



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2022. GODINU

Zagreb, studeni 2021.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2022. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 10. sjednici održanoj dana 1. prosinca 2021. godine Odlukom Klasa: 023-01/21-02/16, Ur. broj: 381-14-05/132-21-07.

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. <i>Profil HALMED-a</i>	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.3. Unutarnji ustroj	8
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i>	11
1.2.1. Nacionalni poslovi	11
1.2.2. Europski poslovi	13
1.2.3. Međunarodni poslovi	18
2. PLAN RADA	19
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i>	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	22
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	22
2.1.6. Međunarodni poslovi	28
2.1.7. Prihodovni poslovi	29
2.1.8. Neprihodovni poslovi	32
2.2. <i>Farmakovigilancija</i>	34
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	34
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	34
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	34
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)	35
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	35
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	35
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	36
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	36
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	36
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	37
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	37
2.2.12. Europski poslovi	37
2.2.13. Prihodovni poslovi	40
2.2.14. Neprihodovni poslovi	41
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i>	42
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	42
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	43
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	44
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	44
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	45
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	45
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	46
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	46
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	46
2.3.10. Europski poslovi	46
2.3.11. Međunarodni poslovi	47
2.3.12. Prihodovni poslovi	49
2.3.13. Neprihodovni poslovi	50
2.4. <i>Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova</i>	52

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	52
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	52
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	52
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja	52
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	53
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	53
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima	53
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	53
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	54
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	54
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	54
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	55
2.4.13. Europski poslovi	56
2.4.14. Prihodovni poslovi	57
2.4.15. Neprihodovni poslovi	59
2.5. Provjera kakvoće lijekova	60
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	60
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa	60
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	61
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda	61
2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	61
2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe	61
2.5.7. Kolaborativne studije	62
2.5.8. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	62
2.5.9. Europski poslovi	62
2.5.10. Međunarodni poslovi	63
2.5.12. Prihodovni poslovi	64
2.5.13. Neprihodovni poslovi	65
2.6. Hrvatska farmakopeja	66
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	66
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju	66
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	66
2.6.4. Europski poslovi	66
2.6.5. Prihodovni poslovi	67
2.6.6. Neprihodovni poslovi	67
2.7. Medicinski proizvodi	69
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet	69
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	69
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda	70
2.7.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a	71
2.7.5. Prihodovni poslovi	74
2.7.6. Neprihodovni poslovi	75
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja	76
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	76
2.8.2. Prihodovni poslovi	76
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti	77
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	77
2.9.2. Poslovi interne komunikacije	79
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	79
2.9.4. Europski poslovi	81
2.9.5. Prihodovne usluge	81
2.10. Godišnje pristojbe	82
2.10.1. Plan godišnjih pristojbi	85
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom	86

Europski poslovi	87
2.12. IT sustav	89
2.13. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama	91
2.14. Projekti	94
3. FINANCIJSKI PLAN	97
3.1. Zakonska regulativa	97
3.2. Prihodi	98
3.3. Rashodi	101
3.4. Rezultat poslovanja	105
3.5. Financijska imovina	105
4. PLAN NABAVE	106
5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA	114
5.1. Nova zapošljavanja	114
5.2. Planirana umirovljenja	115
6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	116
6.1. Uvod	116
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije	116
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	118
7. PRIVITCI	119
Privitak 1. Popis kratica	120
Privitak 2. Popis tablica	123

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.), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 32/19.).

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED aktivno sudjeluje u radu europskih tijela za 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 2022. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2022.-2024.

HALMED će sudjelovati u provedbi aktivnosti Akcijskog plana djelovanja na području ovisnosti u okviru Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti Ministarstva zdravstva za razdoblje od 2021. do 2030. godine.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2022. godinu.

1.1. Profil HALMED-a

U skladu sa zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2022-2024. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2022. godinu.

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

HALMED je osnovan 2003. godine temeljem članka 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 121/03.).

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., 32/19.).

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

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 **prihvata** 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 Strateškog plana 2019. – 2021. kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2022. do 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjerenih ka postizanju strateških ciljeva.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a za razdoblje 2022-2024. su:

- 1. Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja**
 - 1.1. Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova*
 - 1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova*
 - 1.3. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s primjenom medicinskih proizvoda*
 - 1.4. Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja*
 - 1.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima*

- 2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost**
 - 2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji*
 - 2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka*
 - 2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija*
 - 2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije*
 - 2.5. Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove*

- 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa**
 - 3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode*
 - 3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti*
 - 3.3. e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja*
 - 3.4. Održivo samofinanciranje*
 - 3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti*
 - 3.6. Razvoj ljudskih potencijala*

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2022.-2024. i Poslovni plan za 2022. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina 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. Upravno vijeće Agencije je dana 15. listopada 2019. godine donijelo Odluku o izboru i imenovanju Prof.dr.sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od četiri godine, do 30. studenoga 2023. godine.

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 organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a su: 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 ustrojstvenih jedinica.

1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od više ureda. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravnog vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U radu ostalih ureda ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. 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 poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

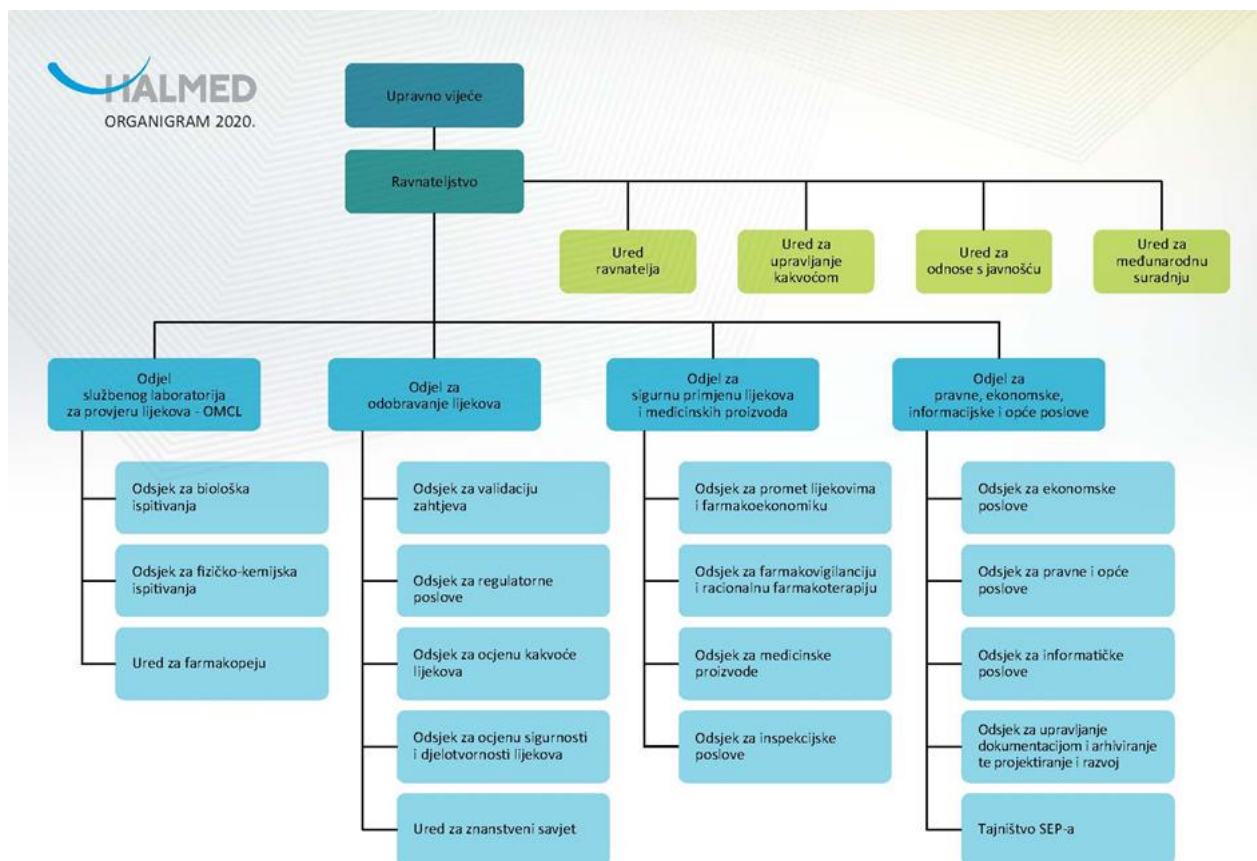
1.1.3.5. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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

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. Odjel obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za proizvodnju i dozvola za promet. 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 prijavi 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, informacijske i opće poslove

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.



1.2. Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima

- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama 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.
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

Sukladno Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP), HALMED obavlja sljedeće poslove:

- izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP,
- nadzor dobre proizvođačke prakse VMP,
- izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko,
- nadzor prometa VMP na veliko.

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
- Ministarstvo poljoprivrede
- Ministarstvo financija – Carinska uprava
- Ministarstvo unutarnjih poslova – policijske uprave
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
- Hrvatski veterinarski institut
- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatska liječnička komora
- Hrvatsko farmaceutsko društvo
- Državno odvjetništvo Republike Hrvatske
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo
- Institut za medicinska istraživanja
- Klinički bolnički centar Zagreb
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Sveučilište u Rijeci, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu)

1.2.2. Europski poslovi

Sukladno članku 212. stavku 2. 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*)
- **Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu** (*Expert Group „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“, ENG*)
- **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 i EGP-u. Glavna zadaća EMA-e je zaprimanje i evaluacija zahtjeva za davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom, a koje izdaje Europska komisija.

Predstavници 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 znanstveni savjet** (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)
- **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*)
- **Radna skupina za farmakogenomiku** (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)
- **Radna skupina za promicanje 3R principa** (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)
- **Radna skupina za modele i simulacije** (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)
- **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*)
- **Radna skupina za pregled upravljanja signalom** (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)
- **Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima** (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)
- **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 šifrnici** (*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 grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka** (*Invented Name Review Group, NRG*)
- **EU Innovation Network** (EU-IN)
- **Upravljačka skupina za velike podatke** (*Big Data Steering Group, BDSG*)
- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda** (**Borderline Classification Group, BLCG**)
- **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](#) (*European Directorate for the Quality of Medicines, 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.*)
- **Ovjernica Europske farmakopeje** (*Certificate of Suitability, CEP*)
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari** (*Certification Division, EDQM*)
- **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 europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

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*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **Radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu** (*Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use (TF AAM)*)
- **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*)
- **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*)
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave** (*eAF Regulatory Focus Group*)
- **Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima** (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- **Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke** (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- **Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima** (*Safety subgroup of Clinical trials facilitation group, CTfG safety subgroup*)

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

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

[Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode](#) (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) okuplja regulatorne institucije nadležne 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. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- [Svjetska zdravstvena organizacija \(WHO\)](#)
- [Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema \(PIC/S\)](#)
- [Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda \(ISPOR\)](#)
- Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

HALMED surađuje sa suradnim centrom (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) Svjetske zdravstvene organizacije (*World Health Organization, WHO*) na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. HALMED sudjeluje i u radu Internacionalne farmakopeje WHO-a.

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

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

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. Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). 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 Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2022. godini, a u poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti HALMED-a.

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2022. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta 2022. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	15.754	16.885	-1.131	93%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	369	323	46	114%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	203	264	-61	77%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	14.452	15.545	-1093	93%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	715	737	-22	97%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	9	5	4	180%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	6	11	-5	55%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	310	321	-11	97%
3.	Promet lijekova ¹	1.632	1.760	-128	93%
4.	Provjera kakvoće ¹	396	374	22	106%
5.	Godišnje pristojbe ³	6.067	5.751	316	105%
6.	Medicinski proizvodi ¹	315	369	-54	85%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	85	16	69	531%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	35	30	5	117%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	260	413	-153	63%
10.	Farmakovigilancija ³	220	241	-21	91%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	0	100%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	38	44	-6	86%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	25	18	7	139%
UKUPNO		25.138	26.223	-1085	96%
od toga europski poslovi		581	514	67	113%
od toga nacionalni poslovi		24.557	25.709	-1152	96%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

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, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za obnovu odobrenja kao i odobrenje za sve izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u nacionalnom postupku te zajedničkim europskim postupcima; postupku međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure, MRP*) i decentraliziranom postupku (*Decentralised Procedure, DCP*).

Centralizirani postupak vodi Europska agencija 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 daje EK i vrijedi za cijelo područje EU-a, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004.

Podaci o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj objavljuju se na mrežnim stranicama <http://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU primjenjuju se nacionalni postupak, zajednički europski postupci MRP i DCP te centralizirani postupak.

Na dobivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka samo u jednoj državi članici primjenjuje se nacionalni postupak. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za davanje odobrenja u državi članici u kojoj namjerava staviti lijek u promet.

Radi dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice provode se zajednički europski postupci MRP i DCP. Podnositelj zahtjeva obvezan je na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku podnijeti zahtjev državama članicama i zatražiti od jedne države da bude „referentna država članica” (*Reference Member State, RMS*) te da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Po završetku postupka, svaka država sudionica (*Concerned Member State, CMS*) u MRP/DCP postupku daje nacionalno odobrenje za lijek i informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, označivanje) na službenom jeziku države članice.

HALMED je odgovoran za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske nacionalnim te zajedničkim europskim postupcima MRP i DCP.

Planirani broj završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2022. godini prikazan je u Tablici 2.

U centraliziranim postupcima odobravanja lijekova, koje vodi EMA, a odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje EK, a HALMED se pri EMA-i natječe za ulogu izvjestitelja (ocjenitelja) dokumentacije o lijeku.

U skladu s ciljem 2.1. *Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2022.-2024. godina, HALMED u 2022. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- aktivno stručno komentiranje ocjene u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnju s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih lijekova
- aktivni doprinos radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e.

HALMED u 2022. godini u skladu s ciljem 2.1. Strateškog plana planira započeti najmanje pet centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj.

Planirani broj završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2022. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

Dodatno, u skladu s ciljem 2.5. *Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove* Strateškog plana, HALMED u 2022. godini planira:

- povećati udio zaposlenika koji su obučeni za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
- aktivno uključivanje u jedno novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske mreže agencija za lijekove.

Navedeno se planira postići kroz:

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se na temelju procjene omjera koristi i rizika primjene lijeka obnoviti na sljedećih pet godina ili na neograničeno vrijeme.

Planirani broj obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2022. 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 2022. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

U skladu s ciljem 2.2. *Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka* Strateškog plana HALMED-a, HALMED u 2022. godini planira:

- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- povećanje sudjelovanja internih ocjenitelja u davanju znanstvenog savjeta.

HALMED u 2022. godini u okviru rada u Radnoj skupini za znanstveni savjet pri EMA-i u skladu s ciljem 2.2. Strateškog plana planira započeti:

- najmanje 38 europskih znanstvenih savjeta u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje 11 europskih znanstvenih savjeta u ulozi recenzenta.

Planirani broj završenih predmeta iz područja davanja znanstvenog savjeta pri EMA-i u 2022. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 12.).

2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

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

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

Radnu skupinu NtA pri EK čine predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU-a. Radna skupina se bavi 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.

B) 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 pitanja koja se odnose na lijekove za ljudsku uporabu, a naročito vezano uz pripremu novih zakonskih inicijativa. Članovi Odbora su predstavnici država članica, a Odboru predsjednik predstavnik Europske komisije. U Odboru Hrvatska ima jednog predstavnika Ministarstva zdravstva i jednog predstavnika HALMED-a.

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

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica, a predsjednik mu predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka 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.

D) 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 STAMP 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 EU-a odgovornih za lijekove i predstavnici EMA-e. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.2. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama 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 lijekova i medicinskih proizvoda tržištu 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.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 5.

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

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

Povjerenstvo CHMP jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje ocjenjuje zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o ograničenju 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 država članica EU, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. 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 pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, neklinički i klinički razvoj lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju područja razvoja lijekova kao što su farmakokinetika, metodologija i statistika te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su onkologija, imunologija/reumatologija, kardiovaskularni poremećaji, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji, infektivne bolesti i hematologija. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika.

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

BWP 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 postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i 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*).

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

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. 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, zaduženih za humane lijekove.

