gerijatrijska stručna skupina (*Geriatric Expert Group, GEG*)

Stručna skupina je savjetodavna skupina povezana s CHMP-om koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz stariju populaciju. Stručna skupina GEG pitanja vezana uz stariju populaciju raspravlja putem elektroničke pošte, dok se telekonferencije održavaju prema potrebi.

U GEG stručnoj skupini HALMED sudjeluje s jednim članom u svojstvu voditelja grupe na prijedlog EMA-e.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **GEG**-a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

A-XIII) Radna skupina za promicanje 3R principa (*Working group on the application of the 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)

Radna skupina je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a čija je uloga promicanje, poboljšanje i primjena tzv. 3R principa u slučaju upotrebe životinja u ispitivanju lijekova. Sastanci J3RsWG-a održavaju se jedan put godišnje, dok se telekonferencije održavaju prema potrebi. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan delegat HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **J3RsWG**-a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju Hrvatska ima dva predstavnika; člana (imenovan od Ministarstva zdravstva) i zamjenika (predstavnik HALMED-a). Predstavnici redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **CAT**-a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

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

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a). Predstavnik redovito sudjeluje na sjednicama COMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i. Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **COMP**-a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

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

HMPC prihvaća i revidira biljne monografije i smjernice. U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a). Predstavnici redovito sudjeluju na radnim sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **HMPC**-a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

Radne skupine HMPC-a

Radne skupine HMPC-a pružaju podršku HMPC-u u donošenju mišljenja i odluka vezanih za kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonskog okvira na razini EU-a

D-I) Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group, QDG*)

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG), Hrvatska ima jednog predstavnika u svojstvu promatrača. Promatrač redovito sudjeluje na sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca putem telekonferencije.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **QDG-a** (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

2.1.4.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina 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. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO- u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnik HALMED-a imenovan je za stalnog izvjestitelja u svezi pregleda usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **CD-P-PH/PHO** -a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

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 ovog 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. Predstavnica HALMED-a kao izabrani ekspert obnaša dužnost potpredsjednice ovog povjerenstva.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **CD-P-PH/PC** -a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 5.

C) Ovjernica Europske farmakopeje (CEP)

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (Certificate of Suitability, CEP).

U 2019. godini HALMED će nastaviti suradnju s EDQM-om, u postupcima dobivanja CEP-a.

2.1.4.5. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i CMDh

HMA (The Heads of Medicines Agencies) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela.

U 2019. godini HALMED-a će sudjelovati na sastancima ravnatelja agencija za lijekove zemalja članica.

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju MRP/DCP postupcima.

U 2019. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i 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).

Plan sudjelovanja na radnim sastancima **HMA, CMDh** i **njihovih stručnih grupa** (prisutan i/ili elektronički) u 2019. godini prikazan je u Tablici 5.

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2019. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU.

2.1.5.2. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU-a

U 2019. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove izvan EU.

2.1.6. Prihodovni poslovi

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

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	54	56	-2	96%
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)	26	14	12	186%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	169	201	-32	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)	4	17	-13	24%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	36	35	1	103%
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	5	-5	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	0	1	-1	0%
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	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:	289	329	-40	88%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

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

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ 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	519	526	-7	99%
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	56	64	-8	88%
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:	575	590	-15	97%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019.g./ 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)	3540	3988	-448	89%
Veća izmjena (II)	3281	3630	-349	90%
3.2. Ostale izmjene	259	275	-16	94%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	144	155	-11	93%
3.4. Davanje izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7224	8048	-824	90%

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	84	75	9	112%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	6	11	-5	55%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2810	3.102	-292	91%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	352	380	-28	93%
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	102	116	-14	88%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	3354	3684	-330	91%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.1.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2019.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	2
3.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	2
4.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1
Radne skupine Vijeća EU		
5.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	15
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
6.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP): izvještaj 2.1.4.3.	23
7.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
8.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11
9.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
10.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	12
11.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	4
12.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
13.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG)	4
14.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	4
15.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	2
16.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	2
17.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2
18.	Gerijatrijska stručna skupina (GEG)	1
19.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RsWG)	1
20.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
21.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
22.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
23.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	2
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
24.	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
25.	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)	1
26.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
27.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4
28.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
29.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	7
30.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
31.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	5
32.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
33.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
34.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
UKUPNO:		185

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 spontanih 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 vodi nacionalni sustav farmakovigilancije i sudjeluje u farmakovigilancijskim aktivnostima EU-a. Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave HALMED prosljeđuje u središnju bazu nuspojava EU (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje [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 2019. prikazan je u Tablici 6.

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

Prijave sumnji na nuspojave lijekova	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja
	Lijekovi	Cjepiva	
Broj zaprimljenih prijava	4200	230	70

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 2019. godini HALMED će nastaviti s ocjenom PSUR-ova.

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, uz zahtjev za obnovu ili izmjenu odobrenja, ako je primjenjivo ili na zahtjev regulatornog tijela.

U 2019. godini HALMED će nastaviti s ocjenom RMP- u nacionalnim i europskim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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.

Broj planiranih ocjena DSUR-a u 2019. godini prikazan je u Tablici 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.

Broj planiranih ocjena neintervencijska ispitivanja u 2019. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika. MMR-ovi se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Primjeri dodatnih MMR-ova su edukacijski programi (poput edukacijskih materijala u obliku knjižice, brošure, kartice i slično), kontrolirani pristup lijeku te druge mjere poput programa prevencije trudnoće i pisma zdravstvenim radnicima.

Broj planiranih ocjena dodatnih MMR-ova u 2019. godini prikazan je 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.

Očekivani broj odobrenih osoba za farmakovigilanciju i zamjenika u 2019. godine prikazan je Tablici 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).

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.

Očekivani broj tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2019. godini prikazan je u Tablici 8.

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima 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.

Očekivani broj NUI-ja u 2019. godini prikazan je u Tablici 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 HALMED-a i djelatnika HZZO-a.

Očekivani broju DHPC-a u 2019. godini prikazani je u Tablici 8.

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova.

Očekivani broj upita/ odgovora u 2019. godine prikazan je u Tablici 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 postupka 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 (engl. *lead member state*). 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.

HALMED će u 2019. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti.

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.

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2019. godini prikazan je u Tablici 8.

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.

Plan ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2019. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

2.2.12.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina 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 predstavnika 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 PRAC-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U 2019. godini predstavnici HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PRAC-a.

U 2019. godini Hrvatska će se redovito natjecati za poslove PRAC-a, kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).

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

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PhV IWG-a.

C) 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 inspeksijskim nalazima u kliničkim ispitivanjima, ažuriranju ICH smjernica dobre kliničke prakse te pitanjima vezanima uz nadgledanje kliničkih ispitivanja s ciljem zaštite sigurnosti bolesnika. U GCP IWG-u predstavnik

HALMED-a sudjeluje kao zamjenik člana radne skupine. Radna skupina održava sjednice svaka tri mjeseca.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima GCP IWG-a.

D) 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 2019. godini HALMED-a će i dalje biti jedan od centara ENCePP-a.

2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i CMDh-a

A) Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)

Radna skupina predstavlja nastavak prethodne CMDh PSUR radne skupine inicijalno osnovane 2002. godine. Radna skupina je sastavljena od predstavnika nacionalnih regulatornih tijela i predstavlja forum za razvoj optimalnih procedura za RMP-ove i dijeljenje najboljih praksi među zemljama članicama vezano za ocjenu PSUR-eva i RMP-ova.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima PhV WS WP-a.

B) Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima uspostavljen je 2018. godine kao radna skupina predstavnika PRAC-a, CMDh-a i farmakovigilancijskih ocjenitelja iz nacionalnih regulatornih tijela s ciljem harmonizacije liste sigurnosnih pitanja nacionalno odobrenih lijekova koji imaju plan upravljanja rizicima. Navedena lista je javno objavljena na mrežnim stranicama HMA u dijelu *Risk management plans* (<http://www.hma.eu/464.html>). U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima HaRP-a.

C) 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 2019. godini HALMED će sudjelovati na sastanku PBT-a.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.predmeta	%
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	1	-1	0%
2.	Ocjena mjera minimalizacije rizika	23	45	-22	51%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika	25	21	4	118%
4.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	162	163	-1	99%
5.	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju	179	195	-16	92%
6.	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	1	-1	0%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	7	8	-1	88%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	0	2	-2	0%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	0	2	-2	0%
UKUPNO:		396	438	-42	90%

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.
1.	Obrada prijave sumnji na nuspojave	4500
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	800
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	120
4.	Odgovor na NUI	15
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	12
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	12
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	30
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	30
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	30
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	12
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	12
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	8
14.	Farmakovigilancijski nadzor	6
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	800
UKUPNO:		6357

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2019.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	12
2.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	11
3.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	1
4.	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)	1
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	2
6.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
7.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	10
UKUPNO:		25

2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama 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 izvan EU/EGP-a te nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom za proizvođače iz RH; 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, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja dozvole za promet lijekovima na veliko i posredovanje lijekovima, davanja, uskraćivanja, izmjene ili oduzimanja 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 kontinuirano proizvode i provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom.

Planirani broj davanja potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi u razdoblju u 2019. 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 2019. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari

Očekivani broj upisa/izmjena u očevidnik proizvođača/uvoznika djelatnih tvari u svrhu utvrđivanja usklađenosti s načelima dobre proizvođačke prakse u 2019. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Farmakovigilancijski nadzor

Farmakovigilancijski nadzor provodi 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 2019. 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 sastoje od neovisnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe, a ne uključuje fizičko rukovanje lijekovima.

Očekivani broj davanja dozvola za promet lijekova na veliko i posredovanja lijekovima u 2019. 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 obavlja se promet na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta u specijaliziranim prodavaonicama sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet kao i medicinskim proizvodima svih klasa rizika.

Očekivani broj davanju dozvola u 2019. godini prikazan je Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za internetsku prodaju lijekova

S obzirom na da nije donesen podzakonski akt koji regulira navedeno područje u 2019. godini ne očekuje se davanje dozvola za internetsku prodaju lijekova,.

2.3.8. Uzorkovanje lijekova iz prometa

U 2019. godini nastaviti će se uzorkovanje lijekova iz prometa sukladno Planu uzorkovanja iz prometa za 2019. godinu.

Podaci o planu uzorkovanja iz prometa u svrhu provjere kakvoće uzoraka prikazani su u Tablici 17.

2.3.9. Očevid proizvođača lijekova za veterinarsku upotrebu

U 2019. godini HALMED-a će nastaviti suradnju s Upravom za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede 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 obavlja stručne nadzore u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari.

Planirani broj inspekcija proizvođača izvan RH u 2019. godini prikazan je Tablici 10.

2.3.11. Europski poslovi

2.3.11.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu EMA-e

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG)

U Inspektorskoj radnoj skupini za farmakovigilanciju Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 12.

Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG)

U Inspektorskoj radnoj skupini za dobru proizvođačku i distribucijsku praksu Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Aktivnosti radne skupine su se provodile sukladno godišnjem planu za 2018 godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima GMDP IWG- a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 12.

2.3.11.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu HMA-e

Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)

U Radnoj skupini provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers, WGEO*) Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima WGEO - a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 12.

2.3.12. Međunarodni poslovi

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

PIC/S

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) su dva međunarodna instrumenta koji djeluju zajedno u poboljšanju suradnje na području farmaceutske inspekcije i farmaceutske industrije. U PIC/S-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima PIC/S- a (prisutan i/ili elektronički), Tablica br. 12.

PICS GCP & GPV radna skupina

U PICS GCP & GPV radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine. Sastanci nisu planirani, provode se telekonferencije radi koordinacije provedbe plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

U 2019. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima **PICS GCP & GPV** - a (bio prisutan i/ili elektronički) Tablica br. 12.

2.3.13. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. Predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	2	1	1	200%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	11	-3	73%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	18	-6	67%
5.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	111	86	25	129%
6.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	2	-1	50%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	3	0	100%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	139	145	-6	96%
9.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	7	-3	57%
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
10.	- administrativno rješavanje izmjene	12	22	-10	55%
11.	- ako se obavlja očevid	2	3	-1	67%
12.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	10	4	6	250%
13.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	15	-5	67%
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
14.	- administrativno rješavanje izmjene	15	27	-12	56%
15.	- ako se obavlja očevid	2	3	-1	67%
16.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	10	-10	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:		331	357	-26	93%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.3.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.
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	
UKUPNO:		

Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	2
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	3
Povjerenstva i radne skupine HMA-a		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
UKUPNO:		7

2.4. Promet, opskrba tržišta, potrošnja i određivanje cijena 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.

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova u prometu na veliko kao i iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijekova u prometu na veliko.

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz (*engl. parallel import*) 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 (*engl. parallel distribution*) 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.

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti 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.

Očekivani broj suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2019. godini prikazan je u 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.

Očekivani broj suglasnosti u 2019. godini prikazan je u 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.

Očekivani broj suglasnosti u 2019. godini prikazan je u Tablici 15.

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.

Očekivani broj odluka u 2019. godini prikazan je u 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).

Očekivani broj CPP-ova i FSC-ova u 2019. godini prikazan je u 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.

U 2019. godine HALMED će redovito objavljivati informacije 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 hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno HALMED daje priopćenje za javnost.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaki predmet je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Očekivani broj prijava u 2019. godini prikazan je u Tablici 13.

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

Žurno obavješćivanje (<i>Rapid Alert</i>)	Nositelj odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Proizvođač	Veleprodaja	Zdravstveni radnici i pacijenti	HALMED	Ostali	Ukupan broj prijava
136	115	5	7	15	6	12	296

2.4.11. Određivanje najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko

U postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

Za lijek koji se namjerava staviti u promet, a izdaje se na liječnički recept, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz/promet lijeka podnosi HALMED-u zahtjev za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz/promet lijeka može podnijeti zahtjev HALMED-u za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka.