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

SWP 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 *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), kao i međunarodne suradnje (ICH). U radnoj skupini SWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (stručnjak iz HALMED-a) i zamjenika (vanjski stručnjak HALMED-a).

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

QRD pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU/EGP-u. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Plan prihodovnih poslova jezične provjere informacija o lijeku prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.4.).

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

Radna grupa NRG zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Predstavnicu HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprimaju putem „online“ portala.

A-VII) 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. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjak iz HALMED-a i vanjski stručnjak HALMED-a.

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

J3RsWG je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a čija je uloga promicanje, poboljšanje i primjena tzv. 3R principa (*replacement, reduction and refinement*) u slučaju korištenja životinja za ispitivanje lijekova. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan predstavnik HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

A-IX) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)

MSWP je radna skupina koja pruža podršku CHMP-u, PDCO-u i SAWP-u vezano uz postupke u kojima se koriste modeli i simulacije npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U MSWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika; člana i zamjenika.

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). Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

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).

E) EU Innovation Network (EU-IN)

EU Innovation Network je Europska mreža ureda za inovacije koja predstavlja platformu na kojoj nacionalna regulatorna tijela i EMA razmjenjuju informacije o razvoju inovacija na području lijekova i medicinskih proizvoda te imaju za cilj dati znanstvenu i regulatornu podršku kako bi što više inovativnih projekata ispunilo zahtjeve kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti te dospjelo do pacijenata. Radna skupina podnosi izvješća o radu i EMA-i i HMA. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

F) Upravljačka skupina za velike podatke (*Big Data Steering Group, BDSG*)

BDSG je osnovana je u svibnju 2020. kao savjetodavno tijelo EMA-inom upravljačkom odboru i HMA za prioritizaciju i planiranje aktivnosti prioriternih preporuka koje su donesene kao zaključak rada Radne skupine za velike podatke (Big Data Task Force). Radnim planom BDSG-a utvrđen je cilj skupine koji se odnosi na usklađivanje regulative uporabe „Big Data“ iz raznih područja na koja je to primjenjivo, od kvalitete podataka, istraživačkih metoda, pa do donošenja odluka. U Upravljačkoj skupini za velike podatke Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

G) EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda (*Borderline Classification Group, BLCG*)

EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda osnovana je 2021. u okviru potpore EU-IN u području inovativnih lijekova i tehnologija te graničnih i kombiniranih proizvoda koja bi pridonijela prelasku iz istraživanja u razvoj, uključivanju regulatornih zahtjeva tijekom razvoja proizvoda i ranom otkrivanju područja u kojima su potrebni novi i poboljšani regulatorni alati ili pristupi te utvrđivanje prioriternih tema za suradnju s drugim radnim skupinama EMA-e. U BLCG skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.4. 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 CD-P-PH/PHO 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. Predstavnica HALMED-a je potpredsjednica Povjerenstva, kao i stalni izvjestitelj usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

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*)

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom području. Rad povjerenstva CD-P-PH/PC 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 na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

C) Ovjernica Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*)

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*). Predstavnik HALMED-a također je član Tehničkog savjetodavnog odbora (*Technical Advisory Board, TAB*) za postupak ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph. Eur. pri EDQM-u.

Plan prihodovnih poslova pri EDQM-u prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.6.).

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.5. 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 za lijekove država članica EU.

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 postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2022. 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 regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- 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)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (*eAF Regulatory Focus Group*).

Planirani broj sudjelovanja na radnim sastancima **HMA, CMDh i njihovih stručnih grupa** (prisutan i/ili elektronički) u 2022. godini prikazan je u Tablici 5.

2.1.6. Međunarodni poslovi

2.1.6.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2022. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU.

2.1.6.2. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU

U 2022. godini HALMED će završiti Twinning projekt Europske unije pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)" te nastaviti suradnju s drugim agencijama nadležnima za lijekove izvan EU.

2.1.7. Prihodovni poslovi

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

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	36	49	-13	73%
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)	23	21	2	110%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	258	199	59	130%
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	2	-2	0%
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	8	10	-2	80%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	44	38	6	116%
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	3	-3	0%
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	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	1	-1	0%
UKUPNO:	369	323	46	114%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

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

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022./ 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	50	121	-71	41%
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	21	9	12	233%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	132	133	-1	99%
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	1	-1	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:	203	264	-61	77%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022.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)	4.220	4.950	-730	85%
Veća izmjena (II)	3.544	4.231	-687	84%
3.2. Ostale izmjene	271	285	-14	95%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	120	142	-22	85%
3.4. Davanje izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	8.155	9.608	-1.453	85%

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	323	307	16	105%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	18	26	-8	69%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	5.430	5.073	357	107%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	456	448	8	102%
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	70	83	-13	84%
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:	6.297	5.937	360	106%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.1.8. Neprihodovni poslovi

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

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2022.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	4
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1
4.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	2
Radne skupine Vijeća EU		
5.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
6.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	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)	11
11.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
12.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	1
13.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RsWG)	1
14.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	15
15.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
16.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
17.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
18.	EU Innovation Network (EU-IN)	11
19.	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSG)	11
20.	Skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda (BLCG)	11
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
21.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2
22.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (CD-P-PH/PC)	2
23.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
24.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4
25.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
26.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4
27.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
28.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2
29.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
30.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
31.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
32.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	10
33.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	10

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2022.
34.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	8
UKUPNO:		232

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave obuhvaća zaprimanje, obradu i stručnu procjenu spontanijih prijama 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. rujna tekuće godine.

U skladu s ciljem 1.2. *Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira povezivanje elektroničkog sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima u RH radi povećanja broja prijama sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova.

Očekivani broj zaprimljenih prijama sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2022. godini prikazan je u Tablici 6.

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

Ukupan broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva iz prometa	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)
	Lijekovi	Cjepiva	
5 000	3000	2 000	20

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

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.

Broj planiranih izvješća u 2022. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)

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.

Broj planiranih izvješća u 2022. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)

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 izvješća u 2022. 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 te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

Broj planiranih izvješća u 2022. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

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 pisama zdravstvenim radnicima.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)

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 davanja odobrenja za obavljanje poslova lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju/zamjenika u 2022. godini 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. U skladu s ciljem 1.4. *Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira razvoj kvartalnog farmakovigilancijskog biltena, kao i provođenje edukacija zdravstvenih radnika, uključujući kroz suradnju s komorama/udrugama/društvima zdravstvenih radnika.

Očekivani broj objavljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2022. 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 Republici Hrvatskoj te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a. Očekivani broj NUI-ja u 2022. 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 broj DHPC-a u 2022. godini prikazan je u Tablici 8.

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

Očekivani broj upita/ odgovora u 2022. 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

dogadaja, 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 32 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 2022. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti, očekivani broj prikazan je u Tablici 8.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

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

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2022. 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.

Očekivani broj evidencija u planu je neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2022. godini prikazan 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 (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 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 Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U 2022. godini predstavnici HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PRAC-a.

U skladu s ciljem 2.4. *Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira povećati sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije kroz redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima te za sudjelovanje u europskim projektima.

B) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*The Pharmacovigilance Inspectors Working Group, 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 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PhV IWG-a.

C) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, 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 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima ENCePP-a.

D) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PgWP*)

Radna skupina ima savjetodavnu ulogu u području farmakogenomike. U promatranom razdoblju radna skupina nije imala sastanke. U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a nisu sudjelovali na sastancima tzv. SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT grupe budući da su sastanci odgođeni zbog COVID-19 bolesti. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti.

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

E) Radna skupina za pregled upravljanja signalom (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)

Radna skupina za pregled upravljanja signalom sastavljena je od članova iz država članica EU-a i EMA-e s ciljem jačanja i pojednostavljenja procesa upravljanja signalom u EU. Podijeljena je u dvije radne podskupine, od kojih je jedna fokusirana na alate i procese upravljanja signalom (*SMART Processes*), a druga na metodološke smjernice i metode detekcije signala (*SMART Methods*). SMART skupina izvješće podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem telekonferencijskih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

F) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, 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 (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a**A) Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)**

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

Radna skupina se sastoji od farmakovigilancijskih ocjenitelja te predstavnika PRAC-a i CMDh-a koja na redovitim telekonferencijskim sastancima raspravlja farmakovigilancijske teme od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa.

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

C) Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (*Safety subgroup of Clinical trials facilitation group, CTfG safety subgroup*)

Radna skupina čiji je cilj harmonizacija procedura odobravanja kliničkih ispitivanja na području EU te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja. Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima se bavi procedurama „*worksharing-a*“ odnosno dijeljenja ocjena Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (tzv. DSUR-eva) te ocjenama sumnji na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-a).

U 2022. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	8	8	0	100%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	16	39	-23	41%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	7	-5	29%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	9	8	1	113%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	145	144	1	101%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	3	3	0	100%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	5	5	0	100%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	2	0	2	-
UKUPNO		190	214	-24	89%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. godinu
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	100 % prijavljenih
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	12
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	120
4.	Odgovor na NUI	10
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	20
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	60
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	120
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	40
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	30
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	30
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	10
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	2
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	2000
UKUPNO		

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2022. godinu
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	12
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0
3.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
4.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	2
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	6
6.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	2
7.	Radna skupina za farmakogenomiku (PgWP)	1
8.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	6
9.	Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	10
UKUPNO		40

2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje proizvodnu dozvolu, dozvolu za promet na veliko lijekovima, dozvolu za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama, dozvolu za posredništvo i dozvolu za internetsku prodaju lijekova fizičkim ili pravnim osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Sukladno zakonskim ovlastima, HALMED upisuje u očevidnik fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje proizvode, uvoze i obavljaju promet na veliko djelatnim tvarima, daje potvrdu o upisu u evidenciju fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova.

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs² i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, HALMED daje odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP), provodi nadzor dobre proizvođačke prakse VMP-a, daje odobrenje za promet VMP-a na veliko i provodi nadzor prometa VMP-a na veliko.

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, VMP i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i VMP i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://new.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/#rezultati>) i unose u europsku EudraGMDP bazu <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2022. godini prikazan je u Tablicama 10. i 10a.

² centrally authorised products (CAPs)

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) predstavlja završnu ocjenu usklađenosti proizvodnje ili dijelova proizvodnje sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice, GMP*).

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje.

Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>.

Pravnim ili fizičkim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi daje HALMED. Proizvođači iz trećih zemalja mogu putem zastupnika u Republici Hrvatskoj podnijeti HALMED-u zahtjev za provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i izdavanje Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

Zbog proglašenja pandemije COVID19 i ograničavanja putovanja te radi povećanog sigurnosnog i zdravstvenog rizika za inspektore i predstavnike proizvođača, trenutno nije moguće provoditi provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom na mjestu proizvodnje („on site“) kod proizvođača u trećim zemljama.

Europska komisija, Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) i EMA donijeli su preporuke i upute o provedbi tzv. „procjene na daljinu“ odnosno „distant assessment“ radi provjere usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. „Distant assessment“ je predviđen za proizvođače kod kojih je već provedena inspekcija dobre proizvođačke prakse i za koje postoje određena saznanja o statusu usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, te u slučaju tzv. *pre –approval* inspekcija odnosno kada je u tijeku postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama EU.

Mogućnost provedbe procjene na daljinu utvrđuje se temeljem procjene rizika pri čemu se procjenjuje kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, rizičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), itd. Prema dosadašnjim iskustvima, zbog kompleksnosti i rizičnosti proizvodnog procesa u proizvodnji sterilnih lijekova, ne preporučuje se provedba procjene na daljinu za sterilnu proizvodnju.

S obzirom na tijek pandemije u planu je provedba inspekcija ne mjestu proizvodnje u trećim zemljama u kojima će trenutna situacija i postojeće restrikcije putovanja dozvoljavati sigurno putovanje i boravak inspektora.

Planirani broj nadzora dobre proizvođačke prakse i davanja potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi prikazani su u Tablicama 10. i 10a.

U skladu s točkom 2.5. *Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove*, Strateškog plana za 2022 – 2024. g., planira se da će u 2022. g. udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama biti najmanje 60 %.

Navedeno se planira postići kroz :

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a.

Također, u skladu s ciljem 3.6. *Razvoj ljudskih potencijala*, Strateškog plana za 2022 – 2024. g., HALMED u 2022. godini planira razvoj vlastitog inspeksijskog kadra, educirajući novozaposlene diplomirane stručnjake bez iskustva koji će se kroz izobrazbu i rad u Agenciji u naredne tri godine, nakon polaganja ispitne inspekcije, formirati u GMP inspektore s odgovarajućim znanjima.

Navedeno se planira postići kroz:

- uključivanje zaposlenih u mentorski program u trajanju od 36 mjeseci koji uključuje: EU i nacionalno zakonodavstvo, načela dobre proizvođačke/distribucijske prakse, poznavanje europskih postupaka, upoznavanje s tehnikama inspekcije sudjelovanjem u inspekcijama zajedno s iskusnim inspektorima, klasično obrazovanje (*classroom style*) kroz '1 na 1' i grupne edukacije, prisustvovanje na GMP konferencijama, itd.
- ispitnu inspekciju
- kontinuirano praćenje rada i razvoja kompetencija tijekom mentorskog perioda

U skladu s navedenim, tijekom 2022. godine planirano je provođenje mentorskog programa za 3 zaposlenika.

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Planirani broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u 2022. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

Dobra farmakovigilancijska praksa (*Good Pharmacovigilance practice, GVP*) je skup mjera koje su osmišljene kako bi se olakšalo obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u Europskoj uniji. GVP se odnosi

na nositelje odobrenja centralizirano i nacionalno odobrenih lijekova za stavljanje lijeka u promet, Europsku agenciju za lijekove (EMA) i nacionalna nadležna tijela za lijekove u državama članicama.

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

Planirani broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u 2022. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

Promet lijekova i VMP na veliko obuhvaća: nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka i VMP. Dozvola za promet na veliko (veleprodaja) lijekova i VMP je rješenje kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ispunjava zahtjeve dobre distribucijske praksi (*Good Distribution Practice, GDP*).

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>) i u europsku bazu EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>).

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja ovih djelatnosti dostupna je na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Evidencija-veleprodaja-i-posrednika-sa-sjedistem-izvan-RH-u-EU/>).

Planirani broj davanja dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u 2022. godini prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

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

Dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama je rješenje prema kojem je u specijaliziranim prodavaonicama dozvoljeno obavljanje prometa na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta.

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

Podaci o nositeljima dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Planirani broj davanja dozvola u 2022. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

Dozvola za posredovanje lijekovima (posredništvo) je rješenje za obavljanje djelatnosti prodaje ili kupnje lijekova, koje ne uključuje fizičko rukovanje lijekovima i sastoji se od samostalnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe. Za dobivanje dozvole podnositelj zahtjeva (posrednik) treba uspostaviti sustave osiguranja kakvoće, odgovornosti, procesa i upravljanje rizicima u odnosu na djelatnosti koju obavljaju.

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu HALMED-a i objavljuju na mrežnim stranicama (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Planirani broj davanja dozvola u 2022. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj sukladno Zakonu o lijekovima mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta.

Planirani broj davanja dozvola za internetsku prodaju lijekova u 2022. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

Sukladno Zakonu o lijekovima HALMED provodi provjeru kakvoće lijekova iz prometa najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) provodi izvanrednu kontrolu kvalitete VMP kao i kontrolu kvalitete VMP u prometu sukladno odluci Ministarstva poljoprivrede.

Uzorkovanje lijekova i VMP iz prometa za provjeru kakvoće provodi Inspektorat i OMCL HALMED-a sukladno Planu uzorkovanja iz prometa opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Europski poslovi

2.3.10.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EMA-e

A) Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)

U Radnoj skupini PhV IWG Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) u 2022. godini prikazan je Tablici 12.

B) Radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG*)

U Radnoj skupini GMDP IWG, Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- u 2022. godini prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina HMA-e

Radna skupina provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers, WGEO*)

Radna skupina provedbenih službenika osnovana je s ciljem zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi i životinja. Glavni ciljevi su promicanje suradnje između država članica EU s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od više podskupina i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

U Radnoj skupini provedbenih službenika Republika Hrvatska ima predstavnika HALMED-a u podskupini za OMCL, te člana i zamjenika u podskupini inspektora za lijekove, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.3 Nadzor dobre proizvođačke prakse u suradnji s EDQM-om i EMA/CAPs

Nadležna tijela država članica natječu se pri europskim institucijama EDQM-a i EMA/CAPs s drugim državama članicama za sudjelovanje u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

Tijekom 2022. godine planirana je provedba jednog nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama uz sudjelovanje inspektora HALMED-a u multinacionalnom timu.

2.3.11. Međunarodni poslovi

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

Farmaceutsko inspeksijska konvencija i Program suradnje u farmaceutskoj industriji (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*)

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 52 nadležna tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje. Radi ograničenja putovanja zbog novonastale okolnosti epidemijskog i pandemijskog širenja bolesti COVID19, planiraju se virtualni sastanci.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S- a u 2022. godini prikazan je u Tablici 12.

Radna skupina GCP & GVP

U PIC/S GCP & GVP radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine.

Planirano je održavanje sastanaka virtualnim putem tijekom kojih se, uz ostale aktivnosti, koordinira i provedba plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GPV - a u 2022. godini prikazan je Tablici 12.

2.3.12. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	2	2	0	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	8	0	100%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	17	-5	71%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	10	10	0	100%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	96	48	48	200%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	1	0	100%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	4	-1	75%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	106	119	-13	89%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	6	6	0	100%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima					
11.	- administrativno rješavanje izmjene	16	20	-4	80%
12.	- ako se obavlja očevid	2	4	-2	50%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	2	1	150%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	12	17	-5	71%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
15.	- administrativno rješavanje izmjene	20	47	-27	43%
16.	- ako se obavlja očevid	5	5	0	100%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	6	11	-5	55%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	0	1	-
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
UKUPNO:		309	321	-12	96%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

Tablica 10 a. Prihodovne usluge proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	2	0	100%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	2	1	1	200%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	4	3	1	133%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	2	0	2	-
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	5	5	0	100%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	1	0	1	-
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	1	0	1	-
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	8	7	1	114%
UKUPNO:		25	18	7	139%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.3.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
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	2
UKUPNO:		2

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022. godinu
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4
Radne skupine HMA:		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:		
4.	PIC/S COMMITTEE	1
5.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022. godinu
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:		
6.	Ad Hoc Committee EDQM	2
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravlja:		
7.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	12
UKUPNO:		26

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova 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. HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa

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.

Planirani broj davanja suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2022. godini prikazan je u Tablici 14.

HALMED u 2022. godini u skladu s ciljem *1.1. Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova* Strateškog plana planira:

- započeti nadogradnju šifrnika lijekova iz interventnog uvoza radi vođenja strukturiranih podataka o lijekovima
- razvijanje sustava Ekstranet preko kojeg bi podnositelji mogli predavati svoje zahtjeve.

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

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

Planirani broj davanja suglasnosti u 2022. 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.

Planirani broj davanja suglasnosti u 2022. 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.

Planirani broj odluka u 2022. 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*).

Planirani broj davanja CPP-ova i FSC-ova u 2022. 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 2022. godini HALMED će redovito objavljivati status o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

U skladu s ciljem 1.1. *Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova* Strateškog plana HALMED u 2022. godini planira unaprijediti format prikaza prijavljenih nestašica na web-u Agencije odnosno trenutni pdf prikaz preoblikovati u kataloški prikaz podataka o nestašici lijeka koji je sustavniji i transparentniji za pretraživanje te je u skladu s preporukama EMA-e.

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.

Očekivani broj hitnih povlačenja u 2022. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa.

Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2022. godini prikazat će se 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
85	65	1	1	4	4	/	160

2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

Najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko za lijekove koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept određuje HALMED. Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se za svaku jačinu, farmaceutski oblik i pakiranje lijeka.

Najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko za pakiranja lijekova koja se već nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj reguliraju se postupkom godišnjeg izračuna cijena.

Za pakiranja lijekova koja se tek namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se na temelju zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/unos lijeka.

Iznimno, zahtjev nije obvezno podnijeti ako je HALMED već odredio najvišu dozvoljenu cijenu za lijek s istom djelatnom tvari te iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek koji se namjerava staviti u promet. U tom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka koristi već određenu najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko i o tome obavještava HALMED prije stavljanja lijeka u promet. Na temelju obavijesti, HALMED izdaje potvrdu o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim mrežnim stranicama objavljuje godišnji izračun cijena lijekova kao i ažurni popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko na temelju zahtjeva za određivanjem cijene odnosno obavijesti o korištenju cijene.

Popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom u postupku godišnjeg izračuna objavljuje se i u »Narodnim novinama«.

Jednom godišnje HALMED će dostaviti Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko.

Planirani broj davanja Rješenja o cijeni u 2022. godini prikazan je u Tablici 14, dok su podaci o planiranim Potvrdama o cijeni prikazani u Tablici 15.

2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

U slučajevima povezanim s optimalnom opskrbom lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, HALMED može na osnovu zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odrediti iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a jednom godišnje i u „Narodnim novinama“.

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

Planirani broj davanja Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2022. godini prikazan je Tablici 15.

2.4.13. Europski poslovi

2.4.13.1. 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)

U promatranom razdoblju Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG) nastavila je rad na području serijalizacije za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

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

Nakon donošenja delegirane Uredbe, radna skupina je nastavila sa svojim radom s ciljem razmjene iskustava 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 ovoj fazi, nakon početka primjene Delegirane Uredbe 2016/161, fokus ekspertne skupine je razmjena iskustava između država članica vezanih uz nadzor nad nacionalnom implementacijom sigurnosnih oznaka (provođenje inspekcija proizvođača, veleprodaja, ljekarni i nacionalnih repozitorija) kao i razmjena iskustava vezanih uz sustav upravljanja upozorenjima nastalih prilikom provjere autentičnosti pakiranja putem nacionalnih repozitorija.

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.

Odsjek je umrežen u europsku mrežu jedinstvene kontakt točke (SPOC) koja je osnovana u travnju 2019. u okviru HMA/EMA radne grupe o dostupnosti odobrenih lijekova. Kroz mrežu EU SPOC, HALMED je aktivno uključen u razmjenu informacija između država članica, EMA-e i Europske komisije (EC) o nedostatku kritičnih lijekova kao i o dostupnim alternativnim lijekovima. U kontekstu pandemije COVID-19, Odsjek je proveo analizu koju je pokrenula EU SPOC mreža vezano uz kritični nedostatak lijekova koji se odnosi na COVID-19 te prikupljanje podataka o lijekovima koji se koriste u jedinicama intenzivne njege (anestetici, antibiotici, analgetici, sedativi) za koje postoji rizik od nestašice.

U 2022. godini HALMED će sudjelovati na radnim sastancima.

2.4.14. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / 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	318	318	0	100%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	260	299	-39	87%
4.	– za istraživačke svrhe,	28	28	0	100%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	103	115	-12	90%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	456	498	-42	92%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	41	51	-10	80%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	236	248	-12	95%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	2	0	100%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	0	100%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	1	-1	0%
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	88	103	-15	85%
18.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	76	61	15	125%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	23	35	-12	66%
UKUPNO:		1.632	1.760	-128	93%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.4.15. Neprihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	10
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	25
3.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1000
4.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	200
5.	Povlačenje lijeka iz prometa	10
6.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150
7.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150
UKUPNO:		1545

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	SPOC system on shortages/availability issues of authorised medicines	12
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
3.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu/ SPOC	2
Radne skupine EK-a		
4.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)	2
UKUPNO:		16

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 EU/EEA OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (NN, br. 60/14.) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Navedena usluga se ne naplaćuje.

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka u 2022. godini provoditi posebnu provjeru kakvoće. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2022. godini prikazan je u Tablici 17. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2022. 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 2022. godini sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o provjeri kakvoće 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 (MRP/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 koja smatra relevantnim za tržište lijekovima u Republici Hrvatskoj.

HALMED će sudjelovati u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom sukladno godišnjem planu koji izrađuje EMA u suradnji s EDQM-om.

Planirani broj provjere kakvoće lijekova iz prometa u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 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 2022. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Planirani broj izvanredne provjere kakvoće lijekova prikazan je u Tablici br. 17. i 18.

2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, urbroj: 525- 10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL, HALMED-a, na temelju članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br.: 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko- medicinskih proizvoda u prometu.

Planirani broj izvanredne i redovne kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazan je u Tablici 17.

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

U 2022. 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 te provođenje analiza na zahtjev nadležnih državnih tijela dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka. U skladu s Akcijskim planom djelovanja na području ovisnosti 2020.-2024. zajedno s Ministarstvom zdravstva i Ministarstvom unutarnjih poslova HALMED će sudjelovati u sprečavanju krijumčarenja poštanskim prometom psihoaktivnih tvari koje se ne nalaze na popisu zabranjenih tvari ali oponašaju njihove učinke i tvari zabranjenih u sportu preko državne granice.

U skladu sa ciljem 1.4. *Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja* Strateškog plana u 2022. HALMED planira održati dvije edukacije o otkrivanju i sprečavanju ulaska krivotvorenih lijekova u Republiku Hrvatsku za zdravstvene djelatnike, policijske i carinske službenike.

Planirani broj davanja mišljenja na dostavljene uzorke u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 18.

2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED će u 2022. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene

organizacije i drugih organizacija sukladno potrebama laboratorija. Planirani broj međulaboratorijskih usporedbi u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 18.

2.5.7. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U 2022. godini HALMED će sudjelovati u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

Planirani broj sudjelovanja u kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a prikazan je Tablici br. 17a.

2.5.8. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ovlaštenja Ministarstva zdravstva RH, djelatnici OMCL provode uzorkovanja CP lijekova s tržišta RH, prema godišnjem planu uzorkovanja CP lijekova kojeg izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Planirani broj uzorkovanja u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 17a.

2.5.9. Europski poslovi

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

A) Rad HALMED-a u mreži službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (Official Medicines Control Laboratory, OMCL)

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a) kao član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON) aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima te prisustvovanjem redovnim godišnjim sastancima. U 2022. 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.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 19.

B) 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)

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. U 2022. godini HALMED će prisustvovati redovitim sastancima i aktivno sudjelovati u poslovima Odbora.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 19.

2.5.10. Međunarodni poslovi

2.5.10.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa prekvalifikacije, OMCL HALMED-a je od 2015. godine uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO.

2.5.10.2. Suradnja s EDQM-om

Temeljem sklopljenog ugovora s EDQM-om laboratorij Agencije provodi provjeru kakvoće standarda europske farmakopeje u svrhu praćenja njihove stabilnosti. U 2022. godini HALMED planira nastaviti s analizama sukladno potrebama EDQM-a.

Planirani broj ispitivanja u 2022. godini prikazan je u Tablici br. 17a.

2.5.12. Prihodovni poslovi

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
Provjera kakvoće lijekova					
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	327	314	13	104%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	2	2	200%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	18	17	1	106%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	3	-3	0%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)					
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	20	11	9	182%
UKUPNO:		369	347	22	106%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

Tablica 17a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	30
3.	Uzorkovanje CP lijekova	Po nominaciji
UKUPNO:		

2.5.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. godinu
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	2
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 koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	1
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu
UKUPNO		

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

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2022. godinu
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</i> , CD-P-PH/CMED)	2
2.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1
3.	Sastanak radne grupe CAP Advisory Group OMCL mreže	2
UKUPNO		5

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

Hrvatska farmakopeja je skup stručnih tekstova i postupaka koji utvrđuju kakvoću, zahtjeve izrade i postupke za provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom.

U 2022. godini Ured za farmakopeju će objaviti jedno novo izdanje i dva dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim izdanjem/dodacima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom izdanju/dodatku, uz revidirane tekstove, objavit ćemo najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutsku struku značajnog vodiča. Objavljivat ćemo i dodatne sadržaje vezane uz Hrvatsku farmakopeju, koji korisnicima olakšavaju implementaciju zahtjeva i korištenje Europske i Hrvatske farmakopeje. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik i Europski pedijatrijski formularij. Kontinuiranom edukacijom o farmakopeji popularizira se korištenje Hrvatske farmakopeje i proširuje broj njezinih korisnika.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

Povjerenstvo za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode je stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinske proizvode koje obavlja poslove u svezi sa suradnjom s Europskom farmakopejom, s implementacijom zahtjeva Ph. Eur. u sva područja farmacije u Republici Hrvatskoj te pripreme Hrvatske farmakopeje sukladno odredbama važećeg Zakona o lijekovima.

U 2022. godini Povjerenstvo će 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

Radna grupa za Normirane izraze (Standard terms) Agencije za lijekove i medicinske proizvode radi na usklađivanju i normiranju farmaceutskih izraza, pojmova i definicija u hrvatskom jeziku, a sukladno bazi podataka Standard terms Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM& Healthcare).

U 2022. godini radna grupa će nastaviti s redovitim objavljivanjem prijevoda novih normiranih izraza i, po potrebi, predlaganjem novih.

2.6.4. Europski poslovi

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

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.) je radno tijelo Vijeća Europe koje izrađuje Europsku farmakopeju. Formirano je pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* - EDQM), u skladu s obvezom koja proizlazi iz

potpisivanja Konvencije o izradi Europske farmakopeje (Konvencije). Predstavnicima HALMEDA su hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje, a jedan član je i drugi podpredsjednik Komisije.

U 2022. godini hrvatski delegati HALMED-a sudjelovat će na sjednicama Komisije Ph. Eur. u EDQM-u i u radu Komisije Ph. Eur. između sjednica.

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

B) NACIONALNO FARMAKOPEJSKO TIJELO

Nacionalno farmakopejsko tijelo (NPA) je jedna od grupa u mreži zainteresiranih strana čiji rad koordinira Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.). Ulogu NPA u RH ima HALMED koji imenuje tajnika NPA preko čije adrese se formalno odvija komunikacija s EDQM-om.

U 2022. godini hrvatski delegati HALMED-a aktivno će sudjelovati na godišnjem i mjesečnim sastancima tajništva NPA.

2.6.5. Prihodovni poslovi

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	35	30	5	117%
UKUPNO		35	30	5	117%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.6.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021. godinu
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4
UKUPNO:		5

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021.
1.	Komisija Europske farmakopeje	3

2.	Sastanak predsjedništva Komisije Europske farmakopeje	3
3.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	2
4.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2
5.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, godišnji	1
6.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni	10
UKUPNO:		21

2.7. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska 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 te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, HALMED sukladno svojim zakonskim ovlastima provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

U postupku usklađivanja s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik medicinskih proizvoda postupno se zamjenjuju registracijom u središnjem elektroničkom sustavu za medicinske proizvode Eudamed. Također, postupci upisa u očevidnik veleprodaja te postupci davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima postupno se zamjenjuju upisom u registar distributera.

U skladu sa strateškim ciljem 3.1. *Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode* u 2022. godini planira se registracija do 60% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH, koji su do sada bili u očevidniku proizvođača i veleprodaja, u bazi Eudamed. Također planira se registracija do 60% distributera medicinskih proizvoda u RH, koji su do sada bili u očevidniku veleprodaja ili su posjedovali dozvolu za promet na malo, u registru distributera HALMED-a.

2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

U 2022. planira se zaprimanje 1250 obavijesti za ukupno 38000 pojedinačnih 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	65
Klasa IIa	12334
Klasa IIb	13250
Klasa III	8536
<i>In vitro</i> ostalo	3456
<i>In vitro</i> za samotestiranje	18
<i>In vitro</i> Lista A	38
<i>In vitro</i> Lista B	87

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

- 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.

U skladu sa strateški ciljem 1.3. *Oснаživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s primjenom medicinskih proizvoda* u 2022. godini planira se 10 %-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije od strane proizvođača te 5 %-tni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije.

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	230	25	95	160	510

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	475	10	25	510

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	390	10	110	510

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	300	260	180	740

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	370	45	325	740

Planirani broj prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	400	150	50	600

2.7.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a

A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

B) 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), Republiku Hrvatsku 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.

C) Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

D) Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije (PMSV)

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat HALMED-a.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe te mjesečne telekonferencije. HALMED redovno sudjeluje na mjesečnoj telekonferenciji te u operativnoj grupi (Task Force) za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (Periodic Safety Update Report – PSUR).

E) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)

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

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

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

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

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

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

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku 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.

I) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

J) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

K) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

L) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

M) Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)

U Radnoj skupini za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

2.7.5. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	7	8	-1	88%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	3	-3	0%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	6	-6	0%
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	1	-1	0%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	2	-2	0%
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	10	-10	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	5	-5	0%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	31	32	-1	97%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja					
11.	- ako se obavlja očevid	16	16	0	100%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	42	32	10	131%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima					
13.	- administrativno rješavanje predmeta	58	53	5	109%
14.	- ako se obavlja očevid	11	10	1	110%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	45	65	-20	69%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima					
16.	- administrativno rješavanje	36	35	1	103%
17.	- ako se obavlja očevid	14	14	0	100%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske	29	39	-10	74%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	26	38	-12	68%
UKUPNO:		315	369	-54	85%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2022. godinu
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	1250
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	510
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	740
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	600
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	30
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30
UKUPNO:			

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

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2022. godinu
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	Standards	1
3.	UDI	2
4.	INT	2
5.	IVD	2
6.	EUDAMED	2
7.	PMSV	2
8.	NT	2
9.	MDC	1
10.	Borderline & Classification	2
11.	MDCG	6
12.	Nomenclature	2
13.	Annex XVI	1
UKUPNO		27

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15. i 124/15), 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 2022. godini redovito održavati sjednice.

2.8.2. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	49	52	-3	94%
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	2	-1	50%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	6	2	133%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	4	-4	0%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	202	264	-62	77%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	0	84	-84	0%
UKUPNO		260	413	-153	63%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

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

HALMED će u 2022. 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. Dokumenti koje HALMED objavi u 2022. godini redovito će se dostavljati u Središnji katalog službenih dokumenata RH.

HALMED će provoditi edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i farmakovigilanciju te vigilanciju medicinskih proizvoda. Nadalje, djelatnici HALMED-a će sudjelovati na stručnim događanjima drugih organizacija predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova, odnosno medicinskih proizvoda.

Također, HALMED će provoditi javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu te će sudjelovati u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

U skladu s ciljem 3.2. *Jačanje nacionalne prepoznatljivosti* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2022.-2024. godina, HALMED u 2022. godini planira:

- jačanje suradnje s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- sudjelovanje HALMED-a u javnozdravstvenim aktivnostima o temama s područja sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda
- prikupljanje i analiziranje komentara i drugih povratnih informacija zaprimljenih od strane interesnih skupina HALMED-a.

HALMED u 2022. godini u skladu s ciljem 3.2. Strateškog plana planira provesti najmanje 3 javnozdravstvene aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu.

Dodatno, u skladu s navedenim ciljem te u svrhu kontinuiranog unapređenja usluga i praćenja potreba korisnika, HALMED će provesti godišnju anketu o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a. Planirano je da u 2022. godini u godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje 3 aspekta rada HALMED-a budu ocijenjena ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora.

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 2022. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza dozvola za proizvodnju i promet lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih

stranica koji se mijenjaju i nadopunjuju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2022. 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“) nastaviti će se s objavom informacija o kongresima, konferencijama, seminarima odnosno radionicama koje HALMED organizira. Također, izvještavat će se o međunarodnim projektima 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 objavljivat 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 2022. godini očekuje se objava približno 20 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2022. 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 objavljivati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, HALMED će periodično objavljivati 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 objavljivati 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 2022. godini zaprimiti približno 250 novinarskih upita.

Također, i u 2022. 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 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 2022. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 1500 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2022. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama te dostavljati tražene informacije podnositeljima zahtjeva 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.

D) JAVNO-EDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED će i u 2022. godini nastaviti s provedbom javno-edukativnih kampanja i drugih javnozdravstvenih aktivnosti. Planirana je provedba kampanje o dobrobitima i važnosti cijepljenja povodom Europskog i Svjetskog tjedna cijepljenja te kampanja o prijavljivanju sumnji na nuspojave lijekova u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2022. godini planira se nastaviti s objavom značajno povećanog broja informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2022. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama uspostavljenima na intranetu i monitorima. 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, KONGRESI I SASTANCI

HALMED će biti domaćin sastanka „EMA Preclinical Assessors meeting“, čije je održavanje planirano u lipnju u Zagrebu. Očekuje se da će na sastanku sudjelovati oko 70 regulatornih stručnjaka na području pretkliničke ocjene dokumentacije o lijeku.

Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem

HALMED će sudjelovati u organizaciji Hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, čije je održavanje planirano u rujnu u Opatiji. U sklopu kongresa planirana je regulatorna sesija HALMED-a u kojoj će biti predstavljene teme iz područja rada HALMED-a.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED će prema potrebi održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“ 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 prema potrebi organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2022. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

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

Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2022. 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.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED će u 2022. godini prema potrebi održavati tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih 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

HALMED će nastaviti s educiranjem specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova, javnozdravstvene medicine te farmaceutske tehnologije.

2.9.4. Europski poslovi

Predstavnice HALMED-a iz Ureda za odnose s javnošću sudjelovat će kao hrvatske predstavnice u radu radne skupine *Working Group of Communication Professionals (WGCP)* i redovito prisustvovati tjednim telekonferencijama te sastancima koji 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 EU regulatorne mreže za lijekove. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

Djelatnica HALMED-a koja sudjeluje u uređivanju internetske stranice HMA-a nastavit će pružati podršku u postavljanju sadržaja na navedenu internetsku stranicu te sudjelovati u njenom daljnjem razvoju, kao i određivanju akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice. Redovito će prisustvovati telekonferencijama sa Stalnim tajništvom HMA-a.

2.9.5. Prihodovne usluge

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija-očekivani broj sudionika	75	6	69	1250%
2.	Edukacija do 3 dana	0	0	0	-
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	10	10	0	100%
UKUPNO		85	16	69	531%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe navedene 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 usavršavanje 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 ishođenja 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
 - 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

2.10.1. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2022. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.580	3.403	177	105%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	723	684	39	106%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	96	86	10	112%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	594	551	43	108%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	112	112	0	100%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	787	740	47	106%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	130	130	0	100%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	21	0	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	0	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	16	0	100%
UKUPNO		6.061	5.745	316	106%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2020.-31.08.2021. godine

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 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu), ISO 31000:2018 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te će poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Nadalje, poslovanje HALMED-a u cijelosti je usklađeno sa zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC). Također, HALMED će i nadalje poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom) te ISO/IEC 27001:2017 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi).

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.

Radit će se na daljnjoj implementaciji zahtjeva međunarodne norme ISO/IEC 27001: (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev)“, s posebnim naglaskom na kibernetičku sigurnost (Uredba o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga).

Izdavat će se standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu uključeni u sustav 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.

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

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i poboljšavati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima novog izdanja norme ISO/IEC 17025, Poslovníkom kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe. Provođit će se potrebne pripreme za redovni Mutual Joint Audit kojeg svake 4 godine provodi EDQM.

U skladu s najavom promjene legislative vezano uz veterinarske lijekove (VMP), sustav kakvoće će biti nadograđen i prilagođen.

Nastavit će se s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezano uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava.

Nastavit će se redovito surađivati s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi kontrolnih promjena i upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika.

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

Ured će u 2022. nastaviti s pomoći pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a.

Nastavit će se s kvartalnim izvještavanjima voditelja jedinica o statusu revizije SOP-ova.

Ured će aktivno sudjelovati u uvođenju e-poslovanja u poslovnim procesima.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Planira se provedba unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2022. godinu (16 nadzora). Zbog ograničenja uzrokovanih COVID-19 bolešću planirani unutarnji nadzori provodit će se prema potrebi on-line, a ako epidemiološke mjere budu dozvoljavale, izravno.

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s Poslovnikom kakvoće prihvaćenim u HALMED-u, zakonskim i podzakonskim aktima, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

Najavljena je vanjska inspekcija sustava kakvoće: redovni Mutual Joint Audit kojeg svake 4 godine provodi EDQM (nastavak virtualnog audita iz 2021. koji nije cjelovito proveden radi pandemijskih ograničenja).

F) UPRAVINA OCJENA

Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave donijet će se ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Provest će se revizija sustava upravljanja rizicima u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na planirane preventivne mjere.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

Obzirom na pandemijsku krizu za koju se ne može predvidjeti završetak očekuje se da će HALMED biti ponovno prisiljen organizirati poslovanje u skladu s internom procedurom za kontinuitet poslovanja. Pomno će se pratiti preporuke kako nacionalnog tako internog Kriznog stožera te prema potrebi revidirati plan kontinuiteta poslovanja.

Europski poslovi**A) TAJNIŠTVO BEMA-e**

Tajništvo programa BEMA provodit će planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Radit će se na pripremi budućeg 5. ciklusa BEMA programa u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije ravnatelj HALMED-a kao supredsjedavatelj i tajništvo programa BEMA sudjelovat će na 2 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine u svrhu revidiranja službenog BEMA upitnika i popratne dokumentacije. BEMA tajništvo pripremit će 2 prezentacije radi izvještavanja na HMA-WGQM (working group of quality managers) i 1 prezentaciju za potrebe HMA sastanka (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

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

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 radit će na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvijat će se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

C) General European OMCL Network (EDQM)

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će u radu radne skupine za izradu Smjernice za upravljanje dokumentiranim informacijama.

Nadalje, djelatnici HALMED-a sudjelovat će po pozivu u provedbi MJA programa.

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će na godišnjem sastanku OMCL mreže, kao i u radu skupine CD-P-PH (EDQM).

2.12. IT sustav

Aktivnosti u 2022. godini bit će usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u, sukladno ciljevima Strateškog plana 2022. do 2024. godine. Provodit će se i mjere za uspostavu i održavanje visoke razine kibernetičke sigurnosti kako bi se osigurao kontinuirani i stabilni rad IT sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2022. godini. Obzirom na stalni porast zaprimljene izvorno elektroničke dokumentacije te digitalizirane dokumentacije koja se obrađuje i arhivira te posljedično i prostora za spremanje sigurnosnih kopija, planira se proširenje diskovnih sustava u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru te povećanje serverskih resursa (procesorske snage i radne memorije). Također se planira završavanje mrežne infrastrukture, dva centralna mrežna preklopnika kao i zamjena zastarjelih računala i ostale opreme zaposlenika novom opremom, sukladno Strateškom planu Agencije i ciljevima za 2022. godinu.

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.

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.

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

U narednoj godini nastavit 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 poslovnih procesa i funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika.

Uz nastavak rada na započetim projektima nadogradnji i projektu razvoja sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka, planirane su i nove nadogradnje sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL), Farmakovigilancijski postupci (PhV), Digitalni arhivski informacijski sustav (DAIS), sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) za kojega se u 2022. godini planira nadogradnja modula za medicinske proizvode, dozvole, potvrde, suglasnosti i inspekcijски nadzor te nastavak aktivnosti na izradi ekstranet portala za postupke vezane uz Registar distributera. Planirane su i nadogradnje sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN) kroz razvoj modula za pacijente, sustava za izradu ponuda (Web ponude) i financijsko-računovodstvenog sustava (ERP), s posebnim naglaskom na prilagodbe potrebne radi uvođenja eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj. Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska

farmakopeja, Farmakoekonomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS), sustav za evidenciju radnog vremena (BoneID) i Sustav kakvoće.

Obzirom da je Agencija partner u izradi jedinstvenog elektroničkog registra lijekova na razini RH - eLijekovi, planira se intenzivan rad zaposlenika Odsjeka za informatičke poslove na realizaciji navedenog projekta. Također se nastavlja rad na realizaciji projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), pokrenutog u sklopu programa financiranja Horizon 2020 Europske komisije, s ciljem implementacija ISO IDMP standarda u strukturu podataka o lijekovima.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

Zaštita sustava od malicioznih radnji i malicioznog koda preduvjet su osiguranja stabilnog i sigurnog rada informatičkog sustava u cjelini, a posebno integriteta podataka koji se obrađuju. Stoga će se i u 2022. godini posebna pažnja posvetiti podizanju zarine zaštite i implementaciji dobre prakse u području kibernetičke sigurnosti, u skladu sa zahtjeve proizašle iz Zakona o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga. Nabavit će se sustavi za dodatnu zaštitu i nadzor informatičkog sustava poput sustava za segmentiranje virtualne mreže i mrežnog prometa Software Defined Network (SDN) i alata za dodatnu razinu zaštite sustava unutar mreže (Endpoint Security appliance). Nastaviti će se i s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog revizora, u cilju smanjenja rizika od ugroze sigurnosti. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

D) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici će i nadalje aktivno sudjelovati u radu tijela i radnih grupa Europske medicinske agencije (EMA-e) i Europske komisije (EC). Obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka uživo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih grupa i tijela *EUNDB* i *ISO IDMP Task Force* održavaju se putem telekonferencija. Također se virtualno održavaju i sastanci radne grupe EU-SRS za uspostavu EU Substance Data Management Service, u sklopu realizacije projekta SPOR te sastanci i radionice za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*): *WP4- IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

2.13. Suradnja HALMED-a s nacionalnim i međunarodnim institucijama

HALMED će u 2022. 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) nastavit će se na području nabave, savjetovanja i farmakovigilancije cjepiva.

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

HALMED će nastaviti suradnju s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo. Također HALMED će pružati podršku u provedbi aktivnosti u sprečavanju krijumčarenja poštanskim prometom psihoaktivnih tvari koje se ne nalaze na popisu zabranjenih tvari ali oponašaju njihove učinke i tvari zabranjenih u sportu preko državne granice iz Akcijskog plana djelovanja temeljem Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti za razdoblje od 2021. do 2030. godine.

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz područje obavještavanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS).

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

Sukladno zakonskim propisima, HALMED će kao nacionalno regulatorno tijelo nastaviti aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom poljoprivrede iz područja proizvodnje i nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse za VMP te iz područja prometa i nadzora prometa VMP-a na veliko.

F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)

HALMED će nastaviti suradnju s HVI u području provjere kakvoće VMP. Za potrebe provjere kakvoće VMP HVI osigurava dostupnost dokumentacije i drugih informacija o kakvoći VMP.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED surađuje s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a, kao i aktivno sudjelovanje u stručnim radionicama, predavanjima i simpozijima u organizaciji HFD-a. Jednako tako, HALMED u suradnji s HFD-om redovito provodi javno-edukativne kampanje. U Farmaceutskom glasniku objavljuju se nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te popisi lijekova s novim djelatnim tvarima i popisi novih registriranih lijekova koje priređuje HALMED.

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED će nastaviti suradnju s HLJK-a na unapređenju i regulaciji javnozdravstvenih usluga u nadležnosti komore u skladu sa strateškim ciljem jačanja nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED će nastaviti suradnju s DZIV-om. Zaposlenik HALMED-a u svojstvu člana nastavit će rad u Koordinacijskom povjerenstvu za provedbu prava intelektualnog vlasništva i Radne grupe 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. Suradnja HALMED-a s Institutom za medicinska istraživanja također će biti usmjerena prema razvoju i unaprjeđivanju regulatornih postupaka i smjernica za nanolijekove u okviru Obzor 2020 projekta "Science-based Risk Governance Of Nanotechnology - RiskGone".

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 2022. godini zaposlenici HALMED kao predavači, nastavit će 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 na kolegijima: „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 Prirodoslovno-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“

HALMED će i u 2022. godini pružati mogućnost provođenja studentske prakse u HALMED-a. U sklopu predmetne prakse djelatnici HALMED-a će studentima održavati predavanja te ih provoditi kroz praktični rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova. Jednako tako, studente će se upoznavati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova i baze Nacionalnog registra lijekova.