HALMED će na svojim mrežni stranicama redovito objavljivati popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko te lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

Jednom godišnje HALMED će dostaviti Europskoj komisiji popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko te lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

2.4.11. Europski poslovi

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

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

Radna skupina razmjenjuje iskustva između država članica u procesu implementacije Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 (u daljnjem tekstu DR) te usuglašavanje stavova o smjernicama za implementaciju Uredbe koje se objavljuju u obliku Q&A dokumenta. Također unutar same radne grupe, oformljene su 4 radne skupine koje se bave područjima Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od posebnog interesa za države članice: izrada smjernica za inspekciju središnje točke i nacionalnih repozitorija, pristup podacima u repozitoriju od strane nacionalnih nadležnih tijela, sljedivost podataka u repozitoriju te razmjena najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama (HALMED je član ove radne skupine).

U 2019. godini HALMED će sudjelovati na sastancima radne skupine.

B) HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija.

U 2019. godini HALMED će sudjelovati na sastancima radne grupe.

2.4.12. Međunarodni poslovi

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

U 2019. godini nastaviti će se suradnja s ISPOR-om.

2.4.12.2. suradnja s Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

Djelatnici Odsjeka u 2018 godini imenovani su pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (WHO) kao zadužene osobe za konzultacije o praćenju i izračunavanju SDG indikatora o pristupu lijekovima te kao zadužene osobe za konzultacije pri izradi smjernica o pristupu lijekovima i cjepivima 2019-2023., uključujući aktivnosti i akcije za navedeno razdoblje.

U 2019 godini s WHO će se nastaviti aktivnosti i suradnja.

2.4.13. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označavanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	360	347	13	104%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	426	394	32	108%
4.	– za istraživačke svrhe,	48	42	6	114%
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.	591	579	12	102%
9.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	41	31	10	132%
10.	Potvrda o lijeku (CPP)	305	296	9	103%
11.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	9	9	0	100%
12.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	2	2	0	100%
13.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	0	100%
14.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	1	1	0	100%
15.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	1	0	1	-
UKUPNO:		1785	1702	83	105%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.4.14. Neprihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	115
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „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	1329
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	650
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	10
UKUPNO:		2184

Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.
	Povjerenstva i radne skupine EMA-e	1
	Koordinacijske i radne skupine HMA-a	1
	Radne skupine EK-a	1
1.	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:		7

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 u 2019. godini provoditi posebnu provjeru kakvoće. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2019. godini prikazani su u Tablici 17. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2019. godini za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 18.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

HALMED će u 2019. 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. HALMED će sudjelovati i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje čitave EU.

Dodatno HALMED će sudjelovati i u svim međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja koja smatra relevantnim za tržište lijekovima u Republici Hrvatskoj.

Planirano broj provjere kakvoće lijekova iz prometa u 2019. godini prikazan je u Tablici 17.

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 2019. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Podaci o planiranoj izvanrednoj provjeri kakvoće u 2019. godini prikazani su u Tablici 18.

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

U 2019. 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 2019. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i drugih organizacija sukladno potrebama laboratorija. 2.5.6. Kolaborativne studije

U 2019. godini HALMED će sudjelovati u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

2.5.7. Europski poslovi

2.5.7.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina 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. U 2019. godini predstavnici HALMED-a nastaviti će aktivno sudjelovati u provođenju ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

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

U 2019. godini HALMED će aktivno sudjelovati u poslovima Odbora.

2.5.8. Međunarodni poslovi

2.5.8.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa predkvalifikacije, OMCL HALMED-a je od 2015. godine na popisu službenih laboratorija čije usluge na području antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO. Temeljem navedenog statusa, HALMED će se 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 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.predmeta	%
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka- Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	299	408	-109	73%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	-1	5	-400%
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	13	26	-13	50%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	2	0	2	-
UKUPNO:		318	433	-115	73%

2.5.10. Neprihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.
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 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 za gotove lijekove	Po nominaciji u radnoj grupi P4
UKUPNO		

Tablica 19. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.
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. Hrvatska farmakopeja (HRF)

U 2019. godini Ured za farmakopeju će objaviti jedno novo izdanje i dva 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.

Ured planira održati predavanje o Hrvatskoj farmakopeji na 6. Hrvatskom kongresu farmacije koji će se održati u travnju 2019. godine u Dubrovniku.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2019. 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 2019. godini Radne grupe za normirane izraze planira završiti reviziju baze i nastaviti s redovitim objavljivanjem prijevoda 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. Plan rada HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U 2019. 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.

Delegati također planiraju sudjelovanje na Međunarodnoj konferenciji o EDQM-u i Europskoj farmakopeji, koja će se u povodu 10. izdanja Europske farmakopeje i 25. obljetnice uspostavljanja Europske mreže službenih laboratorija za provjeru lijekova (OMCL-ova) i postupka izdavanja ovjernice o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (CEP-ova), koja će se održati 19.-20. lipnja 2019. U Strasbourgu.

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

Djelatnici Ureda za farmakopeju i sljedeće godine planiraju aktivno sudjelovanje na sastanku tajništva Nacionalnih farmakopejskih tijela koji će se održati u Bonnu, Njemačka.

2.6.5. Prihodovni poslovi

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	20	19	1	105%
UKUPNO:		20	19	1	105%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.6.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.
1.	Izrada monografija Ph. Eur.	3
2.	Revizija monografija Ph. Eur.	4
3.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
4.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4
UKUPNO:		12

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	2
3.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1
UKUPNO:		8

2.7. Medicinski proizvodi

RH je 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. HALMED provodi upis u očevidnik 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 provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo medicinskim proizvodima, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

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.

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

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	55
Klasa IIa	13500
Klasa IIb	17000
Klasa III	5400
<i>In vitro</i> ostalo	850
<i>In vitro</i> za samotestiranje	10
<i>In vitro</i> Lista A	50
<i>In vitro</i> Lista B	75

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 ovlašten zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

- 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 intervenira po potrebi, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

Tablica 24. Planirani broj obrada 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	169	29	10	47	255

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	228	25	2	255

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	159	29	67	255

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	332	67	51	450

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	245	16	189	450

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvešće 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.

2.7.5. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EK-a

A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima CAMD-a.

B) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)

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

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima COEN -a.

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 2019. delegati će sudjelovati na sastancima IMDRF-a.

D) IVD tehnička skupina (IVD TG)

IVD tehnička skupina, djeluje kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u operativnoj grupi (Task Force) za izradu smjernica o razvrstavanju in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u klase rizika sukladno novoj Uredbi o in-vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. U IVD tehničkoj skupini (IVD TG) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima IVD TG-a.

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.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u dvije uspostavljene operativne grupe (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). U promatranom razdoblju, djelatnici Odsjeka su izradili uvodno poglavlje smjernica za izradu periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda.
- Operativna grupa za reviziju obrasca za prijavljivanje štetnih događaja (Manufacturer's Incident Report – MIR obrazac).

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima **MDEG VIGILANCE-a**.

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 2019. delegati će sudjelovati na sastancima **EUDAMED SC-a**.

G) Radna skupina za jedinstvenu identifikaciju medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za jedinstvenu identifikaciju medicinskih proizvoda, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima

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 2019. delegati će sudjelovati na sastancima

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

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

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima

J) Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda (Borderline & Classification group)

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima

K) Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, RH predstavljaju dva delegata iz HALMED-a i to jedan za medicinske proizvode, a drugi za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode je osnovana sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci po stupanju istih na snagu te je započela s radom kao središnja skupina koja će koordinirati regulatorni sektor medicinskih proizvoda.

U 2019. delegati će sudjelovati na sastancima

2.7.6. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	6	5	1	120%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	2	1	1	200%
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)	7	6	1	117%
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	0	0	0	-
7.	Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	0	0	-
8.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	7	6	1	117%
9.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	1	4	-3	25%
10.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	32	30	2	107%
11.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
12.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja				
13.	- ako se obavlja očevid	10	9	1	111%
14.	- administrativno rješavanje predmeta	20	20	0	100%
	Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
15.	- administrativno rješavanje predmeta	50	50	0	100%
16.	- ako se obavlja očevid	14	12	2	117%
17.	Brisanje upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	11	14	-3	79%
18.	Ukidanje dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	9	11	-2	82%
19.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	42	43	-1	98%
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
20.	- administrativno rješavanje	41	87	-46	47%
21.	- ako se obavlja očevid	10	9	1	111%
22.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	41	45	-4	91%
23.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	37	46	-9	80%
24.	Brisanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	9	9	0	100%
UKUPNO:		350	408	-58	86%

2.7.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2019.
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	255
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	450
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	350
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	15
8.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	10
UKUPNO:			3350

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	COEN	2
3.	UDI	2
4.	IMDRF	2
5.	IVD-TG	2
6.	EUDAMED Steering Committe	2
7.	MDEG Vigilance	2
8.	N & ET	2
9.	MDC	1
10.	Borderline & Classification	2
11.	MDCG	4
UKUPNO:		23

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja (SEP)

2.8.1. Evidencija kliničkih ispitivanja (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
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- 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 2019. godine redovito održavati sjednice.

2.8.2. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	74	64	10	116%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	1	-1	0%
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	18	12	6	150%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	6	8	-2	75%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	210	221	-11	95%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	129	128	1	101%
UKUPNO:		438	434	4	101%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

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

HALMED će u 2019. 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 2019. godini provoditi intenzivne pripreme za predsjedanje Republike Hrvatske Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine i za ispunjenje svojih obveza tijekom navedenog predsjedanja. Sukladno očekivanjima Europske komisije, HALMED će tijekom hrvatskog predsjedanja biti domaćin čak 12 sastanaka povjerenstava i radnih skupina na EU razini.

Nadalje, djelatnici HALMED-a će 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 2019. 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 2019. 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 2019. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2019. 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 2019. godini zaprimiti približno 120 novinarskih upita.

Također, i u 2019. 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 2019. 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 2019. 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 2019. 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 2019. 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“, „Izvešća 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

6. HRVATSKI KONGRES FARMACIJE s međunarodnim sudjelovanjem

Djelatnici HALMED-a će na 6. Kongresu farmacije, koji će se u organizaciji Hrvatskog farmaceutskog društva održati u travnju 2019. u Dubrovniku, održati niz stručnih predavanja s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova.

9. HRVATSKI KONGRES FARMAKOLOGIJE S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM

Djelatnici HALMED-a će na 9. Kongresu farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, koji će se u organizaciji Hrvatskog društva farmakologa, Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i HALMED-a održati u rujnu 2019. u Zagrebu, sudjelovati kao predavači i panelisti.

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 2019. 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 2019. 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 2019. godini organizirati tri farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije te dvije javne tribine posvećene aktualnim temama vezanima uz sigurnost primjene lijekova.

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 2019. 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 2019. godini planira se održati pet predavanja.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED planira u 2019. 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.

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 nastaviti 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. Plan prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2019./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija- očekivani broj sudionika	60	119	-59	50%
2.	Edukacija do 3 dana	0	168	-168	0%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	0	6	-6	0%
UKUPNO:		60	293	-233	20%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED će u 2019. naplaćivati pristojbe prema godišnjem planu u Tablici 30. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a.

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

- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu europskih institucija nadležnih za odobravanje i praćenje sigurnosti primjene lijekove (EK, EMA, HMA, EDQM, Europska farmakopeja)
- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i praćenje sigurnosti lijekova (Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.)
- nabava stručne i znanstvene literature
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama potrebnim za postupke odobravanja lijekova/homeopatskih lijekova
- stručno obrazovanje i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu obrade i praćenja zahtjeva, što uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata u postupku obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- pristojba za održavanje europske aplikacije (*Common European Submission Platform, CESP*) za zajedničke MRP/DCP postupke odobravanja lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- 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 poveznica na europsku bazu svih nuspojava (*EudraVigilance Gateway*)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
 - elektronički sustav prijave nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

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 bazi *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 neispravnostima 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
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavješćavanje država članica EU-a i EK-a o 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 u promet lijekova koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se primjenjuju za proizvođače i ovlaštene zastupnike, veleprodaje i specijalizirane prodavaonice 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* postupak
- 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 skupinama 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 postupak
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na razini EU-a – 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. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2019./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	2963	3141	-178	94%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	3	-3	0%
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	631	627	4	101%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	72	50	22	144%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	495	483	12	102%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	96	99	-3	97%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	716	698	18	103%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	126	127	-1	99%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	23	-2	91%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	3	-1	67%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	12	13	-1	92%
UKUPNO:		5134	5267	-133	97%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017. do 31.08.2018.

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama [ISO 9001:2015](#) (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), [ISO/IEC 17025:2017](#) (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), [ISO 31000:2009](#) (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te je poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED je i nadalje poduzimao 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) i [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi) te [ISO 14001:2015](#) (Upravljanje okolišem).

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 2019. do 2021. 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.

U 2019. godini planira se daljnja implementacija zahtjeva međunarodne norme [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 2019. godini nastaviti s daljnjim udovoljavanjem zahtjevima 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, planira se cjelovito usklađivanje uspostavljenog sustava kakvoće HALMED-ovog OMCL-a sa zahtjevima međunarodne norme [ISO/IEC 17025:2017](#). Provest će se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a i pripadajućih standardnih operativnih postupaka. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i unaprjeđivati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima propisanim u vodičima i smjernicama Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2019. 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 2019. godini gdje će se u cijelosti integrirati upravljanje formularima sustava kakvoće. Nadalje, osigurat će se potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama HALMED-a.