2.14. Projekti

U 2022. godini planiran je rad na sljedećim projektima:

A) Projekt e-Lijekovi

Nositelj projekta:	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)
Partneri na projektu:	Ministarstvo zdravstva i HALMED
Iniciranje projekta:	Na inicijativu Ministarstva zdravstva, temeljem Strategije e-Hrvatska 2020 i pripadajućeg Akcijskog plana
Početak projekta:	13. lipanj 2019.
Vrijeme realizacije:	3 godine
Ukupna vrijednost:	16.445.000 kn
Sufinanciran:	sredstvima Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) iz Specifičnog cilja 2c1 u okviru Operativnog programa konkurentnost i kohezija za razdoblje 2014.-2020., u iznosu od 85% (14.300.000 kn).
Nacionalno sufinanciran:	u iznosu od 15% (2.145.000 kn), koja sredstva bi trebala biti uložena u projekt kroz rad stručnjaka HZZO-a, MZ-a i HALMED-a.
Radno tijelo:	Na razini MZ-a donesena je odluka o osnivanju Operativno-radne skupine za pripremu i provedbu projekta. Na razini HALMED-a osnovana je Radna grupa (11 članova).
Cilj:	pružanje građanima e-usluge za pristup objedinjenim podacima o lijekovima. Preduvjet: uspostava informatičkog sustava s objedinjenim informacijama o lijekovima u javnom zdravstvu Republike Hrvatske radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova. Informatički sustav također treba pružiti podršku zdravstvenim radnicima u njihovom radu s lijekovima te racionalnom propisivanju lijekova.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska medicinska agencija (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća Tekst značajan za EGP. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Puna realizacija projekta s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a će u 2022. godini nastaviti s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Bord (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force i podgrupa OMS (Organisation Management Services) i SMS (Substance Management Services) te radnoj grupi za uspostavu EU-SRS (EU Substance Data Management Service)*.

C) Projekt UNICOM (Scaling up the univocal identification of Medicinal products)

Koordinator projekta: EMPIRICA GESELLSCHAFT FUR KOMMUNIKATIONS UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH (EMP)

Partneri na projektu: 39 partnera

Partneri u RH: HALMED i HZZO

Početak projekta: 01.12.2019.

Vrijeme realizacije: 30.11.2023.

Ukupan budžet: 21.000.000€

Financiranje: Europska komisija iz programa financiranja HORIZON 2020, Reserch&Innovation Funding Program i Nacionano sufinanciranje

Budžet HALMED-a: 413.750 € (od čega 150.000 € za nadogradnju sustava NRL)

Sudjelovanje HALMEDa: Work Package 4: IDMP implementation at NCAs (WP4)
Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)

Cilj projekta: Poboljšanje sigurnosti pacijenata kroz uspostavu normi o strukturi podataka o lijeku i uspostavu informatičkih sustava za razmjenu podataka o lijeku na razini Europske unije. Fokus projekta UNICOM je na implementaciji paketa ISO (International Standard Organisation) standarda – ISO IDMP (IDentification of Medicinal and pharmaceutical Products), a rad će uključivati njihov daljnji razvoj, testiranje, implementaciju i primjenu u:

- regulatorne svrhe u NCA-evima,
- globalnoj farmakovigilanciji
- izradi servisa za prekograničnu razmjenu recepata (ePrescription).

Cilj radne grupe WP4 u kojoj HALMED sudjeluje kao jedan od 11 NCA je postavljanje modela podataka i semantike koje će koristiti i ostala tijela i tvrtke iz zemalja članica EU u svojim bazama podataka te osiguranje kvalitete podataka. Partneri u radnoj grupi WP4 nadogradit će svoje sustave i baze podataka o lijekovima, implementirajući dogovoreni standard načina zapisivanja podataka o lijekovima te na taj način osigurati interoperabilnost i mogućnost povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među zemljama koje implementiraju dogovoreni standard (poput projekta ePrescription). Radna grupa WP4 osigurat će prenošenje znanja i iskustava te će pripremiti vodič koji bi trebao olakšati implementaciju ISO IDMP standarda regulatornim tijelima i industriji.

D) Twinning projekt u području zdravstva i zaštite potrošača s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)

Projekt „Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)“, MN 16 IPA HE 01 20 (EuropeAid/168188/IH/ACT/ME) koji će provoditi HALMED financiran je od Europske unije.

Glavni korisnik projekta je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS; od listopada 2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva - CInMED).

Vrijednost projekta je 400 000 EUR, a razdoblje provedbe je 21 mjesec (21. prosinac 2020. - 21. rujan 2022.).

Opći cilj pomoći Europske unije pružene kroz Twinning projekt je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU, putem usklađivanja zakonodavstva i provođenja zakona u području slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1), s posebnim naglaskom na finaliziranje prenošenja pravne stečevine Unije i održavanje primjene Europske i međunarodne dobre prakse (ICH, PIC / S ...) u području lijekova i medicinskih proizvoda.

Specifični cilj je unapređenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta Crnogorske agencije u izvršavanju svoje statutarne dužnosti i poboljšanju zdravstvenog sustava i zaštite pacijenata, u skladu s EU standardima i najboljim međunarodnim praksama relevantnim za Poglavlje 1 pravne stečevine Unije (Union acquis) - „Slobodno kretanje robe“ vezano uz registraciju, marketing i konzumaciju lijekova i medicinskih proizvoda.

Administrativnu potporu za prijavu na projekt osigurava Hrvatska Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) koja će biti odgovorna i za financijsko upravljanje projektom.

Osim stručnjaka Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) u projekt je uključeno Ministarstvo zdravstva s dva kratkoročna stručnjaka i Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci s jednim kratkoročnim stručnjakom. Voditelj projekta (MS Project Leader) je Ravnatelj HALMED-a prof. dr. sc. Siniša Tomić.

Predviđene aktivnosti će se provoditi sa slijedećim ciljevima:

- Komponenta 1: unapređenje institucionalnih i operativnih kapaciteta te transparentnosti (vanjska komunikacija) CInMED-a i usklađivanje sekundarnog zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda s pravnom stečevinom Unije (Union acquis)
- Komponenta 2: unapređenje provođenja potrebnih aktivnosti vezanih u farmakovigilanciju i nadzor medicinskih proizvoda nakon dobivanja odobrenja i PhV inspekcije
- Komponenta 3: unapređenje provođenja potrebnih aktivnosti vezanih uz odobravanje lijekova, klinička ispitivanja i inspekciju.

U Republici Hrvatskoj je provedba Twinning projekata regulirana Zakonom o provedbi projekata međunarodne institucionalne suradnje Europske unije i projekata tehničke pomoći („Narodne novine“, broj 99/18).

E) Projekt ACCESS (vACCine covid-19 monitoring readinESS)

HALMED je uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe*, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*. Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove. Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje omogućuje prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu. Projekt je započeo u krajem 2020. godine te traje do kraja 2022. godine. Vrijednost projekta u iznosu od 113 000 € ovisi o broju uključenih ispitanika.

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 evidentiraju se 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. U slučaju da HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Od 1. siječnja 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija 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) te naplaćivanjem usluga iz djelatnosti koje su prešle u nadležnost HALMED-a sukladno Zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima od 1. travnja 2019. godine.

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra za poljoprivredu u dijelu veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2022.-2024. postavljen je operativni cilj 3.4. *Održivo samofinanciranje*, kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2022. godini iznose **89.779.122 kn**, što je 11% više u odnosu na planirane prihode za 2021. 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 2022. godini iznosi 87.618.726 kn, što je 11% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2021. godinu.

Prihodi od projekata

HALMED je u studenom 2019. godine potpisao ugovor o sudjelovanju u projektu Europske komisije UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) financiranom iz Horizon 2020 EU *Research & Innovation Funding Program*. Projekt je započeo 1. prosinca 2019. godine i traje do 30. studenog 2023. godine, a ukupna predviđena sredstva iznose 413.750 EUR. HALMED će, zajedno s ostalim sudionicima, sudjelovati u radu dvije radne grupe te je procijenjen prihod za 2022. godinu u iznosu od 558.800 kn.

HALMED je uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS). Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove. Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje će omogućiti prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu. Nakon provedene prve faze projekta, sklopljen je ugovor i za drugu fazu na iznos od 113.000 EUR, pa je planiran je prihod u iznosu od 841.850 kn.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 759.746 kn, što je 57% manje u odnosu na plan 2021. godine. Riječ je o prihodima koje će HALMED ostvariti od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja te ostalih prihoda detaljnije objašnjenih u nastavku.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja obuhvaćaju prihode od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite te su za 2022. godinu planirani 4% manje u odnosu na plan za 2021. godinu. Manji je plan za *a-vista* kamate, dok su kamate na oročene depozite planirane u nešto većem iznosu od 2021. godine.

- Ostali prihodi obuhvaćaju naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), refundacije plaća izaslanih radnika, naplaćena otpisana potraživanja, prihode od prodaje osnovnih sredstava, prihode od dividendi, refundacije po osnovi Twining projekta Europske unije koji je započeo u Crnoj Gori pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)" i sl.

Ova grupa prihoda planirana je 68% manje od plana za 2021. godinu. Najveći udio u smanjenju ima istek Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg su

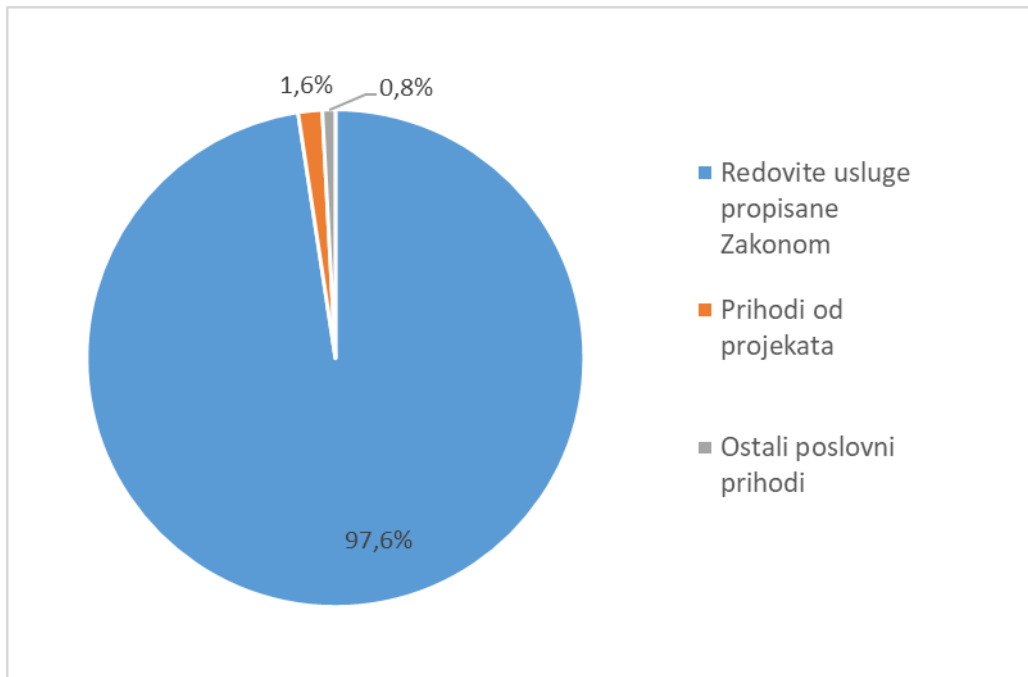
se provodile zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2021. te manji prihod po osnovi Twining projekta u Crnoj Gori obzirom da projekt ne traje do kraja godine već do srpnja 2022. godine. Manji je plan prihoda od refundacije plaće izaslanih radnika s obzirom da Agencija nema više izaslanih radnika.

Zbog situacije s pandemijom bolesti COVID-19 i dalje se oprezno planiraju međunarodna putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija, pa tako i prihod od naknade troškova takvih putovanja.

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2021. g.	Plan 2022. g.	Razlika Plan 2022. g./ 2021 g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	87.394.195	78.823.430	87.618.726	8.795.296	11%
1.	Stavljanje lijeka u promet	44.893.841	39.884.000	45.385.500	5.501.500	14%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	9.144.000	8.578.000	11.039.000	2.461.000	29%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	4.360.500	3.379.000	3.625.000	246.000	7%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	29.207.000	24.789.000	27.530.500	2.741.500	11%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	489.788	408.000	473.000	65.000	16%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	1.659.312	2.700.000	2.700.000	0	0%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	33.241	30.000	18.000	-12.000	-40%
2.	Proizvodnja i nadzor	1.882.000	2.171.000	2.470.000	299.000	14%
3.	Promet lijekova	2.719.500	2.441.500	2.507.500	66.000	3%
4.	Provjera kakvoće	6.582.553	6.794.130	6.779.288	-14.842	0%
5.	Godišnje pristojbe	18.738.377	17.909.300	19.718.400	1.809.100	10%
6.	Medicinski proizvodi	881.500	740.000	760.000	20.000	3%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	61.500	68.000	95.000	27.000	40%
8.	Hrvatska farmakopeja	9.000	10.500	10.500	0	0%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.503.000	1.914.000	2.059.000	145.000	8%
10.	Farmakovigilancija	3.940.667	3.300.500	3.770.216	469.716	14%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	466.822	440.000	466.822	26.822	6%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	4.670.436	3.000.000	3.534.000	534.000	18%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	45.000	150.500	62.500	-88.000	-58%
	Prihodi od projekata	342.729	537.500	1.400.650	863.150	161%
14.	UNICOM I ACCESS (UNICOM U 2020.)	342.729	537.500	1.400.650	863.150	161%
	Ostali poslovni prihodi	3.414.844	1.769.672	759.746	-1.009.926	-57%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	428.551	304.972	293.150	-11.822	-4%
16.	Ostali prihodi	2.986.294	1.464.700	466.596	-998.104	-68%
	UKUPNO:	91.151.768	81.130.602	89.779.122	8.648.520	11%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2020. godine do 31. kolovoza 2021. godine

Graf 1. Struktura planiranih prihoda

U Grafu 1. prikazana je struktura planiranih prihoda HALMED-a, iz kojeg je vidljivo da se 97,6% prihoda planira ostvariti naplatom redovitih usluga propisanih Zakonom.

3.3. Rashodi

Sveukupni planirani rashodi HALMED-a za 2022. godinu iznose **87.777.939 kn**, što je više za 7% od planiranih rashoda za 2021. godinu. U 2021. godini planirano je financiranje iz zadržane dobiti u vrijednosti 1.000.000 kn za potrebe stručnog usavršavanja djelatnika, dok se u 2022. godini svi rashodi planiraju financirati iz tekućih prihoda.

Objašnjenje ključnih stavki:

Grupa 1. Materijalni rashodi planirana je u gotovo istom iznosu u odnosu na planirano za 2021. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka Osnovni materijal i sirovine za laboratorij. Unutar grupe najviše je smanjen plan za Pomoćni materijal za HTZ zbog novih pravila naručivanja zaštitne odjeće i obučne te se više ne planira nabava zaštitnih maski za lice za sve djelatnike. Istodobno je povećan plan na stavkama Uredski materijal i Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje u odnosu na plan za 2021. godinu kada je potrošnja bila smanjena uslijed posebne organizacije rada u smjenama (pandemija bolesti COVID-19).

Grupa 2. Rashodi energije planirana je u iznosu 34% većem od plana za 2021. godinu, isključivo zbog najave poskupljenja energenata. Za nabavu električne energije provodi se postupak javne nabave za što su osigurana 25% veća sredstva u odnosu na trenutnu cijenu iz važećeg ugovora javne nabave sklopljenog do 30. travnja 2022. godine. I trošak električne energije na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 se također planira u 25% većem iznosu. Vezano za potrebe potrošnje plina, prilikom planiranja uzeta je u obzir najava poskupljenja do četiri puta za poduzetnike.

Grupa 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza planirana je u gotovo istom iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu. Smanjen je plan za troškove fiksne telefonije dok je nešto veći plan za poštanske usluge.

Grupa 4. Usluge održavanja planirana je 1% odnosno 98.772 kn više od plana za 2021. godinu. Najveće smanjenje je na stavci Tekuće održavanje koja je planirana 819.450 kn manje obzirom da je manji plan troškova za umjeravanja i održavanje laboratorijske opreme te je tijekom 2021. godine završena sanacija štete od potresa. Planiraju se manji radovi održavanja radnog prostora, parkirališta, fasade, uređenje evakuacijskog izlaza i sl. Planirana sredstva na stavci Investicijsko održavanje su veća za planiranu izgradnju armirano betonske ograde i izradu dijela dvorišne ograde s elektromotorom. Plan troškova za održavanje softvera i hardvera planira se u većem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci i sl. Dodatno se planiraju usluge mapiranja podataka (povezivanja podataka iz različitih šifarnika ili listi), nabava sustava zaštite mrežnih konekcija s udaljenih lokacija radi podizanja stupnja sigurnosne zaštite informatičkih sustava te usluge detekcije neželjenih događaja i upravljanja incidentima.