D) UNUTARNJI NADZORI

Provest će se ukupno 14 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2019. 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 2019. godini na nivou HALMED-a planira se vanjska inspekcija Prekvalifikacija OMCL-a u organizaciji WHO.

F) UPRAVINA OCJENA

U 2019. 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 2019. godini tajništvo programa BEMA će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Planirana se izrada konačnog izvještaja o provedi Četvrtog BEMA ciklusa te priprema za novi Peti ciklus koji bi trebao početi u 2020. godini.

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 drugom kvartalu 2019. godine.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Tijekom 2019. 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 2019. 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) 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, kao i izvještavanje skupine vezano uz BEMA aktivnosti.

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.
tekstualni dio poglavlja

2.12. IT sustav

Aktivnosti u 2019. godini usmjerene su na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u sukladno cilju 8.2. *Unaprjeđenje telematičkih sustava* Strateškog plana razvoja od 2019. do 2021. godine.“

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2019. godini. Obzirom na stalni porast elektroničke dokumentacije koja se obrađuje u procesima i arhivira te uvođenje novih poslovnih procesa, 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, posebno onih koja nije moguće nadograditi na operativni sustav Windows 10 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.

Sklopit 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 su planirane optimizacije u administriranju velikog broja servera i vrlo obimne elektroničke dokumentacije koja se koristi u Agenciji te uspostava odvojene razvojne okoline.

U 2019. godini nastaviti će se s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava u cilju smanjenja rizika od neželjenih malicioznih napada.

B) RAZVOJ I NADOGRADNJA 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 radi uvođenja 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), Centrix, Pismohrana, OPeN (on-line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike) i ERP (financijsko-računovodstveni program), posebno modula za kadrovske poslove. U 2019. godini planira se uvođenje novih sustava kao potpore novim poslovnim procesima. 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 CESP (Common European Submission Platform), Eudranet (Union Drug Regulating Authorities Network) i 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).

2.13. Upravljanje dokumentacijom i arhiviranje

U 2018. godini revidiran je Pravilnik o zaštiti gradiva i pripadajući poseban popis s rokovima čuvanja. U 2019. godini namjerava se revidirati Plan klasifikacijskih oznaka i plan brojčanih oznaka stvaralaca i primalaca akata.

U 2019. godini HALMED će poslovanje uskladiti sa Zakonom o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga (Narodne novine 64/18) i Uredbom o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga (Narodne novine 68/18) budući da je određen operatorom ključnih usluga u zdravstvenom sektoru za distribuciju i sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda.

2.13.1. Poslovi pisarnice

Poslovi pisarnice obuhvaćaju zaprimanje, distribuciju i otpremanje akata. Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj u 2019. godini planira prelazak na novu, osuvremenjenu Centrix 2 platformu elektroničkog urudžbenog zapisnika i upisnika predmeta upravnog postupka.

Kroz 2019. pratit će se broj otvorenih i ažuriranih predmeta i dokumenata, za što se očekuju slični pokazatelji onima iz 2018. godine.

Na pisarničkim poslovima rade troje djelatnika Agencije.

2.13.2. Poslovi arhiva

Odsjek prati suvremene globalne trendove upravljanja i opisa dokumentarnog arhivskog gradiva pa je tako u prethodnim godinama razvio niz funkcionalnosti u sustavu upravljanja pismohranom i u digitalnom arhivskom informacijskom sustavu agencije. Sustavi se redovito nadograđuju i održavaju.

U 2019. godini odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj planira započeti rad na strategiji upravljanja informacijama Agencije. Strategija će se donijeti 2021. godine, a u 2019. godini planiraju se izvesti analize koje su potrebne za izradu strategije te izvidjeti mogućnosti implementacije preporuka donesenih nakon procjene zrelosti arhivskih poslova prema modelu Digital Preservation Capability Maturity Model © u siječnju 2018. godine.

Kroz 2019. pratit će se broj evidentiranih tehničkih jedinica, interno digitaliziranih tehničkih jedinica, digitaliziranih tehničkih jedinica vanjskom suradnjom, dostavljenih tehničkih jedinica u vanjski arhiv i izdanih konvencionalnih tehničkih jedinica. Za prva četiri pokazatelja očekuju se slični rezultati kao i u 2018. godini, a za zadnji pokazatelj očekuje se smanjenje broja izdavanja, budući da se zbog korištenja digitalizirane dokumentacije i migriranih optičkih medija konstantno, unazad tri godine, smanjuje broj izdavanja papirnate dokumentacije i CD-ova korisnicima. Odsjek također prati udio digitalizirane dokumentacije odabranih serija koje su voluminozne i poslovno kritične (serije 2.6.1.2, 2.6.1.3, 2.6.1.4., 2.7.1.1, 2.7.1.2, 2.7.1.3, 2.7.1.4, 2.7.1.5, 2.6.2.2., 2.6.2.3. i 2.5.3.1) u ukupnoj količini gradiva navedenih serija.

U 2019. godini odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj namjerava provoditi internu digitalizaciju, kao i digitalizaciju i mikrofilmiranje korištenjem vanjske usluge. Korištenje novog skenera za nerazvezivu i osjetljivu dokumentaciju dodatno će ojačati proces interne digitalizacije i time će Agencija moći obuhvatiti i one serije dokumentacije koje do sada nije mogla

digitalizirati korištenjem postojećeg protočnog skenera velike brzine s uvlakačem, zbog oblika ili osjetljivosti gradiva.

2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama

HALMED će u 2019. godini nastaviti suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)

Sukladno zakonskim propisima, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo ima aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom zdravstva na područja lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani.

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.

C) MINISTARSTVO FINACIJA – 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.

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

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

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

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

HALMED- surađuje s Ministarstvom poljoprivrede u provođenju inspekcijskih nadzora dobre proizvođačke prakse proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda u RH od studenog 2015. godine kada je potpisan Sporazum o poslovnoj suradnji.

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.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

Zaposlenici HALMED-a su predavači u sklopu stručnih sekcije i radionica koje organizira Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD). u

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED surađuje s HLJK-a za unapređenje i regulaciju javnozdravstvenih usluga u nadležnosti komore.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED surađuje s Koordinacijskim povjerenstvom za provedbu prava intelektualnog vlasništva, i Radnom grupom za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona.

J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED će s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastaviti suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine.

K) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju u 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), uspostavljenu 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojava.

L) SVEUČILIŠTA

U 2019. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastaviti su suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegijima: „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“ , „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Farmakoekonomika“
- na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija su održani kolegiji: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“ , „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“,
- na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na studiju medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“
- na Prirodoslovnom matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, u sklopu seminara „*Bioindustrial Techniques*“, koji je dio međunarodnog zajedničkog studija Sveučilišta u Zagrebu i Sveučilišta u Orleansu, Francuska, kolegij iz područja Molekularne biotehnologije.
- na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanosti na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“, „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“.

2.15. Projekti

U 2019. godini grupa za praćenje projekata HALMED-a pratit će sljedeće projekte:

A) 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. Agencija će sudjelovati na projektu kao partner a u narednoj godini planiraju se izraditi međuinstitucionalni sporazumi, pripremiti materijali za natjecanje te, u slučaju dobivanja sredstava, provođenje javne nabave za odabir izvođača.

Djelatnici HALMED-a (Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju) u suradnji s HZZO-om uključeni su u pisanje prijedloga za projekt 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 dosad su dali pravovremene prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta. HALMED je dobio obavijest da je uspješno odrađena administrativna faza ocjene projekta i da je prihvatljivi prijavitelj.

B) 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. Trenutne aktivnosti vezane su uz šifarnik supstanci.

C) Projekt OPeN

Cilj OPeN projekta je 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 bio je izrađen dodatak ugovora kojim je ugovor produžen za 3 mjeseca, kako bi se sklopio sporazum s HZJZ o preuzimanju podataka o zdravstvenim radnicima. Cilj je bio dobiti podatke radi završetka aplikacije te je HALMED poslao prijedlog sporazuma i protokola, no isti nisu potpisani u 2017. godini. Zavod je u 2018. dobio suglasnost AZOP za dijeljenje ovih podataka i očekuje se nastavak aktivnosti po ovom projektu u 2019. Učitani su podaci o nuspojavama u OPeN i adaptira se sustav detekcije duplikata. Planirane su nadogradnje sustava za 2019. U nastavku projekta će sudjelovati djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i IT-a.

D) Općenito

Radna skupina za praćenje projekata redovito će se u 2019. godini sastajati te će pratiti realizaciju projekata. U slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina će redovito donositi zaključke i davati prijedloge ravnatelju i Stručnom kolegiju.

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 početka siječnja 2018. godine na snazi je novi cjenik usluga 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 hrvatskoj farmakopeji.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2019-2021. postavljen je cilj 8.4. Održivo samofinanciranje kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana što je vidljivo iz financijskog rezultata prema kojem se prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2019. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2019. godini iznose 82.588.337 , što je 3 % više u odnosu na planirane prihode za 2018. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od projekata
- 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 2019. godini iznosi 78.344.437 kn što je 1% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2018. godinu.

Prihodi od projekata

Projekt Europske komisije naziva „Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe“ (SCOPE) je završen, ali su u 2018. godini nastavljene neke od završnih aktivnosti te se još očekuje konačna isplata tijekom 2019. godine.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 3.343.900 kn što je 70% više u odnosu na plan 2018. godine. Radi se o prihodima koje će HALMED ostvariti od refundacije 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), prihodima od dividendi, prihodima od refundacija plaće izaslanih radnika, prihodima od naplaćenih otpisanih potraživanja i prihodima naknadnih odobrenja. Najveće povećanje unutar ove grupe prihoda odnosi se na refundacije po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg će se provoditi zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2020. godine.

Prihodi od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja) su za 2019. godinu planirani 45% više u odnosu na plan za 2018. godinu, a sve sukladno stvarnom izvršenju tijekom 2018. godine koje je bilo veće od planiranog.

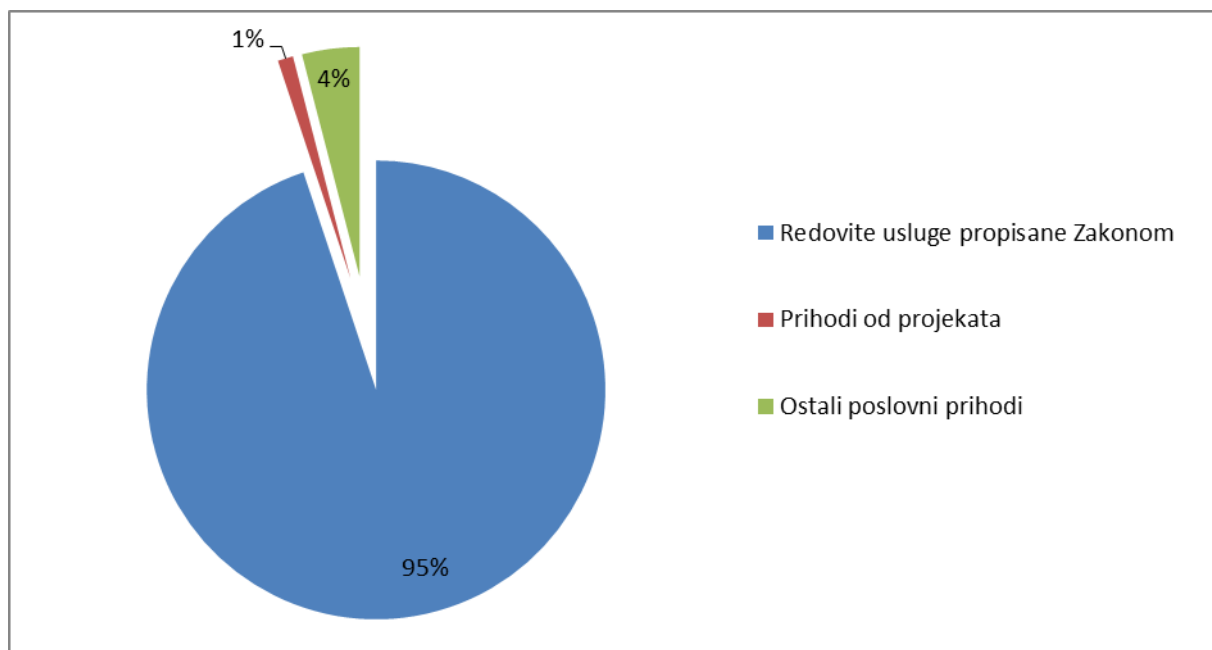
Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g./2018. g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	81.988.476	77.195.017	78.344.437	1.149.420	101%
1.	Stavljanje lijeka u promet	41.870.643	40.707.100	42.478.600	1.771.500	104%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	9.067.000	10.144.000	9.260.000	-884.000	91%
1.2.	Obnova odobrenja	9.453.500	9.322.000	9.377.000	55.000	101%
1.3.	Izmjena odobrenja	21.957.500	19.499.500	20.416.000	916.500	105%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	424.059	384.000	396.000	12.000	103%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (CHMP, EMA)	968.584	1.328.000	3.000.000	1.672.000	226%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (CEP, EDQM)	0	29.600	29.600	0	100%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.342.134	1.806.000	2.344.500	538.500	130%
3.	Promet lijekova	2.559.000	2.372.000	2.631.000	259.000	111%
4.	Provjera kakvoće lijeka	10.278.090	8.857.932	6.119.152	-2.738.780	69%
5.	Godišnje pristojbe	17.478.900	16.117.300	16.219.700	102.400	101%
6.	Medicinski proizvodi	793.000	723.500	746.500	23.000	103%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	406.400	220.000	60.000	-160.000	27%
8.	Hrvatska farmakopeja	8.220	4.200	6.000	1.800	143%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.683.000	2.977.000	2.889.000	-88.000	97%
10.	Farmakovigilancija	2.897.524	2.550.500	2.595.647	45.147	102%

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g./2018. g.	
					Prihod	%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	0	530.000	530.000	-
12.	Davanje stručnog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	671.565	859.485	1.724.338	864.853	201%
	Prihodi od projekata	0	900.000	900.000	0	100%
13.	SCOPE	0	900.000	900.000	0	100%
	Ostali poslovni prihodi	2.226.501	1.962.495	3.343.900	1.381.405	170%
14.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	830.518	584.206	848.900	264.694	145%
15.	Ostali prihodi	1.395.983	1.378.289	2.495.000	1.116.711	181%
UKUPNO:		84.214.977	80.057.512	82.588.337	2.530.825	103%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2017.-31.08.2018. godine

Graf 1. Struktura planiranih prihoda



U grafu 1. prikazana je struktura prihoda HALMED-a iz kojeg je vidljivo da se 95% prihoda planira ostvariti naplatom redovitih usluga propisanih Zakonom.

3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2019. godinu iznose 84.107.444 kn. Od toga se planira financirati iz tekućih prihoda 82.408.444 kn što je 3 % više od planiranog za 2018. godinu, dok se 22% manje odnosno 1.699.000 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 - navedena stavka planirana je u iznosu 17% manjem u odnosu na planirano za 2018. godinu. Najveći udio u ovoj stavci imaju *Osnovni materijal i sirovine i Pomoćni materijal i sredstva za laboratorij*. Zbog manje planiranih analiza lijekova iz prometa uslijed njihove manje raspoloživosti u prometu planira se i manja potrošnja osnovnog i pomoćnog materijala.

Stavka 4. Usluge održavanja - planira se 1% više sredstava u odnosu na planirano za 2018. godinu. Najveće je povećanje je na stavkama *Usluge čišćenja i pranja i Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice*. Troškovi za čišćenje i pranje na ovoj stavci rastu iz razloga umirovljenja djelatnice koja je obavljala navedene poslove u laboratoriju. Radi racionalizacije troškova HALMED neće zapošljavati novog djelatnika nego će koristiti vanjske usluge. Troškovi za održavanje softvera, hardvera i web stranice rastu 1% odnosno 70.901 kn. Planirani su manji izdaci nego prethodne godine za *Tekuće održavanje* obzirom da su ranijih godina realizirani svi veći zahvati na sanaciji zgrade.

Stavka 7. Ostali vanjski troškovi planirana je 26% više od plana za 2018. godinu. Unutar ove grupe gotovo svi rashodi se planiraju u manjem iznosu nego što su bili planirani za 2018. godinu osim stavki *Ugovori o djelu bruto, Najam prostora i Ostali nespomenuti vanjski troškovi* koji uključuju usluge digitalizacije i mikrofilmiranja gradiva u sklopu nastavka projekta koji je HALMED započeo ranijih godina. Najam prostora se planira u većem iznosu zbog potrebe ugovaranja većeg obujma usluga na lokaciji Sky Office u sklopu Ugovora o troškovima zajedničke potrošnje u dijelu zamjene djelatnice zaposlene na održavanju koja planira otići u mirovinu. Planirani rashodi za ugovore o djelu rastu zajedno s porastom prihoda od Znanstvenih savjeta pri EMA-i. Farmaceutskim tvrtkama se na europskoj razini pruža savjet o pitanjima vezanim uz razvoj novih lijekova, kako bi taj bio u skladu s regulatornim standardima i suvremenim znanstvenim spoznajama. U davanje znanstvenog savjeta uključuju se vanjski suradnici HALMED-a budući da u pripremi savjeta postoji potreba za specijalističkim i subspecijalističkim znanjima i iskustvom. Financiranje troškova *Usluga postdiplomskih studija*, za razliku od 2018. godine, planirano je iz tekućih prihoda umjesto zadržane dobiti ranijih razdoblja.

Stavka 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza - stavka je planirana u iznosu 10% većem u odnosu na 2018. godinu. Povećanje se u najvećem dijelu odnosi na Prigodne nagrade djelatnicima i izmjene zakonskih propisa o visini dozvoljenih neoporezivih isplata.

Stavka 10. Troškovi osoblja plaće za 2019. godinu je planirana u iznosu 1% većem od plana za 2018. godinu. U ovoj stavci planirani su troškovi za neto plaće, poreze, prireze i doprinosi iz i na plaće. Sredstva na stavci su povećana u skladu sa povećanjem ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

Stavka 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore planirana je na razini plana za 2018. godinu. Najveće povećanje je na stavci Troškovi za stručnu literaturu zbog potrebe za pristupom novoj znanstvenoj bazi podataka pod nazivom Biotechnology source, Cochrane.

Financiranje iz zadržane dobiti – u odnosu na 2018. godinu 22 % manje troškova se planira financirati iz zadržane dobiti. Troškovi postdiplomskih studija financirati će se iz tekućih prihoda dok se samo usluge stručnog obrazovanja planiraju financirati iz zadržane dobiti.

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	1.881.480	2.245.287	1.855.400	-389.887	-17%
2.	Troškovi energije	748.819	793.000	808.000	15.000	2%

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
					Rashod	%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	480.478	588.300	601.000	12.700	2%
4.	Usluge održavanja	6.790.378	7.608.425	7.710.145	101.720	1%
5.	Bankovne usluge	154.124	127.000	127.000	0	0%
6.	Premije osiguranja	367.824	380.000	414.400	34.400	9%
7.	Ostali vanjski troškovi (usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije)	6.968.101	6.782.520	8.553.630	1.771.110	26%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.164.069	2.243.256	2.475.056	231.800	10%
9.	Amortizacija	3.196.325	3.260.000	3.260.000	0	0%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće, nadoknade i otpremnine	26.827.020	28.730.650	29.074.064	343.415	1%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.298.866	14.673.049	14.845.331	172.282	1%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće, doprinosi na ino putne naloge	6.695.592	7.292.508	7.378.811	86.303	1%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	104.961	142.898	117.098	-25.800	-18%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	6.170.357	4.824.008	4.947.408	123.400	3%
15.	Neamort. vrijed. rashod. imovine	0	5.000	5.000	0	0%
16.	Troškovi sitnog inventara	56.981	102.500	95.100	-7.400	-7%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	1.128.462	50.000	50.000	0	0%
18.	Negativne tečajne razlike	221.475	85.000	85.000	0	0%
19.	Ostali financijski rashodi	2.212	22.000	6.000	-16.000	-73%
	UKUPNO:	77.257.525	79.955.404	82.408.444	2.453.041	3%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2017.-31.07.2018. godine

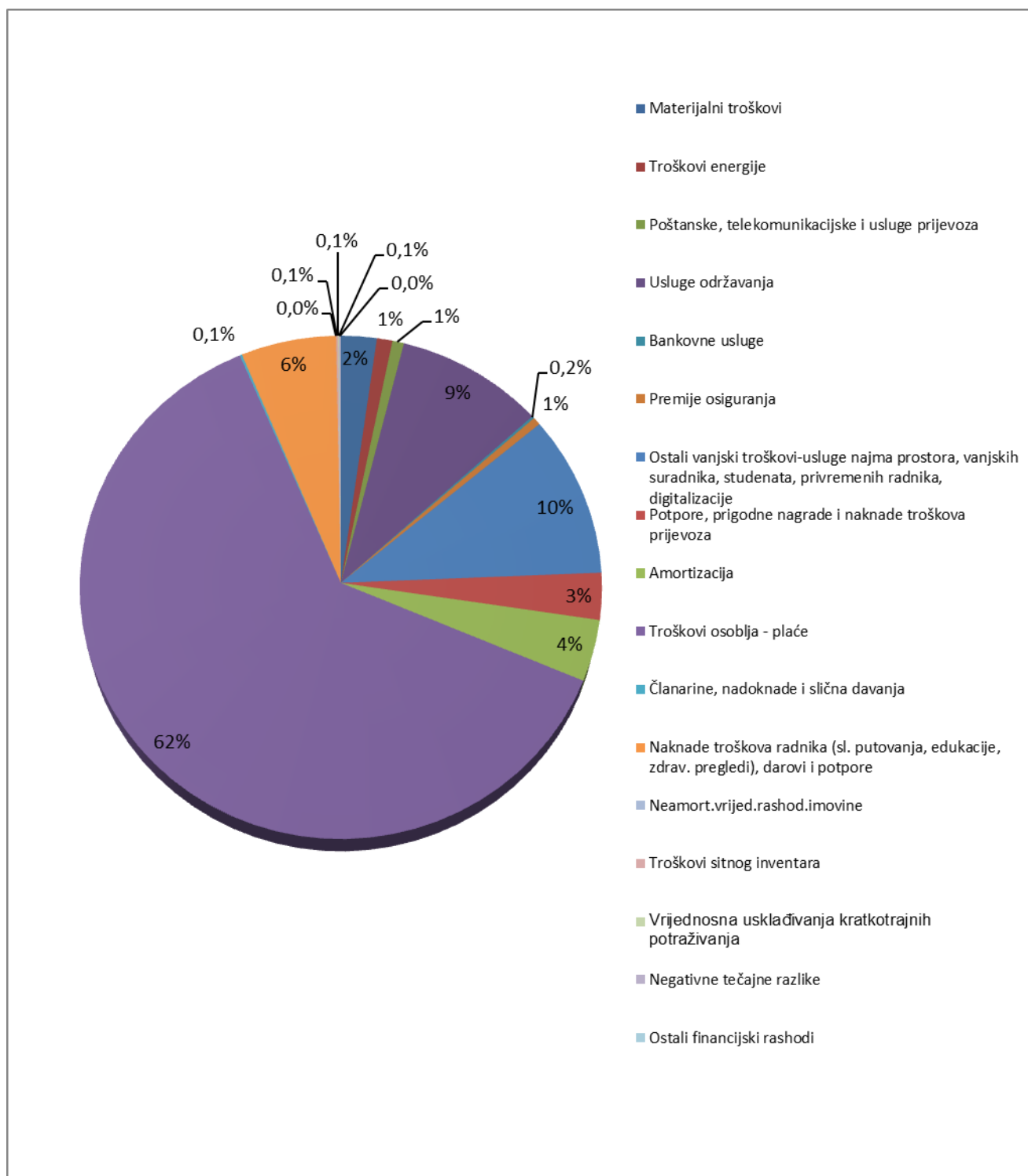
Financiranje iz zadržane dobiti

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
					Rashod	%
1.	Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija/PDS	0	470.000	0	-470.000	-100%
2.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.699.000	1.699.000	0	0%
	UKUPNO:	0	2.169.000	1.699.000	-470.000	-22%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2017.-31.07.2018. godine

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a troškovi za zaposlene iznose 62% svih rashoda, zatim vanjski troškovi iznose 10% rashoda i usluge održavanja 9% rashoda što je prikazano u grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2019. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja osim u djelu koji se odnosi na stručno usavršavanje djelatnika u visini 1.699.000 kn koji će se financirati iz zadržane dobiti.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2019. godini iznose 82.588.337 kn, a planirani rashodi 82.408.444 kn. Planirana dobit prije oporezivanja u 2019. godini iznosi 179.893 kn. (Tablica 33).

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.
1.	Ukupni prihodi	84.214.977	80.057.512	82.588.337	103%
2.	Ukupni rashodi	77.257.525	79.955.404	82.408.444	103%
DOBIT:		6.957.453	102.108	179.893	176%

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2017. godini i 2018. godini oročio 52.500.000 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u prosincu 2018. godine i veljači 2019. 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 2019. godine.

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

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2019. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13. i 13/14., 120/16), HALMED će provoditi postupke bagatelne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2019. godinu iznosi 23.224.613 kn te je veća od procijenjene vrijednosti plana za 2018. godinu za 3.035.647 kn. Od svih predviđenih nabava, 8.429.000 kn odnosi se na ulaganja u osnovna sredstva i to najvećim dijelom u području informatičke opreme i aplikacija.

Razrada plana nabave po grupama predmeta nabave prikazana je u Tablici 34.

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Iz plana nabave briše se cijela grupa Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu za životinje te sljedeća grupa postaje grupa 1.

Grupa 1. Osnovni materijal za laboratorije i grupa 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije se planiraju u manjem iznosu u odnosu na 2018. godinu u ukupnom iznosu od 390.100 kn. Za 2019. godinu planirano je manje analiza lijekova iz prometa zbog njihove manje raspoloživosti u prometu te je sukladno tome planirana i manja potrošnja osnovnog i pomoćnog materijala.

Grupa 3. Laboratorijski uređaji i oprema – najveća stavka u ovoj grupi je nabava uređaja *UPLC tekućinski kromatograf*. UPLC tehnika je brža i ekonomičnija kromatografska tehnika jer je potrošnja otapala smanjena kao i ukupno vrijeme analize. Sve je više zahtjeva u analitičkim propisima proizvođača upravo s navedenom UPLC tehnikom te je za uspješan transfer metoda proizvođača potrebno koristiti upravo UPLC kromatograf.

Grupa 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme je planirana na nivou plana za 2018. godinu obzirom da nema većih promjena u planu redovnog održavanja u 2019. godini, dok je troškove popravaka nemoguće precizno planirati.

Grupa 6. Zaštitna odjeća i obuća je planirana u manjem iznosu od plana za 2018. godinu u skladu s potrebama i važećom Procjenom rizika u dijelu vezanom za zaštitnu odjeću i obuću.