Grupa 6. Premije osiguranja planirana je 18% više u odnosu na plan za 2021. godinu. Povećan je plan za osiguranje imovine te dodatno i dopunsko zdravstvenog osiguranje. Za dodatno zdravstveno osiguranje provodi se postupak javne nabave, a uzeta je u obzir prosječna ponuđena cijena za 2021. godinu, porast cijena na tržištu i porast broja zaposlenih.

Grupa 7. Ostali vanjski rashodi planirana je 2% odnosno 169.310 kn manje od plana za 2021. godinu. Unutar grupe smanjene su Usluge privremenog zapošljavanja obzirom da se planira samo jedna privremeno zaposlena osoba kao zamjena za djelatnicu na dugotrajnom bolovanju. Usluge specijalističke izobrazbe (postdiplomski studiji i specijalizacije) se planiraju u manjem iznosu sukladno odobrenom planu upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije te njihovoj dinamici upisa i polaganja ispita. Također, zaposlenici su završili specijalističke studije čije troškove pokriva nizozemska vlada temeljem sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova te neće biti novih troškova po toj osnovi. Manji je i plan na stavci Izrada projekata i stručni nadzor, odgađa se izrada programa za dogradnju zgrade te je završena sanacija oštećenja od potresa. Ostali nespomenuti vanjski troškovi se planiraju u manjem iznosu i to najviše u dijelu izlučivanja dokumentacije te kontrole i čišćenja mikrofilmova. Najveće povećanje plana unutar grupe je na stavci Naknade povjerenstvima sukladno planu rada pojedinih povjerenstava. Stavka Najam prostora je također povećana za potrebe organizacije trodnevnog sastanka nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže – PAM (Preclinical Assessors Meeting). Ostale stavke unutar ove grupe rashoda nisu se značajno mijenjale ili su ostale iste.

Grupa 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade planirana je 25% više od plana za 2021. godinu. Povećana je stavka Naknade troškova prijevoza na posao i s posla obzirom da su tijekom 2021. godine, uslijed posebne organizacije rada u dvotjednim smjenama za dio zaposlenika, ostvarene uštede. Veći je i plan za Prigodne nagrade (božićnica, uskrsnica, regres) i ostale nagrade za zaposlenike, a iz razloga što je dodatno planirana nagrada za uspješan rad za sve zaposlenike sukladno Pravilniku o radu. Plan na stavci jubilarne nagrade je veći u odnosu na prethodnu godinu obzirom da veći broj zaposlenika ostvaruje navedeno pravo.

Grupa 9. Amortizacija planirana je 58% više od plana za 2021. godinu radi procjene uporabnog vijeka pojedinih informatičkih softvera tijekom 2022. godine.

Grupa 10. Troškovi osoblja – plaće za 2022. godinu su planirane u 2% većem iznosu od plana za 2021. godinu, uz drugačiji raspored na neto plaće, poreze, prireze, doprinose iz i na plaća, a sukladno zakonskim promjenama. Povećava se ukupna masa plaća za 0,5 % za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u 2022. godini te nova zapošljavanja.

Grupa 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi planirana je 186% odnosno 3.000.261 kn više od plana za 2021. godinu. Zbog situacije s pandemijom bolesti COVID-19 tijekom 2021. godine, putovanja u inozemstvo za potrebe stručnog obrazovanja i sudjelovanja 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) se nisu realizirala, ali tijela institucija su najavila mogućnost ponovnog odvijanja sastanaka u 2022. godini u nadi za poboljšanjem situacije do kraja godine. Planira se i inspeksijski nadzor izvan RH pa tako i sredstva za tu namjenu. Ova stavka uključuje i troškove per diem dnevnica koje se kontinuirano isplaćuju za putovanje i boravak zaposlenice u Crnoj Gori po osnovi Twining projekta. Troškovi reprezentacije se planiraju u većem iznosu obzirom da će Halmed biti domaćin trodnevnog sastanka nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže – PAM (Preclinical Assessors Meeting) koji se planira održati u lipnju 2022. godine. Povećanje na stavci

Troškovi za stručnu literaturu se odnose na izmjenu Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, na izmjenu referentnih država i potrebu nabave dodatnih izvora tj. baza podataka za Poljsku. Praniraju se donacije u vrijednosti 40.000 kn. Radi se o donaciji laboratorijske opreme, uglavnom one za držanje životinja (kavezi, namještaj, kade za ispiranje i sl.), a kako bi se oslobodio prostor za adaptaciju. Planiraju se i veći troškovi na stavci Stručno obrazovanje za 500.000 kn; zbog prilagodbe na novonastalu situaciju sve više tvrtki nudi on-line edukaciju u obliku webinaru. Za razliku od plana za 2021. godinu, ova sredstva se planiraju iz tekućih prihoda umjesto iz zadržane dobiti.

Financiranje iz zadržane dobiti – u skladu s odredbama Statuta, dio zadržane dobiti prethodnih godina 2021. godine planirala se usmjeriti za edukaciju i stručno obrazovanje djelatnika u iznosu od 1.000.000 kn. U 2022. godini planiraju se troškovi za istu namjenu u vrijednosti od 1.500.000 kn, međutim isti se planiraju financirati iz tekućih prihoda (stavka 12. Tablica 32.) U 2022. godini se ne planira financiranje iz zadržane dobiti.

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan za 2021. g.	Plan za 2022. g.	Razlika Plan 2022. g. / 2021. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	1.414.709	1.624.390	1.632.700	8.310	1%
2.	Troškovi energije	739.873	902.000	1.207.668	305.668	34%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	527.743	597.200	586.000	-11.200	-2%
4.	Usluge održavanja	9.490.090	10.912.736	11.011.508	98.772	1%
5.	Bankovne usluge	69.707	70.000	70.000	0	0%
6.	Premije osiguranja	526.734	639.536	756.131	116.595	18%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	6.764.874	7.155.440	6.986.130	-169.310	-2%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.243.984	3.140.200	3.927.700	787.500	25%
9.	Amortizacija	2.396.734	2.600.000	4.100.000	1.500.000	58%
10.	Troškovi osoblja - plaće	49.623.468	51.266.207	52.515.643	1.249.436	2%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	119.086	125.098	138.098	13.000	10%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	1.253.080	1.615.000	4.615.261	3.000.261	186%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	812	5.000	5.000	0	0%
14.	Troškovi sitnog inventara	34.064	54.100	45.100	-9.000	-17%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	76.144	80.000	80.000	0	0%
16.	Negativne tečajne razlike	186.083	85.000	85.000	0	0%
17.	Ostali financijski rashodi	22	6.000	16.000	10.000	167%
	UKUPNO:	76.467.205	80.877.907	87.777.939	6.900.032	9%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2020. godine do 31. srpnja 2021. godine

Financiranje iz zadržane dobiti

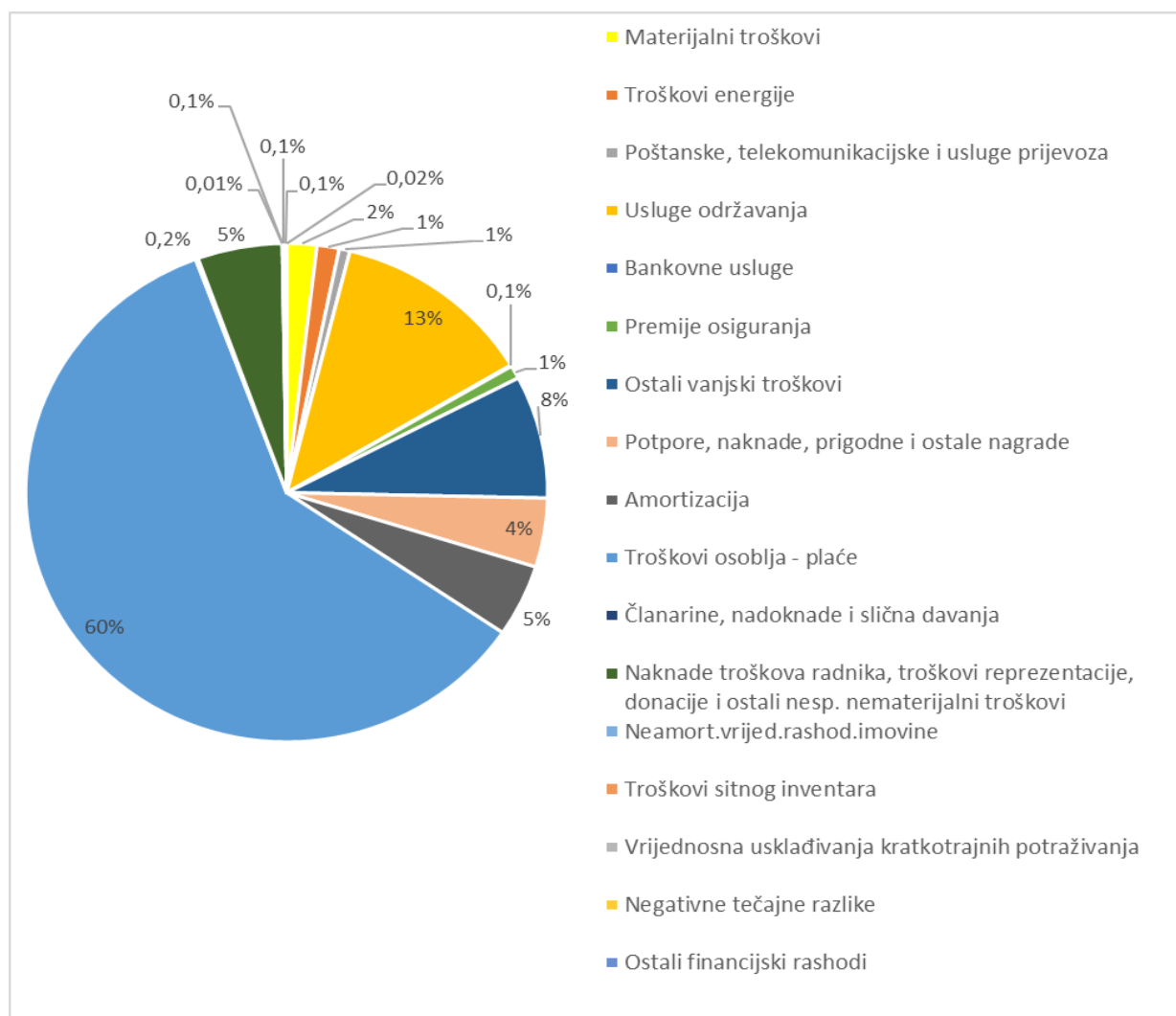
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan za 2021. g.	Plan za 2022. g.	Razlika Plan 2022. g. / 2021. g.	
					Rashod	%
1.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.000.000	0	-1.000.000	-100%
	UKUPNO:	0	1.000.000	0	-1.000.000	-100%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2020. godine do 31. srpnja 2021. godine

SVEUKUPNI RASHODI	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan za 2021. g.	Plan za 2022. g.	Razlika Plan 2022. g. / 2021. g.	
				Rashod	%
Rashodi - financirani iz tekućih prihoda	76.467.205	80.877.907	87.777.939	6.900.032	9%
Rashodi - financirani iz dobiti	0	1.000.000	0	-1.000.000	-100%
UKUPNO:	76.467.205	81.877.907	87.777.939	5.900.032	7%

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 60% svih rashoda, *Usluge održavanja* iznose 13%, slijede *Ostali vanjski troškovi* koji predstavljaju 8% rashoda, što je prikazano u Grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2022. godini planiraju se financirati svi rashodi tekućeg poslovanja. Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2022. godini iznose **89.779.122 kn**, a planirani rashodi **87.777.939 kn**. Planirana dobit prije oporezivanja u 2022. godini iznosi **2.001.183 kn** (Tablica 33).

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan za 2021. godinu	Plan za 2022. godinu	Razlika Plan 2022. g./Plan 2021. g.
1.	Ukupni prihodi	91.151.768	81.130.602	89.779.122	11%
2.	Ukupni rashodi	76.467.205	80.877.907	87.777.939	9%
3.	Dobit	14.684.562	252.695	2.001.183	-

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2021. godini oročio 43.499.995 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospijecom u lipnju 2022. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti raspoloživa novčana sredstava te je sukladno tome planiran prihod tijekom 2022. godine.

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

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2022. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16.), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2022. godinu iznosi **30.566.768 kn**, što je 10% više od plana za 2021. godinu. Od toga se **13.488.000 kn** odnosi na ulaganja u osnovna sredstva i to najvećim dijelom na području računalnih aplikacija i opreme (81%; Tablica 35. Plan ulaganja u dugotrajnu imovinu).

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

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Grupa 1. Osnovni materijal za laboratorije i grupa 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije planiraju se na razini plana za 2021. godinu. Potrošnja je planirana u skladu s planiranim brojem analiza lijekova iz prometa te redovnim potrebama laboratorija.

Grupa 3. Laboratorijski uređaji i oprema planirana je u nešto većem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu u ukupnoj vrijednosti od 50.000 kn. Tijekom 2022. godine ne planira se nabava uređaja veće vrijednosti. Planira se nabaviti uzorkivač zraka potreban za praćenje okolišnih uvjeta (mikrobiološka čistoća zraka) u laboratoriju za provođenje ispitivanja sterilnosti i mikrobiološke čistoće u skladu s EDQM smjernicom „Management of environmental conditions“ koja je stupila na snagu 1. siječnja 2021., a za potrebe sljedeće re-atestacije OMCL laboratorija HALMED-a. Laboratorijski namještaj se planira za potrebe prilagodbe prostorne organizacije Odjela na kromatografskoj jedinici, a u svrhu osiguravanja preduvjeta za provedbu nabave centralnog sustava za prikupljanje, obradu i arhiviranje podataka koji se generiraju na kromatografskim uređajima radi udovoljavanja regulatornim zahtjevima.

Grupa 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme je planirana 374.550 kn manje u odnosu na plan za 2021. godinu. Planirani troškovi su manji zbog smanjenja učestalosti usluge kvalifikacije/umjeravanja pojedine opreme ili potrebe za jednokratnom nabavom u 2021. s ciljem nadogradnje/poboljšanja/obnavljanja uspostavljenih sustava za rad opreme u svrhu udovoljavanja regulatornim zahtjevima ili dugoročne racionalizacije troškova.

Grupa 6. Zaštitna odjeća, obuća i ostala zaštitna oprema planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu za 43%. Zadnjom revizijom dokumenta Procjena rizika promijenjena su pravila nabave zaštitne odjeće i obuće, također se više ne planira nabava zaštitnih maski za lice.

Grupa 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu za 19%, odnosno 711.896 kn. Većina stavki unutar ove grupe je planirana isto odnosno nešto manje od plana za 2021. godinu, a tek dvije stavke imaju povećanje te su dodane neke nove. Najveće smanjenje je na stavci *Usluge električara* koja je bila značajno veća u 2021. godini zbog potrebe sanacije oštećenja od potresa. Povećana je stavka *Građevinski radovi*, planiraju se manji radovi održavanja radnog prostora, parkirališta, fasade, uređenje evakuacijskog izlaza i sl. Najveće povećanje je na stavci *Stražarske i čuvarske službe* obzirom da se planira javna nabava za sklapanje novog Okvirnog

sporazuma na dvije godine, a po isteku postojećeg (sklopljenog za razdoblje od 1. travnja 2020. godine do 31. ožujka 2022. godine) što znači da se procijenjena vrijednost nabave odnosi na period od dvije godine. Za veće radove vezane za održavanje zgrade i okoliša planiraju se nove stavke *Izgradnja armirano betonske ograde, Ugradnja nadzornih kamera, Izrada dvorišne ograde s elektromotorom, Izrada projekta termo fasade Upravne zgrade s laboratorijima i Nastambe za životinje te Postavljanje LVT ploča* u zamjenu za dotrajale tepisone. Najveća stavka u ovoj grupi je *Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor* koja se ponovno planira u 2022. godini budući da tijekom 2021. godine nije dovršeno usklađivanje katastarskog i zemljišno-knjižnog stanja. Postupak javne nabave se planira provesti po završetku usklađenja tijekom 2022. godine.

Grupa 8. Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad planirana je u nešto većem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu. Plan je veći iz razloga što je 2021. godine pala potrošnja zbog rada u smjenama uslijed pandemije bolesti COVID-19 (rad iz ureda i rad od kuće). Za 2022. godinu osiguravaju se sredstva za rad iz ureda što nosi veću potrošnju papirne konfekcije, toaletnih proizvoda i proizvoda za osobnu higijenu u sanitarnim čvorovima, kao i potrošnju opreme za otpad.