Grupa 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je na istom nivou kao i 2018. godine. Većina stavki unutar grupe je planirana isto odnosno nešto manje ili više od plana za 2018. godinu s time da je najveće povećanje na novim stavkama *Usluge čišćenja laboratorijskih prostora* i *Osobni automobil za službene svrhe*. Zbog racionalizacije troškova, odlaskom u mirovinu djelatnice zaposlene na poslovima čišćenja laboratorijskih prostora, HALMED ne planira zapošljavanje nove osobe već se planiraju vanjske usluge čišćenja. Također, radi dotrajalosti postojećeg osobnog vozila, planira se zamjena odnosno nabava novog vozila srednje kategorije u skladu sa Smjernicama za upravljanjem voznim parkom (Ministarstvo uprave, ožujak 2017. g.)

Grupa 9. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine planirana je u većem iznosu u odnosu na 2018. godinu zbog usklađivanja sa stvarnim potrebama, najviše na stavci *Toneri*.

Grupa 12. Troškovi vezani uz konferencije planirana je u većem iznosu na stavci *Potrošni materijal za reprezentaciju*. U sklopu održavanja većeg broja sastanaka za vrijeme predsjedavanja Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije 2020. godine, sudionicima na sastancima dijelit će se prigodni pokloni i ostali materijali za reprezentaciju koje je potrebno pripremiti prije početka predsjedavanja.

Grupa 15. Ugostiteljske usluge planirana je u većem iznosu od plana 2018. godine na stavci *Restorantske usluge*. Stavka je usklađena s potrebama obzirom na pripreme za predsjedavanje

Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije 2020. godine te većeg broja ugošćavanja predstavništva europskih i ostalih tijela i organizacija u sklopu međunarodne suradnje.

Grupa 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u manjem iznosu od plana za 2018. godinu zbog manjih troškova putničkih agencija za organizaciju kongresa.

Grupa 19. Intelektualne usluge i projekti planirana je u većem iznosu na stavci *Usluga projektiranja i nadzora* vezano za adaptaciju, odnosno prenamjenu nastambe za životinje u uredski prostor.

Grupa 22. Ostale usluge planirana je u većem iznosu od plana za 2018. godinu iz razloga nastavka projekta digitalizacije dokumentarnog i arhivskog gradiva Agencije. Projektom će biti riješeno i mikrofilmiranje interno digitaliziranog gradiva.

Grupa 24. Računalna oprema - planira se manji iznos za 2019. godinu obzirom da je 2018. godine bila planirana nabava Arhivskog sustava koja ove godine nije u planu. Najveće stavke *Računala i Poslužitelji i diskovni sustavi* planirani su na razini prethodne godine. Računala se nabavljaju radi kontinuirane zamjene starijih računala, a posebno vezano uz plan prelaska na operativni sustav Windows 10 koji zahtjeva minimalnu konfiguraciju komponenti na računalima na kojima se instalira te za potrebe novih djelatnika i laboratorijskih uređaja. Što se tiče Poslužitelja i diskovnih sustava kontinuirano se proširuje diskovni prostor radi sve većeg broja dokumenata koji stižu izvorno elektronički ili se digitaliziraju za potrebe obavljanja poslovnih procesa.

Grupa 25. Računalne aplikacije planirana je u većem iznosu od plana za 2018. godinu. Nastalo povećanje rezultat je zahtjeva vlasnika procesa za uvođenjem novih funkcionalnosti u računalni sustav Agencije kao i planirano uvođenje novih poslovnih procesa poput izračuna najviše cijene lijeka. Neke od planiranih novih funkcionalnosti su: elektroničko predavanje i odobravanje zahtjeva za godišnjim odmorima i slobodnim danima, prilagodba sustava e-račun novoj zakonskoj regulativi, uvođenje regulatornih farmakovigilancijskih postupaka u NRL (Nacionalni registar lijekova), razvoj modula za edukaciju zdravstvenih djelatnika. Nekim aplikacijama također ističe jamstveni rok u kojem je bilo uključeno održavanje te je potrebno planirati nove troškove.

Grupe 26. Održavanje aplikacija, 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku i 28. Usluge vezane uz informatički sustav planirane su na nivou plana za 2018. godinu i nema većih odstupanja.

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2018. g	Procijenjena vrijednost 2019. g.	Razlika 2019. g. / 2018. g.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
##	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu za životinje	2.000	0	-2000	0%
1.	Osnovni materijal za laboratorije	1.143.900	925.700	-218.200	4%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	595.000	423.100	-171.900	2%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	110.000	540.000	430.000	2%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.439.900	1.367.700	-72.200	6%
5.	Laboratorijske analize	13.000	11.700	-1.300	0,1%
6.	Zaštitna odjeća i obuća	138.000	80.000	-58.000	0,3%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.543.100	1.479.000	-64.100	6%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske	120.000	110.000	-10.000	0,5%

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2018. g	Procijenjena vrijednost 2019. g.	Razlika 2019. g. / 2018. g.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
	potrepštine i oprema za čišćenje i otpad				
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	323.000	369.000	46.000	2%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	142.500	132.000	-10.500	1%
11.	Prehrambeni proizvodi	50.000	62.000	12.000	0,3%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	133.000	162.000	29.000	1%
13.	Stručna literatura	134.500	169.900	35.400	1%
14.	Naftni proizvodi i goriva	43.000	43.000	0	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	129.000	170.000	41.000	1%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	537.300	324.000	-213.300	1%
17.	Gospodarske javne službe	480.000	480.000	0	2%
18.	Usluge osiguranja	628.000	629.200	1.200	3%
19.	Intelektualne usluge i projekti	206.000	528.000	322.000	2%
20.	Usluge obrazovanja	123.000	113.000	-10.000	0,5%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	179.000	169.000	-10.000	1%
22.	Ostale usluge*	933.028	1.932.788	999.760	8%
23.	Ostale nabave**	10.800	17.000	6.200	0,1%
24.	Računalna oprema	2.103.000	1.235.000	-868.000	5%
25.	Računalne aplikacije	5.320.900	8.258.000	2.937.100	36%
26.	Održavanje aplikacija	2.596.205	2.525.700	-70.505	11%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	444.000	395.000	-49.000	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	567.833	572.825	4.992	3%
UKUPNO:		20.188.966	23.224.613	3.035.647	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, usluge selidbe i usluge digitalizacije i mikrofilmiranja.

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

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 2019. 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 3 izvršitelja za potrebe sljedećih ustrojstvenih jedinica:

RAVNATELJSTVO

Ured za odnose s javnošću – 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Predlaže se da zaposlenica koja je zaposlena kao zamjena za mirovanje radnog odnosa nastavi s radom u Agenciji tijekom 2019. godine i u prvoj polovini 2020. godine zbog očekivanog iznimno povećanog opsega posla Ureda u navedenom razdoblju.

Naime, u prvoj polovini 2020. godine Republika Hrvatska predsjedava Vijećem EU-a, a sukladno očekivanjima Europske komisije HALMED treba organizirati čak 12 sastanaka povjerenstava i radnih skupina na EU razini koji će se održati tijekom hrvatskog predsjedanja. U cilju pravovremene pripreme za predsjedanje RH Vijećem EU-a i za ispunjenje svojih obveza, HALMED će se tijekom čitave 2019. godine intenzivno pripremati za održavanje predmetnih 12 sastanaka. Iz navedenih razloga Ured za odnose s javnošću HALMED-a će tijekom 2019. godine i u prvoj polovini 2020. godine kontinuirano imati iznimno povećan opseg posla.

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

HALMED 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 prepoznata od drugih Europskih agencija i podnositelja zahtjeva.

Međutim, potrebno je ojačati resurse Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova kako bi se HALMED još aktivnije mogao uključiti u poslove ocjene dokumentacije o lijeku u zajedničkim europskim postupcima, posebice u CP postupcima, što je jedan od strateških ciljeva HALMED-a.

S obzirom na navedeno, predlaže se zapošljavanje 1 djelatnika visoke stručne spreme i to s prethodnim značajnim iskustvom u radu, koji će u brzom roku moći doprinijeti kritičkoj ocjeni dokumentacije o lijeku.

ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE

Odsjek za informatičke poslove - 1 izvršitelj SSS

Obrazloženje:

Obzirom na Strategiju razvoja Agencije, realizaciju europskih projekata i projekata u RH u kojima je Agencija obavezna sudjelovati i usklađivati svoje sustave prema zajedničkim smjernicama i prilagođavati ih promjenama u mreži, a jednako tako obzirom i na izmjene zakonske regulative koja predviđa uvođenje novih poslovnih procesa ili regulira i postavlja norme na području informatičke

sigurnosti za operatere ključnih usluga i davatelje digitalnih usluga (NIS direktiva), novih integracija i rasta broja internih i vanjskih korisnika, očekuje se povećanje obima posla u narednom periodu te predlaže zapošljavanje jednog novog zaposlenika.

Primarni zadatak novog zaposlenika bit će pružanje prvog nivoa korisničke podrške koja uključuje poslove davanja stručne podrške korisnicima informatičke opreme i sustava te poslove instalacije, održavanja i čuvanja računalnih i mrežnih sustava, instalacije programskih paketa, brigu oko antivirusne i antispam zaštite računala i sustava, evidenciju opreme, programskih rješenja i licenci, dodjelu prava rada u sustavima prema nalogima vlasnika procesa i drugo. Time će se osloboditi vrijeme ostalih djelatnika za obavljanje složenijih poslova i zadataka kao i za rad na EU i HR projektima te daljnji razvoj i unaprjeđenje informatičkog sustava.

Zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove trenutno održavaju dva data centra (primarni i disaster recovery) te na fizičkoj opremi trenutno održavaju preko 150 virtualna poslužitelja na kojima su informatički sustavi Agencije, pružaju podršku za više od 220 internih korisnika i za sve vanjske korisnike koji koriste agencijske aplikacije dostupne putem web-a (SEP, Web-ponude, Farmakoekonomika, 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.

TAJNIŠTVO Središnjeg etičkog Povjerenstva - 1 izvršitelj VŠS

Popunjavanje radnog mjesta upražnjenog u 2018. godini

Obrazloženje:

Potreba zapošljavanja iskazuje se zbog povećanog opsega poslova. Budući se od 13.rujna 2018. godine sjednice Središnjeg etičkog povjerenstva održavaju svakih 14 dana (do tada svakih 21 dan) povećao se opseg administrativnih poslova koje je potrebno obaviti kako prije tako i po završetku svake sjednice. Administrativni poslovi Tajništva Središnjeg etičkog povjerenstva obuhvaćaju poslove pripreme i arhiviranja zahtjeva i dokumentacije vezane uz mišljenja koje Središnje etičko povjerenstvo daje u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje, uz mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje, za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja, uz mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja, i prihvaćena konačna izvješća o kliničkom ispitivanju.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2019. godini 3 zaposlenika stječu uvjete za odlazak u mirovinu i to:

- 2 zaposlenika VŠS
- 1 zaposlenik NSS.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja postavljenih strateških ciljeva HALMED će u 2019. godini nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje svojih zaposlenika.

Znanstvena i stručna usavršavanja zaposlenika Agencije regulirana su Pravilnikom o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja i Pravilnikom o znanstvenom i stručnom usavršavanju zaposlenika u kojem su utvrđeni uvjeti i kriteriji stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika kao i njihova prava i obveze za vrijeme i nakon stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi 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. Translacijska istraživanja u biomedicini – 2 zaposlenika

Trajanje studija: 3 godine

Cijena: 96.000,00 kuna za 2 zaposlenika za sve godine

Provoditelj: Sveučilište u Splitu

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova, Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova

Obrazloženje:

Životopis ocjenitelja bitan je faktor procjene nominacija za CHMP predmete. Doktorat ocjenitelja nominiranog od strane zemlje kandidata uvećava mogućnost osvajanja nominacije, osobito za CP predmete.

Doktorski rad ovog studija temelji se na sustavnom pregledu (*systematic review*). Pisanjem rada polaznik usavršava pretragu i tumačenje dostupnih informacija što su vještine potrebne ocjenitelju u svakodnevnom radu.

Obvezni predmeti studija imaju za cilj upoznavanje studenta s konkretnim postupcima prikupljanja, obrade i prezentacije podataka. Ti postupci čine neizostavan dio ocjene što je već prepoznato od strane HALMED-a kroz različite edukacije i CWP.

Bodovi završenog postdiplomskog studija (60 ECTS bodova) prema Pravilniku o sveučilišnim studijima mogu se zamijeniti za bodove druge godine studija (izborni predmetni; 60 ECTS bodova) čime su tijekom druge godine studija putovanja i izostanci iz HALMED-a svedeni na minimum u studenata sa završenim postdiplomskim studijem. Također, za studente koji nisu iz Splita organizira se pohađanje dijela nastave putem telekonferencije i e-learninga čime se smanjuje potreba za putovanjima i odsustvom iz HALMED-a.

1.2. Informacijskih znanosti – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 6 semestara

Cijena: 35.000,00 kuna + 6,000 ostalih troškova

Provoditelj: Fakultet za informacijske študije (Novo Mesto, Slovenija)

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, Odsjek za informatičke poslove

Obrazloženje:

Cilj ove doktorske disertacije je definirati model funkcionalnosti univerzalnog (idealnog) rješenja i mehanizma implementacije integriranih informacijskih sustava koji će podržati automatizaciju laboratorijskih procesa i optimizaciju toka podataka, uz osiguravanje integriteta podataka i sukladnost s regulatornim okvirima i relevantnim standardima i normama. U disertaciji će se obraditi postojeći koncepti, analizirat će se komercijalno dostupna tzv. *on premise* i *cloud* rješenja i najnovije tehnologije koje bi se mogle implementirati kako bi osigurali integritet i sljedivost podataka te će se predložiti generičko integrirano rješenje i prototip, odnosno model integracije te metoda (kriteriji i mehanizmi) implementacije modela univerzalnog skupa funkcionalnosti u realno rješenje, uz kriterije i uvjete primjene modela integracije. Podloga istraživanju će biti i analiza postojećeg informacijskog sustava Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova HALMEDa, pojedinačnih funkcionalnosti postojećeg rješenja te njegovih nedostataka i nedostajućih mogućnosti u usporedbi s idealnim rješenjem „paperless“ laboratorija, uz analizu laboratorijskih i poslovnih procesa. Dodatno, predloženi će se model integracije te metoda implementacije ilustrirati i verificirati na konkretnom slučaju informacijskog sustava Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova HALMEDa.

2. Specijalistički studiji iz područja:**2.1. Razvoj lijekova – 2 zaposlenika**

Trajanje studija: 2 semestra

Cijena: 40.000,00 kuna za 2 zaposlenika za sve semestre

Provoditelj: Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova, Odsjek za ocjenu kakvoće lijeka i Odsjek za validaciju zahtjeva

Obrazloženje:

Specijalistički studij Razvoj lijekova predlaže se s ciljem proširenja stečenih i stjecanja dodatnih specifičnih znanja iz područja kontrole i razvoja lijekova. Studij će omogućiti stjecanje teorijskih i praktičnih znanja o mogućnostima otkrića potencijalne djelatne tvari do postupka registracije gotovih oblika lijekova a koja su osobito korisna u ocjeni dokumentacije o kakvoći lijekova.

2.2. Klinička farmacija – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 2 semestra

Cijena: 20.000,00 kuna za sve semestre

Provoditelj: Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova, Odsjek za regulatorne poslove

Obrazloženje:

Predloženi studij je potreban kako bi zaposlenici proširili stečena i stekli dodatna stručna znanja iz područja suvremene farmakoterapije čime bi mogli više aktivno doprinijeti sigurnijoj i prikladnijoj primjeni lijeka. Studij će zaposlenicima teorijski i praktično dati uvid u razumijevanje kliničkih podataka u informacijama o lijeku, njihovu praktičnu primjenu od strane zdravstvenih radnika i utjecaj na primjenu i liječenje pacijenata.

2.3. Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova – 1 zaposlenik

Trajanje studija: 3 semestra

Cijena: 36.000,00 kuna za sve semestre + troškovi putovanja i smještaja u Rijeci

Provoditelj: Medicinski fakultet sveučilišta u Rijeci

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Obrazloženje:

Studij je od posebnog značaja za zdravstvene stručnjake koji rade na području farmakovigilancije jer im daje znanja potrebna za upravljanje rizicima primjene lijekova a posebno procjenu uzročno-posljedične povezanosti lijeka i nuspojava.

2.4. Zdravstvena ekonomija i farmakoekonomika –_1 zaposlenik

Online Master in Health Economics and Pharmacoeconomics

Trajanje studija: 4 semestra

Cijena: 61.000 kuna za sve semestre + materijali

Provoditelj: Pompeu Fabra University (UPF)

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Odsjek za promet lijekovima i farmakoekonomiku

Obrazloženje:

Studij pruža širi uvid u koncept menadžmenta u zdravstvu i sektora farmacije. Obuhvaća usluge javnog sektora, zdravstvenih institucija na svim nivoima zdravstvene zaštite, pružatelje farmaceutske usluga, agencije za evaluaciju lijekova i medicinskih tehnologija, farmaceutske industriju, veleprodaje, osiguravateljske kuće te konzultantske tvrtke.

Studij je od posebnog značaja za zdravstvene stručnjake koji rade na području farmakoekonomike.

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 2019. godini planira se nastavak usavršavanja iz engleskog jezika.

U 2019. 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> Kordinacijska 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	Instrument for Pre-Accession Assistance 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 usluga u 2019. godini

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

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

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

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

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

Tablica 13. Planirani broj zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću 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. Planirani broj radnih sastanaka 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. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

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

Tablica 24. Planirani broj obrada 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 po vrstama prihoda

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

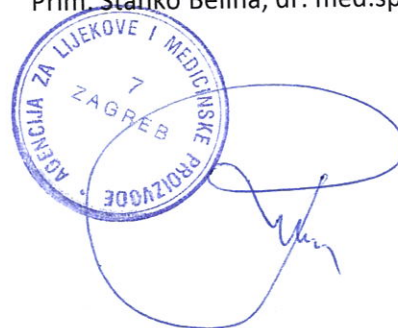
USVAJANJE PRIJEDLOGA

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 114. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2018. godine prihvatilo je Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2018.

Klasa: 023-01/18-02/11

Ur. broj: 381-14-05/132-18-04

Predsjednik Upravnog vijeća
Prim. Stanko Belina, dr. med.spec.



8. DODACI

Dodatak 1. – Detaljni prikaz plana rashoda po kontima

Dodatak 2. – Detaljni plan nabave za 2019. godinu sa podacima sukladno zakonu o javnoj nabavi

DODATAK 1. DETALJNI PRIKAZ PLANA RASHODA PO KONTIMA

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
						Rashod	%
1.	4000	Osnovni materijal i sirovine	875.513	1.219.343	980.700	-238.643	-20%
	4003	Pomoćni materijal i sredstva	467.737	468.945	338.000	-130.945	-28%
	4005	Pomoćni materijal za HTZ	42.085	108.000	50.000	-58.000	-54%
	4006	Troškovi laboratorijskih analiza	9.580	13.000	11.700	-1.300	-10%
	4010	Uredski materijal	360.601	316.000	365.000	49.000	16%
	4011	Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje	125.964	120.000	110.000	-10.000	-8%
	4012	Ostali materijalni troškovi	0	0	0	0	-
		Materijalni troškovi	1.881.480	2.245.287	1.855.400	-389.887	-17%
2.	4060	Električna energija	463.274	480.000	480.000	0	0%
	4061	Plin, para, ugljen, drva	244.540	270.000	285.000	15.000	6%
	4062	Ulje za loženje	0	0	0	0	-
	4063	Dizel gorivo, benzin i motorno ulje za radne strojeve	2.691	3.000	3.000	0	0%
	4070	Gorivo za službeni automobil	38.313	40.000	40.000	0	0%
			Troškovi energije	748.819	793.000	808.000	15.000
3.	4100	Trošak telefona, interneta i sl.	313.282	404.000	385.000	-19.000	-5%
	4101	Poštske usluge	166.954	183.300	215.000	31.700	17%
	4107	Usluge taksi prijevoza	243	1.000	1.000	0	0%
			Poštske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	480.478	588.300	601.000	12.700
4.	4120	Tekuće održavanje	1.687.529	1.895.769	1.837.700	-58.069	-3%
	4121	Investicijsko održavanje	6.882	10.700	20.000	9.300	87%
	4122	Usluge čišćenja i pranja	199.193	229.900	298.900	69.000	30%
	4123	Usluge zaštitara na čuvanju imovine	229.339	244.612	245.200	588	0%
	4124	Trošak održavanje -vlastita radiona	6.907	7.000	7.000	0	0%
	4125	Usluge održavanja službenog osobnog automobila	63.860	51.000	71.000	20.000	39%
	4127	Usluge zaštite na radu	39.714	50.000	40.000	-10.000	-20%
	4128	Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice	4.556.954	5.119.444	5.190.345	70.901	1%
			Usluge održavanja	6.790.378	7.608.425	7.710.145	101.720
5.	4651	Bankovne usluge	154.124	127.000	127.000	0	0%
		Bankovne usluge	154.124	127.000	127.000	0	0%
6.	4640	Premije osiguranja	367.824	380.000	414.400	34.400	9%
		Premije osiguranja	367.824	380.000	414.400	34.400	9%
7.	4112	Usluge SC i omladinskih servisa	126.459	115.000	96.500	-18.500	-16%
	4113	Grafičke usluge tiska i uveza	65.794	172.500	102.000	-70.500	-41%
	4114	Usluge privremenog zapošljavanja	130.375	133.390	113.000	-20.390	-15%
	4119	Ostale vanjske usluge	0	2.000	2.000	0	0%

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
						Rashod	%
	4130	Trošak dostavnog vozila	0	0	0	0	-
	4131	Trošak registracije službenog osobnog automobila	3.768	5.000	6.000	1.000	20%
	4140	Najam prostora	3.078.593	3.245.570	3.377.970	132.400	4%
	4160	Autorski honorari	0	30.000	20.000	-10.000	-33%
	4150	Trošak promidžbe	0	30.000	51.000	21.000	70%
	4161	Ugovori o djelu bruto	293.057	230.000	860.000	630.000	274%
	4162	Usluge spec.obraz.znan.inst./PDS	172.574	0	400.000	400.000	-
	4164	Izrada projekata i stručni nadzor	21.000	3.000	0	-3.000	-100%
	4165	Konzultantske usluge	49.192	163.000	134.900	-28.100	-17%
	4166	Naknade povjerenstvima	1.568.108	1.746.000	1.646.000	-100.000	-6%
	4167	Odvjetničke, bilježničke i ostale pravne usluge	33.477	65.000	50.000	-15.000	-23%
	4168	Prijevozi i ostale int. usluge	24.284	101.000	54.000	-47.000	-47%
	4169	Sufinanciranje projekta EU	0	0	0	0	-
	4170	Komunalna naknada	41.252	41.260	41.260	0	0%
	4171	Odvoz smeća i ostalog otpada	76.614	104.500	104.000	-500	0%
	4172	Vodoopskrba i odvodnja	66.832	134.000	90.000	-44.000	-33%
	4175	Garažiranje i parkiranje vozila	4.883	8.000	8.000	0	0%
	4176	Deratizacija i dezinfekcija	7.400	4.500	6.000	1.500	33%
	4190	Špediterske usluge	2.357	33.000	13.000	-20.000	-61%
	4195	Troškovi oglasa u tisku	58.685	87.000	87.000	0	0%
	4199	Ostali nespomenuti vanjski troškovi	1.143.396	328.800	1.291.000	962.200	293%
		Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	6.968.101	6.782.520	8.553.630	1.771.110	26%
8.	4610	Nadoknade troškova prijevoza na posao i s posla	1.188.514	1.240.000	1.250.000	10.000	1%
	4611	Naknada štete zaposlenicima	50.000	50.000	0	-50.000	-100%
	4615	Darovi djeci i slične potpore	93.000	94.800	99.600	4.800	5%
	4616	Prigodne nagrade (božićnica, uskrsnica, regres)-netto	718.168	728.500	1.032.000	303.500	42%
	4617	Potpore zbog bolesti invalidnosti i smrti	28.842	51.000	30.000	-21.000	-41%
	4618	Jubilarne nagrade-netto	54.500	59.000	43.500	-15.500	-26%
	4619	Ostale potpore	31.046	19.956	19.956	0	0%
		Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.164.069	2.243.256	2.475.056	231.800	10%
9.	4300	Troškovi amortizacije	3.196.325	3.260.000	3.260.000	0	0%
		Amortizacija	3.196.325	3.260.000	3.260.000	0	0%
10.	4200	Neto plaće i nadoknade	26.819.020	28.698.650	29.042.064	343.415	1%
	4614	Otpremnine za mirovinu	8.000	32.000	32.000	0	0%
		Troškovi osoblja - plaće	26.827.020	28.730.650	29.074.064	343.415	1%
11.	4202	Porez, prizrez, doprinosi iz plaća	13.298.866	14.673.049	14.845.331	172.282	1%
		Troškovi osoblja - plaće	13.298.866	14.673.049	14.845.331	172.282	1%

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2018. g.	Plan 2019. g.	Razlika Plan 2019. g. / 2018. g.	
						Rashod	%
12.	4210	Doprinosi na plaće	6.690.377	7.290.508	7.374.811	84.303	1%
	4211	Doprinosi na ino putne naloge	5.214	2.000	4.000	2.000	100%
		Troškovi osoblja - plaće	6.695.592	7.292.508	7.378.811	86.303	1%
13.	4660	Članarine udrugama i društvima	71.882	87.800	72.000	-15.800	-18%
	4661	Spomenička renta	2.027	2.030	2.030	0	0%
	4665	Pričuva	0	0	0	0	-
	4671	Ostali porezi i takse	20.624	42.000	32.000	-10.000	-24%
	4680	Televizijska pretplata	10.427	11.068	11.068	0	0%
		Članarine, nadoknade i slična davanja	104.961	142.898	117.098	-25.800	-18%
14.	4600	Dnev.i put.tr. za sl.put. u HR	287.522	466.508	466.508	0	0%
	4601	Dnev.i put.tr. za sl.put. u INO	3.414.163	3.209.000	3.219.000	10.000	0%
	4603	Nadok.za trošak os. aut. u poslovne svrhe	430	1.000	1.000	0	0%
	4621	Nadoknade članovima Upravnog vijeća-brutto	238.650	205.000	205.000	0	0%
	4630	Troškovi reprezentacije	300.242	408.000	408.000	0	0%
	4690	Troškovi stručnog obrazovanja (kongr., seminari, tečajevi i sl.)	1.564.774	123.000	113.000	-10.000	-8%
	4691	Troškovi za stručnu literaturu	353.913	369.500	492.900	123.400	33%
	4693	Troškovi zdravst. nadzora, kontrolnih pregleda i sl.	5.810	20.000	20.000	0	0%
	4699	Ostali nesp. nematerijalni troškovi	4.852	2.000	2.000	0	0%
	4850	Naknadno utvrđeni troškovi poslovanja	0	20.000	20.000	0	0%
	4860	Darovi i sponz. do 2 % UP	0	0	0	0	-
		Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	6.170.357	4.824.008	4.947.408	123.400	3%
15.	4820	Nemort.vrijed.rashod.imovine	0	5.000	5.000	0	0%
		Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	5.000	5.000	0	0%
16.	4040	Troškovi sitnog inventara	56.981	102.500	95.100	-7.400	-7%
		Troškovi sitnog inventara	56.981	102.500	95.100	-7.400	-7%
17.	4450	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	723.462	50.000	50.000	0	0%
	4460	Rezerviranja za započete sudske sporove	405.000	0	0	0	-
		Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	1.128.462	50.000	50.000	0	0%
18.	4754	Negativne tečajne razlike	221.475	85.000	85.000	0	0%
		Negativne tečajne razlike	221.475	85.000	85.000	0	0%
19.	4740	Zatezne kamate iz obveznih odnosa	932	1.000	1.000	0	0%
	4791	Ostali troškovi	1.280	21.000	5.000	-16.000	-76%
	4792	Naknadno odobreni popust	0	0	0	0	-
		Ostali financijski rashodi	2.212	22.000	6.000	-16.000	-73%
		UKUPNO:	77.257.525	79.955.404	82.408.444	2.453.041	3%