Grupa 9. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine planirana je u nešto većem iznosu od plana za 2021. godinu, s najvećim povećanjem na stavci *Uredski potrošni materijal* obzirom da je ista u 2021. godini imala smanjenje izvršenje zbog rada u smjenama uslijed pandemije bolesti COVID-19.

Grupa 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u većem iznosu za 203.500 kn od plana za 2021. godinu. Dodana je stavka *Usluge organizacije sastanka "EMA Preclinical Assessors meeting"*. Radi se o trodnevnom sastanku nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže – PAM (Preclinical Assessors Meeting). Također, unutar ovog događanja organizirat će se i neformalni sastanak EMA-ine SWP radne grupe i Efpia-e. Cilj oba sastanka je edukacija u područjima neklinike koja su trenutačno aktualna (razvoj novih smjernica, sigurnosna/toksikološka pitanja, praktične radionice vezane za ocjenu nekliničkih studija), harmonizacija stavova, ali i osnaživanje veza između zemalja EU.

Grupa 17. Gospodarske javne službe planirana je 42% više od plana za 2021. godinu obzirom na najavljeno poskupljenje energenata. Za nabavu električne energije provodi se postupak javne nabave za što su osigurana 25% veća sredstva u odnosu na trenutnu cijenu iz važećeg ugovora javne nabave. I trošak električne energije na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 se također planira u 25% većem iznosu. Što se tiče plina, uzeta je u obzir zadnja najava poskupljenja do čak četiri puta za poduzetnike.

Grupa 18. Usluge osiguranja planirana je u 3% većem iznosu od plana za 2021. godinu, i to u dijelu osiguranja imovine kako bi se osiguralo dodatno pokriće za slučaj krađe i u dijelu dodatnog i dopunskog zdravstvenog osiguranja. Za dodatno zdravstveno osiguranje provodi se postupak javne nabave, a uzeta je u obzir prosječna ponuđena cijena za 2021. godinu, porast cijena na tržištu i porast broja zaposlenih.

Grupa 19. Intelektualne usluge i projekti planirana je na razini plana za 2021. godinu. Briše se stavka *Izrada programa za dogradnju zgrade* te se smanjuju *Usluge nadzora*, a dodaje se nova stavka *Izrada elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa* vezano uz jedan od operativnih ciljeva iz Strateškog plana za 2022. godinu.

Grupa 21. Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada planirana je na razini plana za 2021. godinu, najveća stavka u ovoj grupi je *Zaštita na radu, zaštita od požara i zaštita okoliša* na kojoj se i dalje planira usluga mjerenja tjelesne temperature zaposlenicima i ostalim posjetiteljima na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 u sklopu preporuka za suzbijanje širenja bolesti COVID-19.

Grupa 22. Ostale usluge planirana je u tek nešto manjem iznosu od plana za 2021. godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za koju se svake godine provodi postupak javne nabave. Većina stavki se planira u manjem ili istom iznosu nego prošle godine.

Grupa 24. Računalna oprema planira se u većem iznosu za 2.704.980 kn u odnosu na plan za 2021. godinu. Povećanje se odnosi na stavke *Mrežna oprema* i *Poslužitelji i diskovni sustavi*. Što se tiče mrežne opreme planirano završavanje postojeće mrežne infrastrukture radi dotrajalosti. Pri tome bi se završili centralni preklopnici (switch) na lokacijama Ksaverska cesta 4, Selska cesta 122 i Sky Office te katni preklopnici na lokaciji Sky Office koji su u upotrebi od 2012. godine. Nabava poslužitelja i diskovnih sustava planirana je zbog proširenja kapaciteta te povećanja procesorske snage. Isto je potrebno radi uvođenja novih poslovnih procesa u informatički sustav Agencije (poput procesa za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka, instalacije virtualnih servera za LabX sustav za povezivanje laboratorijskih uređaja i centralizirano upravljanje podacima i dr.). Pri tome će se u primarnom podatkovnom centru zamijeniti stari serveri novima, dok će stari serveri biti ugrađeni i instalirani u sekundarnom podatkovnom centru, čime će se istome povećati kapaciteti procesorske snage. Stavka *Računala* planirana je na razini plana za 2021. godinu, za potrebe kontinuiranog završavanja opreme, odnosno zamjene starih i dotrajalih računala novima. Dodana je stavka *Biblioteka traka (Type Library)*, a radi se o zamjeni za postojeći dotrajali uređaj čija je tehnologija zastarjela i servisiranje se više ne isplati.

Grupa 25. Računalne aplikacije planira se u manjem iznosu za 1.574.900 kn u odnosu na plan za 2021. godinu. Plan je rezultat zahtjeva vlasnika procesa za uvođenjem novih funkcionalnosti u računalni sustav Agencije. Planirane su veće nadogradnje *financijsko – računovodstvenog sustava, sustava za Nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN) i Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)*. Plan je manji od plana za 2021. godinu najvećim dijelom iz razloga što su tada dodatno planirana dva skuplja alata ukupne vrijednosti 1.550.000 kn, a radi ispunjavanja obaveza iz Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti i osiguravanja većeg stupnja antivirusne zaštite. Planirani su troškovi obnavljanja godišnjih licenci za korištenje softvera Microsoft i ostalih softvera.

Grupa 26. Održavanje aplikacija planirana je u nešto većem iznosu u odnosu na plan za 2021. godinu. Na postojećim stavkama nema većih odstupanja, a dodatno je planirana stavka *Proširenje F5 - Softver za nadzor udaljenih konekcija*. Radi se o sustavu zaštite mrežnih konekcija s udaljenih lokacija radi podizanja stupnja sigurnosne zaštite informatičkih sustava.

Grupa 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku planirana je u nešto manjem iznosu od plana za 2021. godinu. Planirani su manji troškovi za *Fiksnu telefoniju* i *Korištenje usluge MDM*, koja osigurava upravljanje i nadzor mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i prijenosnih računala, što omogućuje zaštitu

informacija, posebno u slučajevima gubitka ili krađe, što je obaveza HALMED-a prema Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

Grupa 28. Usluge vezane uz informatički sustav planirana je u 50% većem iznosu od plana za 2021. godinu. Niti na jednoj stavci nema značajnih promjena, već su dodane nove stavke *Detekcija neželjenih događaja*, *Upravljanje incidentima* i *Mapiranje podataka*. Što se tiče detekcije neželjenih događaja provode se edukacije i trening kroz simulacije neželjenih događaja (sigurnosnih napada) korištenjem naprednih tehnika, taktika i procedura dizajniranih specifično za naše okruženje, u cilju podizanja razine sposobnost ljudi i procesa za detekciju naprednih i ciljanih napada. Upravljanje incidentima se odnosi na izradu preporuka o načinu podizanja razine upravljanja incidentima u smislu podešavanja sigurnosnih tehnologija i procesa na osnovu prethodne validacije sigurnosnih kontrola i procesa. Mapiranjem podataka se povezuju podaci iz različitih šifrnika ili listi.

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2021.g.	Procijenjena vrijednost 2022.g.	Razlika 2022./2021.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	759.900	743.600	-16.300	2%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	382.100	369.600	-12.500	1%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	45.000	50.000	5.000	0,2%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.798.750	1.424.200	-374.550	5%
5.	Laboratorijske analize	11.500	8.100	-3.400	0,03%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	145.000	82.500	-62.500	0,3%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	3.705.004	4.416.900	711.896	14%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	112.000	147.000	35.000	0,5%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	276.990	325.000	48.010	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	30.000	47.000	17.000	0,2%
11.	Prehrambeni proizvodi	62.000	60.000	-2.000	0,2%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	26.000	70.990	44.990	0,2%
13.	Stručna literatura	110.000	104.000	-6.000	0,3%
14.	Naftni proizvodi i goriva	47.000	47.000	0	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	99.000	99.000	0	0,3%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	190.000	393.500	203.500	1%
17.	Gospodarske javne službe	540.000	768.000	228.000	3%
18.	Usluge osiguranja	668.200	777.200	109.000	3%
19.	Intelektualne usluge i projekti	165.000	163.000	-2.000	1%
20.	Usluge obrazovanja	68.000	103.000	35.000	0,3%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	228.000	229.000	1.000	1%
22.	Ostale usluge*	1.003.288	949.388	-53.900	3%
23.	Ostale nabave**	13.000	11.000	-2.000	0,04%
24.	Računalna oprema	1.424.020	4.129.000	2.704.980	14%
25.	Računalne aplikacije	11.227.800	9.652.900	-1.574.900	32%
26.	Održavanje aplikacija	3.355.190	3.659.190	304.000	12%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	559.200	505.000	-54.200	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	823.800	1.231.700	407.900	4%
UKUPNO		27.875.742	30.566.768	2.691.026	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, certificiranje sustava za pretvorbu i uslugu posluživanja

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

PLAN INVESTICIJA

Za 2022. godinu planirana su ulaganja u dugotrajnu imovinu u ukupnom iznosu od **13.488.000** kn, koja će se u cijelosti financirati iz vlastitih sredstava.

Razrada plana investicija prikazana je u Tablici 35.

Ključne stavke Plana investicija obrazložene su u nastavku:

Računalne aplikacije – investicije u računalne aplikacije iznose 51% svih investicija, a najvećim dijelom se odnose na potrebu za uvođenjem novih funkcionalnosti u svrhu unapređenja poslovnih procesa. Planirane su veće nadogradnje *financijsko – računovodstvenog sustava, sustava za Nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN) i Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)*. Neke od novih planiranih funkcionalnosti računalnih aplikacija su: povezivanje postupaka u sustavu NRL, modulu za potrebe Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (MMR, PSUR i neintervencijska ispitivanja) s aplikacijama Centrix i DAIS radi dohвата, obrade i pohrane dokumenata, nadogradnja modula za inspekcijski nadzor sustava OLIMP u cilju implementacije KPI računa za postupke davanja Dozvola za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama, Dozvola za promet na veliko lijekovima, Registar EU veleprodaja, posrednika lijekovima, Dozvola za posredovanje lijekovima, Dozvola za Internet ljekarne te automatski izračun koji se odnosi na realizaciju planiranih inspekcija; razvoj modula za prijavljivanje sumnji na nuspojave od strane pacijenata/korisnika lijekova te njegovog povezivanja s modulom za provođenje studije praćenja sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi; rekonfiguracija strukture podataka o lijeku u skladu s realizacijom projekata SPOR i UNICOM te migracija postojećih podataka u novu strukturu. Planirana je i nadogradnja sustava Centrix i Pismohrana i prelazak na novu verziju u cilju usklađivanja s izmjenama koje je donijela nova Uredba o uredskom poslovanju te nadogradnje sustava DAIS u cilju daljnjeg umrežavanja i objedinjavanja poslovnih procesa kroz informatički sustav Agencije.

Računalna oprema – investicije u računalnu opremu iznose 30% ukupnih investicija. Što se tiče mrežne opreme planirano je završavanje postojeće mrežne infrastrukture radi dotrajalosti. Pri tome bi se završili centralni preklopnici (switch) na lokacijama Ksaverska cesta 4, Selska cesta 122 i Sky Office te katni preklopnici na lokaciji Sky Office koji su u upotrebi od 2012. godine. Nabava poslužitelja i diskovnih sustava planirana je zbog proširenja kapaciteta te povećanja procesorske snage. Isto je potrebno radi uvođenja novih poslovnih procesa u informatički sustav Agencije (poput procesa za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka, instalacije virtualnih servera za LabX sustav za povezivanje laboratorijskih uređaja i centralizirano upravljanje podacima i dr.). Pri tome će se u primarnom podatkovnom centru zamijeniti stari serveri novima, dok će stari serveri biti ugrađeni i instalirani u sekundarnom podatkovnom centru, čime će se istome povećati kapaciteti procesorske snage. Nabavljaju se i računala za potrebe kontinuiranog završavanja opreme, odnosno zamjene starih i dotrajalih računala novima. Uređaj *Biblioteka traka (Type Library)* se nabavlja radi zamjene postojećeg dotrajalog uređaja čija je tehnologija zastarjela i servisiranje se više ne isplati.

Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove – investicije u opremu i zgradu Agencije iznose 19% svih investicija. Temeljem ukazane potrebe za dodatnim radnim prostorom te suglasnosti Upravnog vijeća, u poslovnoj godini 2022. godini ponovno planira se preuređenje dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor na prvom katu dodatnog objekta. Svrha je građevinskog zahvata optimizirati, racionalizirati i povećati vrijednost prostornih resursa s kojima Agencija raspolaže. Udio ove investicije u ukupnim investicijama iznosi 14%. Ova je investicija bila planirana i planom za 2021. godinu, izrađena je projektna dokumentacija i u tijeku je ishođenje potrebnih dozvola, međutim dozvole još nisu pribavljane budući da je potrebno uskladiti zemljišne knjige s katastrom iz čega je proizašao predmet povrata imovine koji je u tijeku rješavanja te se planirana adaptacija prebacuje u plan za 2022. godinu. Zbog 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. godine). Od većih investicija u ovoj grupi planira se još izrada projekta termo fasade upravne zgrade s laboratorijima i nastambe za životinje te ugradnja novih nadzornih kamera. Planira se modernizirati postojeći sustav videonadzora, postojeće kamere se učestalo kvare, tehnologija je zastarjela te se nabavljaju digitalne kamere (IP) kojom tehnologijom će se pokriti period od narednih 10-tak godina.

Laboratorijski uređaji i oprema – u 2022. godini ne planiraju se veće nabave, odnosno 0,4% ukupnih investicija odnosi se na laboratorijske uređaje i opremu. Nabavlja se uzorkivač zraka potreban za praćenje okolišnih uvjeta (mikrobiološka čistoća zraka) u laboratoriju za provođenje ispitivanja sterilnosti i mikrobiološke čistoće u skladu s EDQM smjernicom „Management of environmental conditions“ koja je stupila na snagu 1. siječnja 2021., a za potrebe sljedeće re-atestacije OMCL laboratorija HALMED-a. Laboratorijski namještaj se planira za potrebe prilagodbe prostorne organizacije Odjela na kromatografskoj jedinici, a u svrhu osiguravanja preduvjeta za provedbu nabave centralnog sustava za prikupljanje, obradu i arhiviranje podataka koji se generiraju na kromatografskim uređajima radi udovoljavanja regulatornim zahtjevima.

Tablica 35. Plan ulaganja u dugotrajnu imovinu (Plan investicija)

Redni broj	Evidencijski broj nabave iz Plana nabave	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
Laboratorijski uređaji i oprema			50.000	0,4%
1.	3.1	Uzorkivač zraka (air sampler)	30.000	0,2%
2.	3.2	Laboratorijski namještaj	20.000	0,1%
Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove			2.503.000	19%
3.	7.1	Kuhinjska oprema	15.000	0,1%
4.	7.2	Namještaj	30.000	0,2%
5.	7.3	Klima uređaji	40.000	0,3%
6.	7.26	Radni strojevi, uređaji i alati	8.000	0,1%
7.	7.29	Aparat za vodu	5.000	0,04%
8.	7.30	Osobni automobil za službene svrhe	180.000	1%
9.	7.32	Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor	1.900.000	14%
10.	7.35	Ugradnja nadzornih kamera	165.000	1%
11.	7.37	Izrada projekta termo fasade Upravne zgrade s laboratorijima i Nastambe za životinje	160.000	1%
Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine			16.000	0,1%
12.	9.3	Uništavač papira	6.000	0,04%
13.	9.4	Fotokopirni aparat i oprema	10.000	0,1%
Računalna oprema			4.055.000	30%
14.	24.1	Poslužitelji i diskovni sustavi	1.600.000	12%

Redni broj	Evidencijski broj nabave iz Plana nabave	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
15.	24.2	Računala	400.000	3%
16.	24.3	Skeneri	15.000	0,1%
17.	24.5	Pisači	20.000	0,1%
18.	24.7	Mrežna oprema	1.700.000	13%
19.	24.8	TV prijemnici i oprema	20.000	0,1%
20.	24.9	Biblioteka traka (Type Library)	300.000	2%
Računalne aplikacije			6.844.000	51%
21.	25.2	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	550.000	4%
22.	25.3	Nadogradnja programa Farmakoeconomika	10.000	0,1%
23.	25.4	Nadogradnja programa Sustav kakvoće	69.000	1%
24.	25.5	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	2.000.000	15%
25.	25.6	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	900.000	7%
26.	25.7	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	1.700.000	13%
27.	25.8	Nadogradnja programa za evidenciju djeletnika i vanjskih suradnika (EDVS)	10.000	0,1%
28.	25.9	Nadogradnja programa Hrvatska farmakopeja	10.000	0,1%
29.	25.10	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	340.000	3%
30.	25.12	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojave (OPeN)	800.000	6%
31.	25.13	Nadogradnja sustava za evidenciju radnog vremena (BoneID)	40.000	0,3%
32.	25.14	Nadogradnja WEB stranica	20.000	0,1%
33.	25.15	Izrada Intranet portala	196.000	1%
34.	25.20	Nadogradnja programa za upravljanje elektroničkom dokumentacijom o lijeku (EURS)	199.000	1%
Usluge vezane uz informatički sustav			20.000	0,1%
35.	28.6	Održavanje sustava napajanja, hlađenja, i vatrodojave u podatkovnom centru	20.000	0,1%
UKUPNO:			13.488.000	100%

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 2022. godinu.