DODATAK 2. DETALJNI PLAN NABAVE ZA 2019. GODINU SA PODATCIMA SUKLADNO ZAKONU O JAVNOJ NABAVI

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
1.Osnovni materijal za laboratorije					925.700						
1	1.1	4000	Plinovi za laboratorije i plemeniti plinovi		7.000						
2	1.2	4000	Anorganske kemikalije	24315000-5	95.000						
3	1.3	4000	Organske kemikalije	24320000-3	160.000						
4	1.4	4000	Dezinficijensi		7.000						
5	1.5	4000	Medicinske otopine		1.500						
6	1.6	4000	Dijagnostička sredstva za LAL testove	33124130-5	120.000						
7	1.7	4000	Dijagnostički preparati za elektroforezu, osmolalnost i određivanje antitijela	33124130-5	10.000						
8	1.8	4000	Farmakopejski i kemijski referentni standardi, gotove standardne otopine	33696500-0	100.000						
9	1.9	4000	Reagensi za ispitivanje krvi	33696200-7	20.000						
10	1.10	4000	Proizvodi iz krvi		2.000						
11	1.11	4000	Kalibrator tablete		100						
12	1.12	4000	Životinjski serum i antiserumi		100						
13	1.13	4000	Reagensi za ispitivanje sterilnosti	33696500-0	50.000						
14	1.14	4000	Nabava uzoraka za analizu		5.000						
15	1.15	4000	Podloge za mikrobiološku čistoću	24931250-6	100.000						
16	1.16	4000	Referentni sojevi mikroorganizama	33698100-0	100.000						
17	1.17	4000	TLC/HPTLC ploče		5.000						
18	1.18	4000	Otapala za HPLC i HPLC-MS	44832000-1	100.000						
19	1.19	4000	Pribor za dijagnostiku transportnog proteina PGP, enzima citokroma P450 i UGT1A9		8.000						
20	1.20	4000	Biološki potrošni materijal	24320000-3	35.000						
2.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije					423.100						
21	2.1	4040	Automatske pipete		100						
22	2.2	4003	Laboratorijsko i odmjerne posuđe	33793000-5	40.000						
23	2.3	4003	Kivete i epruvete	33192500-7	22.000						
24	2.4	4000	Filteri	42912350-0	55.000						
25	2.5	4003	Predmeti za jednokratnu uporabu	19520000-7	60.000						
26	2.6	4003	SPE patrone		4.000						
27	2.7	4003	Kolone	24900000-3	140.000						
28	2.8	4003	Sonde		3.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
29	2.9	4003	Medicinski nekemijski potrošni materijal i hematološki potrošni materijali	33141000-0	14.000						
30	2.10	4040	Razni metalni predmeti	44400000-4	15.000						
31	2.11	4003	Potrepštine za laboratorijske uređaje	34913000-0	25.000						
32	2.12	4003	Tehničko staklo i sl. potrepštine za zbrinjavanje otpada	44613700-7	30.000						
33	2.13	4040	Sitna laboratorijska oprema	38000000-5	15.000						
3.Laboratorijski uređaji i oprema					540.000						
34	3.1	OS	Nabava utega		14.000						
35	3.2-19	OS	UPLC tekućinski kromatograf	38432200	430.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	II kvartal	jednokratno
36	3.3	OS	Detektor RID Shimadzu nadogradnja	38522000-0	42.000						
37	3.4	OS	Perilica laboratorijskog suđa	42900000	54.000						
4.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme					1.367.700						
38	4.1	4120	Umjeravanje i održavanje aparata Mettler Toledo (ph Metri, konduktometar, za gustoću, refraktometar), titratora (aparati za potencimetrijsku titraciju, 2 KF volumetrijska titratora, KF kulometrijski titrator, KF peč za prijenos vlage) i vaga	50433000-9	69.900						
39	4.2-19	4120	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	50433000-9	347.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
40	4.3-19	4120	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	50433000-9	245.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
41	4.4	4120	Umjeravanje i održavanje AAS	50433000-9	34.000						
42	4.5	4120	Umjeravanje i održavanje aparata Camag (linomat, denzitometar, UV lampa, automatska komora za razvijanje TLC/HPTLC ploča, uređaj za kontrolu vlage)	50433000-9	30.000						
43	4.6	4120	Umjeravanje i održavanje inkubatora, termostata i sušionika		500						
44	4.7	4120	Umjeravanje i održavanje kabineta za rad u čistom	50433000-9	10.000						
45	4.8	4120	Umjeravanje i održavanje digestora	50433000-9	30.000						
46	4.9	4120	Umjeravanje i održavanje utega		6.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
47	4.10	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za elektroforezu		1.000						
48	4.11	4120	Umjeravanje i održavanje aparata Erweka (za raspadljivost tableta i kapsula, za raspadljivost supozitorija, za otpuštanje djelatne tvari, za ispitivanje tvrdoće tableta, za rastrošljivost tableta)	50433000-9	52.000						
49	4.12	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za spektrofotometriju (UV-Vis, Portabl raman, NIR i FTIR)	50433000-9	58.100						
50	4.13	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za otpuštanje djelatne tvari Varian		5.000						
51	4.14	4120	Umjeravanje i održavanje koagulometra		500						
52	4.15	4120	Umjeravanje i održavanje rotacijskog viskozimetra		15.000						
53	4.16	4120	Umjeravanje i održavanje pipeta	50433000-9	25.000						
54	4.17	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za proizvodnju pročišćene vode s konduktometrom i aparata za proizvodnju ultračiste vode	50433000-9	69.900						
55	4.18	4120	Umjeravanje i održavanje autoklava	50433000-9	10.000						
56	4.19	4120	Umjeravanje i održavanje centrifuge		2.000						
57	4.20	4120	Umjeravanje i održavanje peći za žarenje		500						
58	4.21	4120	Umjeravanje i održavanje Vakuum Sušionika		500						
59	4.22	4120	Umjeravanje i održavanje Washera za enzimske testove		500						
60	4.23	4120	Umjeravanje i održavanje hladnjaka		3.500						
61	4.24	4120	Umjeravanje i održavanje centrifuge za mikrotitarske pločice		500						
62	4.25	4120	Umjeravanje i održavanje sondi, termometara i higrometra	50433000-9	35.000						
63	4.26	4120	Umjeravanje i održavanje perilica za laboratorijsko posuđe		15.000						
64	4.27	4120	Umjeravanje i održavanje aparature za		2.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
			određivanje dušika metodom po Kjeldahlu-u								
65	4.28	4120	Umjeravanje i održavanje sustava za kontinuirano praćenje temperature i relativne vlažnosti	50433000-9	25.000						
66	4.29	4120	Izmještanje laboratorijske opreme i sustava		500						
67	4.30	4120	Hitni popravci laboratorijske opreme	50433000-9	69.900						
68	4.31	4120	Umjeravanje i održavanje bireta		2.000						
69	4.32	4120	Umjeravanje i održavanje sitne laboratorijske opreme (tresilica, digitalna pomična mjerka, digitalna štoperica, lupa, aparatura za vizualno gledanje čestica, eksikator ormarići)		5.200						
70	4.33	4120	Umjeravanje i održavanje izolatora	50433000-9	34.000						
71	4.34	4120	Umjeravanje i održavanje klasificiranih prostora		5.000						
72	4.35	4120	Umjeravanje i održavanje detektora za H2O2		3.200						
73	4.36	4120	Umjeravanje i održavanje sigurnosnih ormara		8.500						
74	4.37	4120	Umjeravanje i održavanje menzura za dissolution		2.500						
75	4.38	4120	Umjeravanje i održavanje mjerača protoka plina		2.000						
76	4.39	4120	Umjeravanje i održavanje klima komore		6.000						
77	4.40	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za identifikaciju mikroorganizama		2.000						
78	4.41	4120	Umjeravanje i održavanje aparata za bojenje po Gramu		1.500						
79	4.42	4120	Umjeravanje i održavanje LC-MS Q TOF i generatora dušika	50433000-9	80.000						
80	4.43	4120	Umjeravanje i održavanje komore za vaganje	50433000-9	20.000						
81	4.44	4120	Umjeravanje i održavanje turbidimetra		2.000						
82	4.45	4120	Umjeravanje i održavanje čitača mikrotitarskih pločica za određivanje bakterijskih endotoksina		14.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
83	4.46	4120	Umjeravanje i održavanje odsisne ruke		500						
84	4.47	4120	Umjeravanje i održavanje osmometra		1.500						
85	4.48	4120	Umjeravanje i održavanje polarimetra		14.000						
5.Laboratorijske analize					11.700						
86	5.1	4006	Usluge biokemijskih i imunokemijskih analiza		3.500						
87	5.2	4006	Usluge određivanja ukupnog organskog ugljika		8.200						
6.Zaštitna odjeća i obuća					80.000						
88	6.1	4005	Zaštitna odjeća, obuća, ostala zaštitna oprema i prva pomoć	18000000-9	50.000						
89	6.2	4122	Usluge čišćenja tekstila	98312000-3	30.000						
7.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove					1.479.000						
90	7.1	OS	Kuhinjska oprema	39220000-0	25.000						
91	7.2	OS	Namještaj	39130000-2	50.000						
92	7.3	OS	Klima uređaji	42512000-8	40.000						
93	7.4	4040	Rasvjetna tijela	31500000	25.000						
94	7.5	4120	Održavanje zelene površine s nabavom bilja	45112700-2	69.000						
95	7.6	4120	Održavanje unutarnje i vanjske kanalizacije		4.000						
96	7.7	4120	Sjenila i zavjese	39515000-5	2.000						
97	7.8	4120	Sanitarna oprema i održavanje vodovodnih instalacija	45330000-9	15.000						
98	7.9	4120	Održavanje sustava protupožarne zaštite, protiv poplave i sustava kontrole zaštitara i videonadzora	50410000-2	55.000						
99	7.10	4120	Održavanje centralnog grijanja, kotlovnice, spremnika za lož ulje	50720000-8	45.000						
100	7.11	4120	Održavanje radnih strojeva		12.000						
101	7.12	4120	Usluge staklara		2.000						
102	7.13	4120	Usluge električara	50532000-3	69.000						
103	7.14	4120	Održavanje klima uređaja	50730000-1	69.000						
104	7.15	4120	Popravak i održavanje fotokopirnih uređaja		15.000						
105	7.16	4120	Održavanje plinskih instalacija i bojlera		2.000						
106	7.17	4120	Održavanje dizala		12.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
107	7.18	4120	Građevinski radovi	45000000-7	69.000						
108	7.19-19	4123	Stražarske i čuvarske službe	79713000-5	289.100	Otvoreni postupak	Društvene i posebne usluge	NE	Sklapanje ugovora po Okvirnom sporazumu	I kvartal	1 godina
109	7.20	4176	Usluge deratizacije i dezinfekcije		6.000						
110	7.21	4125	Održavanje vozila	50112000-3	50.000						
111	7.22	4125	Usluga pomoći na cesti u inozemstvu i tuzemstvu		1.000						
112	7.23	4131	Usluge tehničkog pregleda vozila		6.000						
113	7.24	4124	Potrepštine za radionicu		7.000						
114	7.25	4040	Razni ručni alati i oprema		2.000						
115	7.26	4630	Božično ukrašavanje	31522000-1	25.000						
116	7.27	4120	Stolarija, nabava i održavanje	44221000-5	20.000						
117	7.28	OS	Radni strojevi		12.000						
118	7.29	4122	Usluge čišćenja uredskih prostora	90918000-5	199.900						
119	7.30	4120	Održavanje kuhinjskih aparata i opreme		10.000						
120	7.31	OS	Aparat za vodu		7.000						
121	7.32	OS	Uređaji za regulaciju mikroklimatskih uvjeta u arhivskim spremištima (odvlaživači, ovlaživači)		15.000						
122	7.33	OS	Osobni automobil za službene svrhe	34110000	180.000						
123	7.34	4122	Usluge čišćenja laboratorijskih prostora	90910000	69.000						
8.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad					110.000						
124	8.1	4011	Papirna konfekcija, mirisni i toaletni proizvodi i proizvodi za osobnu higijenu	39811000-0	65.000						
125	8.2	4011	Sredstva i oprema za zbrinjavanje otpada i čišćenje	39830000-9	45.000						
9.Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine					369.000						
126	9.1	4010	Uredski potrošni materijal	30192000-1	60.000						
127	9.2-19	4010	Toneri	30125110-5	230.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
128	9.3	OS	Uništavač papira		6.000						
129	9.4	OS	Fotokopirni aparat i oprema		10.000						
130	9.5	4040	Sitni uredski inventar	30197000-6	18.000						
131	9.6	4010	Etikete za termopisače i etikete Chrom		15.000						
132	9.7	4010	Arhivske kutije za pohranu konvencionalne dokumentacije, za više registratora i za jedan registrator sa	30193700-5	30.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
			pripadajućom opremom								
10. Tiskarske, izdavačke i srodne usluge					132.000						
133	10.1	4010	Memorandumi i kuverte	30199000-0	30.000						
134	10.2	4113	Usluga tiskanja posjetnica i postera, i izrada košuljica po narudžbi	79810000-5	50.000						
135	10.3	4113	Knjigoveške usluge		2.000						
136	10.4	4150	Izrada i tisak informativnog materijala	79820000-8	50.000						
11. Prehrambeni proizvodi					62.000						
137	11.1	4630	Prehrambeni proizvodi	15800000-6	62.000						
12. Troškovi vezani uz konferencije					162.000						
138	12.1	4168	Simultano prevođenje		1.000						
139	12.2	4199	Oprema i potrošni materijal za prezentacije	30195000-2	10.000						
140	12.3	4199	Najam opreme za ozvučenje i prevođenje		1.000						
141	12.4	4630	Potrošni materijal za reprezentaciju	18330000-1	150.000						
13. Stručna literatura					169.900						
142	13.1	4691	Domaće i strane publikacije	22120000-7	69.900						
143	13.2	4691	Rječnici i knjige	22110000-4	30.000						
144	13.3	4691	Tehnički priručnici	22121000-4	50.000						
145	13.4	4691	Elektronička literatura	22200000-2	20.000						
14. Naftni proizvodi i goriva					43.000						
146	14.1	4063/4070	Benzin		3.000						
147	14.2	4070	Dieselsko gorivo	09134200-9	40.000						
15. Ugostiteljske usluge					170.000						
148	15.1	4630/4200	Restoranske usluge	55300000-3	150.000						
149	15.2	4630	Usluge dostavljanja pripremljene hrane	55520000-1	20.000						
16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija					324.000						
150	16.1	4600	Najam vozila		1.000						
151	16.2	4600/4601	Naknade za usluge putničkih agencija	63510000-7	30.000						
152	16.3	4190	Usluge špediterskih agencija		3.000						
153	16.4	4190	Usluge posebnog prijevoza uzoraka pri određenoj temperaturi	64113000-1	10.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
154	16.5	4101	Ostale poštanske usluge	64121100-1	25.000						
155	16.6	4101	Univerzalne poštanske usluge i s njima povezane dopunske usluge	64110000-0	190.000						
156	16.7	4600/4630/4199/4140	Usluga organizacije BEMA Steering Group sastanka	63510000-7	65.000						
17. Gospodarske javne službe					480.000						
157	17.1	4172	Vodoopskrba	65111000-4	80.000						
158	17.2	4061	Plin	09120000-6	80.000						
159	17.3	4060	Električna energija	09310000-5	195.000						
160	17.4	4060	Distribucija električne energije	65310000-9	125.000						
18. Usluge osiguranja					629.200						
161	18.1	4640	Usluge osiguranja imovine	66515200-5	40.000						
162	18.2	4640	Usluge osiguranja vozila	66514110-0	40.000						
163	18.3-19	4640	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja	66512210-7	270.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	IV kvartal	1 godina
164	18.4	4640	Usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja	66512210-7	170.000						
165	18.5	4640	Osiguranje od nezgode	66512100-3	69.900						
166	18.6	4640	Putno osiguranje		4.300						
167	18.7	4640	Osiguranje opće odgovornosti	66516000-0	35.000						
19. Intelektualne usluge i projekti					528.000						
168	19.1	4113	Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja	79822500-7	50.000						
169	19.2	4167/4168	Usluge pružanja pravnih i financijskih savjeta i zastupanja	79110000-8	50.000						
170	19.3	4167	Javnobilježničke usluge	79132000-8	10.000						
171	19.4	4165	Savjetovanje iz područja ljudskih resursa	79414000-9	25.000						
172	19.5	4199	Usluge ispitivanja javnog mijenja	79320000-3	10.000						
173	19.6	4168	Usluge sudskih vještaka		3.000						
174	19.7-19	OS/4164	Izrada projektne dokumentacije	71220000	380.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	jednokratno
20. Usluge obrazovanja					113.000						
175	20.1	4690	Informatički tečajevi		3.000						
176	20.2	4690	Jezični tečajevi	80580000-3	110.000						
21. Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada					169.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
177	21.1	4693	Liječnički pregledi radnika kod specijaliste med. rada	85121200-5	20.000						
178	21.2	4127	Usluge obavljanja poslova zaštite na radu, zaštite od požara i zaštite okoliša	71317200-5	40.000						
179	21.3	4171	Odvoz komunalnog otpada	90511100-3	35.000						
180	21.4	4171	Zbrinjavanje proizvodnog otpada (opasnog i neopasnog)	90520000-8	69.000						
181	21.5	OS	Nabava kontejnera za otpad		5.000						
22.Ostale usluge					1.932.788						
182	22.1	4199	Prikupljanje informacija iz medijskog prostora	79416000-3	60.000						
183	22.2-19	4140	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	79995100-6	400.000	Otvoreni postupak	Društvene i posebne usluge	NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
184	22.3	4199	Usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova	50300000-8	40.000						
185	22.4	4660	Usluge članskih udruga	98100000-4	80.000						
186	22.5	4195	Oglasi za radna mjesta	79341000-6	30.000						
187	22.6	4168	Usluge prevođenja i lektoriranja	79530000-8	40.000						
188	22.7	4195	Usluge zakupa medijskog prostora	79416000-3	40.000						
189	22.8	4651	Bankovne usluge	66110000-4	42.000						
190	22.9	4114	Naknada agenciji za privremeno zapošljavanje		7.000						
191	22.10	4199	Izlučivanje dokumentacije	92512100-4	100.000						
192	22.11	4112	Naknada studentskom servisu		14.500						
193	22.12	4150	Usluge promidžbe	22462000-6	1.000						
194	22.13	4680	Usluga digitalne televizije		3.388						
195	22.14	4165	Procjena kompetencija	79414000-9	69.900						
196	22.15	4199	Usluge selidbe		5.000						
197	22.16-19	4199	Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja	72310000	1.000.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
23.Ostale nabave					17.000						
198	23.1	4699	Protokolarni troškovi		2.000						
199	23.2	4199	Oprema za označavanje Agencije		5.000						
200	23.3	4199	Norme		10.000						
24.Računalna oprema					1.235.000						
201	24.1-19	OS	Poslužitelji i diskovni sustavi	48820000-2	700.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	III kvartal	1 godina
202	24.2-19	OS	Računala	30213000-5	400.000	Otvoreni		NE	Ugovor	II kvartal	1 godina

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
203	24.3	OS	Skeneri	30216110-0	15.000	postupak					
204	24.4	4128/os	Potrepštine za računala	30230000-0	50.000						
205	24.5	OS	Pisači		10.000						
206	24.6	4040	Telefoni i telefonska oprema		10.000						
207	24.7	OS	Mrežna oprema	32420000-3	50.000						
25. Računalne aplikacije					8.258.000						
208	25.1-19	4128	Microsoft licence	48000000-8	600.000	Otvoreni postupak Središnjeg državnog ureda za središnju javnu nabavu		NE	Ugovor	II kvartal	1 godina
209	25.2-19	4128/OS	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa	72261000-2	800.000	Pregovarački postupak bez prethodne objave		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
210	25.3	OS	Nadogradnja aplikacije Farmakoeconomika	72211000-7	40.000						
211	25.4	OS	Nadogradnja aplikacije Unutarnji nadzor	72211000-7	30.000						
212	25.5-19	4128/OS	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL-a)	72261000-2	1.700.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	II kvartal	1 godina
213	25.6-19	OS	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	72230000-6	600.000	Pregovarački postupak bez prethodne objave		NE	Ugovor	II kvartal	1 godina
214	25.7-19	4128/OS	Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP	72230000-6	700.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
215	25.8	OS	Nadogradnja softvera za evidenciju vanjskih suradnika (EDVS)	72421000-7	30.000						
216	25.9	OS	Nadogradnja aplikacije Hrvatska farmakopeja	72211000-7	40.000						
217	25.10-19	4128/OS	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava	72261000-2	1.600.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	III kvartal	1 godina
218	25.11	4128	Filenet licence	48000000-8	199.000						
219	25.12	OS	Nadogradnja skenerskog sustava (interna digitalizacija)	48318000-0	30.000						
220	25.13	4128/OS	Nadogradnja i održavanje aplikacije SEP	72000000-5	25.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
221	25.14-19	4128/OS	Nadogradnja i održavanje sustava OPeN	72000000-5	900.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
222	25.15	OS	Nadogradnja aplikacije BoneID	72211000-7	20.000						
223	25.16-19	OS	Aplikacija za izračun cijena lijekova	72230000	700.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	jednokratno
224	25.17	OS	Nadogradnja WEB stranica	72212224-5	20.000						
225	25.18	OS	Intranet portal	72421000-7	199.000						
226	25.19	OS	Nabava licenci za OCR	48000000-8	25.000						
26.Održavanje aplikacija					2.525.700						
227	26.1	4128	Održavanje podatkovnog centra	72250000-2	199.000						
228	26.2	4128	Održavanje disaster recovery lokacije	72120000-2	90.000						
229	26.3	4128	Održavanje programa za informacijsku sigurnost	72253200-5	120.000						
230	26.4	4128	Održavanje VigiFlow baza podataka	72300000-8	73.000						
231	26.5	4128	Održavanje statističkog programa	48000000-8	25.200						
232	26.6	4128	Održavanje sustava za evidenciju radnog vremena	72267000-4	50.000						
233	26.7	4128	Održavanje sustava za upravljanje predmetima	72267000-4	199.000						
234	26.8	4128	Održavanje aplikacije Farmakopeja	72267000-4	48.312						
235	26.9	4128	Održavanje aplikacije Farmakoeconomika	72267000-4	80.952						
236	26.10	4128	Održavanje aplikacije Sustav kakvoće	72267000-4	52.236						
237	26.11	4128	Održavanje SSO sustava	48000000-8	33.000						
238	26.12	4128	Održavanje Intranet aplikacija		12.000						
239	26.13	4128	Održavanje Adobe Professional softvera	48000000-8	100.000						
240	26.14	4128	Korištenje i održavanje CESP sustava	72300000-8	80.000						
241	26.15	4128	Korištenje i održavanje CTS sustava	72300000-8	95.000						
242	26.16	4128	Održavanje softwarea za barcode opremu	48000000-8	30.000						
243	26.17	4128	Održavanje softvera za upravljanje elektr. dokumentacijom o lijeku	72267000-4	140.000						
244	26.18	4128	Održavanje Vmware licenci	48000000-8	150.000						
245	26.19	4128	Održavanje programa za SINARM		3.000						
246	26.20	4128	Održavanje AsYouWish		6.000						
247	26.21	4128	Održavanje skenerskog sustava (interna digitalizacija)	72267000-4	75.000						

R.br.	Evidencijski broj nabave	Konto	Predmet nabave	Brojčana oznaka predmeta nabave iz Jedinstvenog rječnika javne nabave (CPV)	Procijenjena vrijednost nabave 2019. g.	Vrsta postupka	Posebni režim nabave	Predmet podijeljen na grupe?	Sklapa se Ugovor/Okvirni sporazum/naruđbenica?	Planirani početak postupka (kvartal)	Planirano trajanje ugovora ili okvirnog sporazuma
248	26.22-19	4128	Održavanje storage sustava HP 3PAR	50324100-3	350.000	Otvoreni postupak		NE	Ugovor	I kvartal	1 godina
249	26.23	4128	Održavanje EDVS-a	72267000-4	42.000						
250	26.24	4128	Održavanje za Palo Alto Networks	48000000-8	165.000						
251	26.25	4128	Održavanje zajedničke HMA web stranice		8.000						
252	26.26	4128	Održavanje mobilne aplikacije za prijavljivanje nuspojava	72267100-0	100.000						
253	26.27	4128	Korištenje i održavanje HR PRO sustava	72267000-4	199.000						
27.Redoviti troškovi vezani uz informatiku					395.000						
254	27.1	4100	Internet i dark fiber	72400000-4	115.000						
255	27.2	4100	Fiksna telefonija	64211000-8	35.000						
256	27.3	4100/4040	Mobilna telefonija	64212000-5	150.000						
257	27.4	4100	Mobilni Internet		5.000						
258	27.5	4100	Najam sekundarne Internet veze	32412110-8	30.000						
259	27.6	4100	Najam optičke veze	32562200-2	60.000						
28.Usluge vezane uz informatički sustav					572.825						
260	28.1	4128	Popravak računalne, komunikacijske opreme i pisača	50300000-8	30.000						
261	28.2	4128	Održavanje telefonskog sustava	50334110-9	52.000						
262	28.3	4128	Održavanje dedicanog poslužitelja	72411000-4	36.000						
263	28.4	4165	Upravljanje informacijskom sigurnošću	79000000-4	40.000						
264	28.5	4121	Strukturno kabliranje	32412110-8	20.000						
265	28.6	4128	Održavanje web stranica i web dizajn	72413000-8	42.000						
266	28.7	4128	Najam telefonske opreme		17.200						
267	28.8	4128/OS	Održavanje sustava napajanja, hlađenja, i vatrodjave u podatkovnom centru	45311200-2	140.000						
268	28.9	4128	Najam prostora i optičke veze u podatkovnom centru	72318000-7	160.000						
269	28.10	4128	Održavanje naplatne hr domene		625						
270	28.11	4128	Održavanje mikrofilmskog čitača		2.000						
271	28.12	4128	Održavanje za servere HP Blade	50324100-3	33.000						
Ukupno:					23.224.613						