5.1. Nova zapošljavanja

U cilju obavljanja poslova iz nadležnosti HALMED-a, a imajući u vidu raspoložive ljudske resurse, predložimo Upravnom vijeću zapošljavanje 3 izvršitelja za potrebe sljedećih ustrojstvenih jedinica:

ODJEL SLUŽBENOG LABORATORIJA ZA PROVJERU LIJEKOVA-OMCL

Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja – 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Nakon premještanja djelatnika visoke stručne spreme sa dugogodišnjim iskustvom u radu nužno je popunjavanje radnog mjesta u svrhu održavanja ekspertize i resursa Odsjeka i Odjela u cjelini. Potrebno je zapošljavanje djelatnika koji će preuzeti poslove spektrofotometrijskih ispitivanja (spektrofotometrija u ultraljubičastom i vidljivom spektru, spektrofotometrija u infracrvenom spektru te atomska apsorpcijska spektrofotometrija) kao i razvoja novih metoda za ispitivanje potencijalnih krivotvorina lijekova u području spektrofotometrije (blisko infracrveno područje elektromagnetskog spektra-NIR i Raman spektra) koje su temeljem suradnje s Ministarstvom unutarnjih poslova (policijskom i carinskom upravom) dio poslovnih zadataka odjela. Dodatno djelatnik bi trebao sudjelovati u izradi aplikacije za potrošnju i vođenje reagensa u odjelu kao i u svim poslovima sustava kakvoće u laboratoriju uključujući i nadzor nad kompjuteriziranim sustavima odjela.

ODJEL ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju – 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

U 2021. godini u odnosu na prethodne godine uočen je povećan priljev prijava na nuspojave, a naročito nakon primjene cjepiva protiv COVID-19 virusa i HALMED (nositelj projekta je Odsjek za farmakovigilanciju) se uključio u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS).

HALMED je u 2021. godini (do 7. listopada) zaprimio ukupno 5025 prijava samo na COVID-19 cjepiva. Za usporedbu sa prethodnom 2020. godinom baza nuspojava HALMEDa je sadržavala 4682 prijava na sva cjepiva.

HALMED je zaprimio (do 07. listopada 2021. godine) ukupno 6527 prijava nuspojava na sve lijekove dok je broj zaprimljenih u cijeloj 2020. godini iznosio 4022 prijava na sve lijekove.

Svaka nuspojava se obrađuje i upisuje u bazu, a od 2021. godine uvedeno je tjedno izvještavanje nadležnog tijela o nuspojavama.

Prikupljanje podataka o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nakon stavljanja u promet od iznimne je važnosti za kontinuirano praćenje njihovih sigurnosnih profila. Iako su prije davanja odobrenja ova cjepiva temeljito ispitana, nužno je provoditi kontinuiranu ocjenu omjera koristi i rizika njihove primjene i nakon stavljanja u promet. Stoga je, uz spontano prijavljivanje sumnji na nuspojave, za prikupljanje podataka o sigurnosti primjene cjepiva iznimno važno njihovo intenzivno i organizirano praćenje, između ostaloga kroz neintervencijska ispitivanja.

HALMED u ACCESS sudjeluje na uključivanju ispitanika, tehničkoj prilagodbi OPeN sustava kao tehničkom rješenju za prikupljanje podataka, prilagodbi, prijevodu i redovnom zanovljavanju ključnih dokumenata

(Upitnici, Informirani pristanci), pripremi dokumentacije za SEP, obradi prikupljenih dokumenta i redovnom Izvješćivanju prema EMA-i.

Radi povećanja obima posla, kao i zahtjeva za brzom obradom i izvještavanjem te uključivanja u projekt Access potrebno je zaposliti 1 novog izvršitelja u ustrojstvenoj jedinici.

Odsjek za inspekcijske poslove – 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

U 2022. godini planira se značajno povećanje poslova iz provjere dobre proizvođačke prakse (GMP) proizvođača izvan RH (u trećim zemljama) te se pojavila potreba za dodatnim zapošljavanjem 1 zaposlenika kako bi se osigurano kontinuitet obavljanja poslova.

Nakon provedene inspekcije dobre proizvođačke prakse izdaje se GMP potvrda na ograničeni period valjanosti od dvije do tri godine. HALMED je nadležan za provedbu redovitih periodičkih inspekcija proizvođača u Republici Hrvatskoj, te nakon isteka važenja GMP potvrde proizvođača u trećim zemljama, HALMED postaje nadležno tijelo zaduženo za daljnju provedbu GMP inspekcija. S obzirom na navedeno, tijekom 2022. godine u plan inspekcija ulaze svi proizvođači kod kojih je provedena inspekcija prije dvije odnosno tri godine. Dodatno je najavljeno nekoliko DCP procedura u kojima je HALMED RMS čime je HALMED nadležan za provedbu inspekcija. Zaprimljeni su i dodatni zahtjevi za inspekcijama proizvođača u trećim zemljama. Kao sastavni dio suradnje unutar Europske unije što je ujedno obveza HALMED-a prema EU, planira se sudjelovanje inspektora HALMED-a u inspekcijama koordiniranima od strane EMA-e za proizvođače CAPs lijekova i u inspekcijama koje će se provesti u suradnji s EDQM.

Također, tijekom 2022. godine planirano je sudjelovanje dva inspektora u projektu EU4 Health Joint Action koji predstavlja najveći zdravstveni program unutar EU koji je pokrenut kao odgovor EU na utjecaj Covid-19 pandemije. U sklopu navedenog programa definirano je 12 zajedničkih akcija (Joint Actions), a Odsjek za inspekcijske poslove nominirao je zaposlenike za sudjelovanje u Joint Action 11. Svrha projekta je jačanje suradnje između nadležnih tijela kroz sudjelovanja u zajedničkim GMP i GDP inspekcijama u EU i trećim zemljama, provedbu zajedničkih audita (JAP), organizaciju edukacija, implementaciju MRA ugovora i jačanje suradnje vezano uz djelatnih stvari, te će određeni dio radnog vremena biti preraspodijeljeno na rad na projektu.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2022. godini 3 zaposlenika VSS stječu uvjete za odlazak u mirovinu te se planira njihovo umirovljenje.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja strateških ciljeva i plana rada za 2022. godinu HALMED će nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje zaposlenika.

Znanstvena i stručna usavršavanja zaposlenika Agencije regulirana su Pravilnikom o znanstvenom i stručnom usavršavanju i Pravilnikom o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja u kojem su utvrđeni uvjeti i kriteriji usavršavanja zaposlenika kao i njihova prava i obveze za vrijeme i nakon završenog 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 usavršava se u skladu s potrebama Agencije s ciljem stručnog i kvalitetnog obavljanja poslova iz djelatnosti Agencije. Godišnji plan upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i na specijalistička usavršavanja donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije

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

1. Doktorski studij – 3 zaposlenika

1.1.

Područje: Biomedicina i zdravstvo, 1 zaposlenik

Trajanje: 6 semestara (3 godine)

Provoditelj: Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet

Cijena za sve semestre: 50.000,00 kuna, troškovi putovanja i boravka u Splitu i i 5.000 ostalih troškova dokorskog studija

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za odobravanje lijekova
- Ured za znanstveni savjet

Obrazloženje:

Doktorski studij „Translacijska istraživanja u biomedicini“ osposobljava studente za znanstveno istraživački rad u području biomedicine i zdravstva, a temeljno načelo studija je interdisciplinarnost. Obvezni predmeti studija, između ostalih, uključuju pretraživanje medicinskih informacija, procjenu vrijednosti znanstvenog članka, izradu plana istraživanja, pisanje znanstvenog rada i znanstvenih projekata i opću biostatistiku.

Farmaceutske tvrtke znanstveni savjet regulatornog tijela traže kako bi razvoj novih lijekova uskladile sa suvremenim znanstvenim spoznajama, s ciljem da u sklopu zahtjeva za davanje odobrenja mogu predati najbolju moguću potpurnu dokumentaciju za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za potrebe rada Ureda za znanstveni savjet postoji potreba za navedenim doktorskim studijem, kojim će se osigurati ključna stručna i znanstvena znanja i vještine potrebni za kritičku ocjenu vrijednosti dostavljene dokumentacije za znanstveni savjet, samostalnost u radu i upotrebljavanju znanstvene literature.

1.2.

Područje: Informacijske znanosti, 1 zaposlenik

Trajanje: 6 semestara (3 godine)

Provoditelj: Fakultet organizacije i informatike Varaždin

Cijena za sve semestre: 60.000,00 kuna, troškovi putovanja i 5.000 ostalih troškova dokorskog studija

Ustrojstvena jedinica:

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

Obrazloženje:

Elektroničko poslovanje je pojam koji se odnosi na aktivnosti organizacije koje se provode pomoću informacijsko-komunikacijskih tehnologija (IKT tehnologije), suvremeni je oblik poslovanja, a ultimativni je cilj da pokriva izvršavanje svih elemenata poslovnih procesa. Samo uvođenje elektroničkog poslovanja ima svrhu povećanja ukupne produktivnosti i učinkovitosti.

Razvoj elektroničkog poslovanja u Agenciji provodi se sukladno odredbama Zakona i Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga te smjericama iz cilja C2.3. *Digitalna transformacija društva i javne uprave* Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021-2026.

Uvođenje rješenja koja osiguravaju elektroničko upravljanje podacima i dokumentacijom je vrlo kompleksan i dugotrajan proces, s nizom izazova i prepreka kao što su na primjer:

- nužnost optimizacije i/ili promjene poslovnih procesa,
- visoka cijena gotovih komercijalnih rješenja koja nisu u potpunosti prilagođena specifičnim poslovnim procesima organizacije gdje se uvode što zahtijeva dodatne nabavke gotovih rješenja ili nadogradnje postojećih,
- validacija primjenjivosti novih tehnologija (obzirom na regulatorni okvir i usvojene standarde) je vremenski i resursno vrlo zahtjevna,
- kompleksnost (najčešće višegodišnje) pripreme strategije razvoja „paperless“ poslovanja, koja uključuje reinženjering poslovnih procesa, procjenu potrebnih dodatnih funkcionalnosti sustava, planiranje razvoja rješenja ili procjenu primjenjivosti gotovih komercijalnih rješenja, te plan integracije sustava.

Cilj ove doktorske disertacije je analizirati postojeće poslovne procese i informacijski sustav (IS) Agencije, modele podataka koje se koriste u informatičkim sustavima te interoperabilnost sustava. Obraditi će se postojeći koncepti, rješenja i tehnologije koje bi se mogle implementirati kako bi osigurali integritet i sljedivost podataka. Analizirat će se utjecaj stupnja optimizacije spomenutih komponenti, definirati model funkcionalnosti univerzalnog rješenja i mehanizma implementacije integriranih informacijskih sustava koji će podržati optimizaciju toka podataka i dokumenata, uz osiguravanje integriteta podataka i sukladnost s regulatornim okvirima, relevantnim standardima i okvirima dobre prakse.

1.3.

Područje: Informacijske znanosti, Polje: Informacijske i komunikacijske znanosti - 1 zaposlenik

Trajanje: 6 semestara (3 godine)

Provoditelj: Sveučilište u Zagrebu, Fakultet organizacije i informatike

Cijena za sve semestre: 60.000,00 kuna i 5.000 ostalih troškova dokorskog studija

Ustrojstvena jedinica:

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

Obrazloženje:

Informacijska i informatička sigurnost sukladno važećim zakonskim propisima za područje kibernetičke sigurnosti predstavlja skup procesa, mjera i standarda pomoću kojih se osigurava određena razina pouzdanosti u informacijsko-komunikacijskom okruženju (ICT okruženje), pri čemu se naglasak stavlja na zaštitu terminalnih uređaja (uključujući računala i mobilne uređaje) te informatičku infrastrukturu i podatke. Isto se primjenjuje u Agenciji radi zaštite od malicioznih napada kojima se pokušava narušiti razina dostupnosti i pouzdanosti usluga Agencije kao i ostali vidovi zaštite, sukladno Zakonu i Uredbi o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

Ugroze u ICT okruženju (npr. maliciozni programi, računalne prijevare, zlorabe osobnih i financijskih podataka) kontinuirano rastu na globalnoj razini, dok različite vrste napada postaju sofisticiranije i složenije, mogu imati direktan utjecaj na poslovne subjekte i pouzdanost pružanja usluga, što se sve odnosi i na poslovne procese Agencije.

Cilj ove doktorske disertacije je analizirati utjecaj dionika (ljudski faktor, neovisno radi li se o zaposleniku Agencije ili vanjskom suradniku/stručnjaku) kao potencijalnom mjestu napada i ugroze ICT okruženja Agencije te prepoznati i primijeniti odgovarajuće metode kojima se može zaštititi dostupnost usluga Agencije te utjecati na cjelovitost i integritet podataka u informatičkim sustavima Agencije. Analiza postojećih poslovnih procesa i predlaganje i primjena optimalnih metodologija kontinuiranog uvođenja novih spoznaja vezanih uz informacijsku i informatičku sigurnost u cilju zaštite od namjernog ili nenamjernog djelovanja ljudskog faktora u ICT okruženju Agencije, usklađenih sa važećim zakonskim i podzakonskim propisima, relevantnim normama i okvirima dobre prakse, tema su ove disertacije.

2. Specijalistički studij – 1 zaposlenik

Područje: Razvoj lijekova

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Cijena: 20.000,00 kn, uvećano za troškove upisa i sl.

Ustrojstvena jedinica:

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova

Obrazloženje:

Stručno usavršavanje iz razvoja lijekova će omogućiti stručnije i kvalitetnije izvršavanje radnih obaveza u Agenciji koje su izravno povezane s farmaceutskom znanosti i ulogom Agencije u osiguravanju lijekova odgovarajuće kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti. Pokazala se potreba za nadogradnjom iz specifičnog područja razvoja lijeka uključujući regulativu biljnih lijekova.

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. Plan obrazovanja predlažu voditelji ustrojstvenih jedinica nakon provedene procjene općih i specifičnih kompetencija zaposlenika i na temelju provedenih godišnjih razgovora sa zaposlenicima. S obzirom na situaciju s epidemijom bolesti COVID-19 uzrokovanu virusom SARS-CoV-2 pretpostavlja se da će se u 2022. godini većina stručnog usavršavanja (seminari, tečajevi, simpoziji i savjetovanja) održati virtualnim putem.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela uočena je potreba da se nastavi usavršavanje iz engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Privatik 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 humanu 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 za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i>

	Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
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
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument prepristupne 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 inspeksijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
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. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 1.01. do 30.09.2021. godine
- Tablica 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Izvršenje prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja
- Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima odobravanja lijekova
- Tablica 5a. Sudjelovanja na radnim sastancima u sklopu predsjedavanja Vijećem Europske unije i vezano uz novonastalu COVID-19 pandemiju
- Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 10.a Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP
- Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH
- Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 19. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 23. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 24. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 28. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 29. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za razdoblje od 01.01. do 30.09.2021. godine
- Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje od 01.01. do 30.09.2021. godine
- Tablica 33. Prihoda i rashodi za razdoblje od 01.01. do 30.09.2021. godine
- Tablica 34. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 30.09.2021. godine
- Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 30.09.2021. godine
- Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama za razdoblje od 01.01. do 30.09.2021. godine