



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN

ZA

2016. GODINU



SADRŽAJ

1.	UVOD	4
2.	PLAN RADA	15
3.	FINANCIJSKI PLAN	97
4.	PLAN NABAVE	105
5.	PLAN KADROVA	109
6.	PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	114
7.	PRIVITCI	116

Privitak 1. **117**

Detaljni podatci o Planu rashoda za 2016. g.

Privitak 2. **120**

Detaljni podatci o Planu nabave za 2016. g. s podacima sukladno Zakonu o javnoj nabavi.

I. UVOD



ZAKONSKA OSNOVA

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

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

DJELATNOSTI

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

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

- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

U skladu s vizijom i misijom HALMED-a izrađen je Poslovni plan HALMED-a za 2016. godinu. Njime su obuhvaćeni poslovi koje sukladno svojoj zakonskoj ulozi obavlja HALMED te su postavljeni strateški ciljevi HALMED-a u 2016. godini.

MISIJA

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

VIZIJA

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

VRIJEDNOSTI

- **Stručni smo**

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

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

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

- **Europska smo agencija**

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

- **Predani smo poslu koji obavljamo**

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

- **Otvoreni smo prema novim spoznajama**

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

- **Etični smo**

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

STRATEŠKI CILJEVI

1. Opći cilj 1

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

Posebni cilj 1.1

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

Posebni cilj 1.2

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

Posebni cilj 1.3

Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu

Posebni cilj 1.4

Nadzor nad tržištem

Posebni cilj 1.5

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

Posebni cilj 1.6

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

2. Opći cilj 2

Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku

Posebni cilj 2.1

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

Posebni cilj 2.2

Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova

Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

3. Opći cilj 3

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

Posebni cilj 3.1

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

Posebni cilj 3.2

Jačanje transparentnosti HALMED-a

Ured za odnose s javnošću bit će odgovoran za provedbu Cilja 3.

4. Opći cilj 4

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

Posebni cilj 4.1

Daljnji razvoj sustava upravljanja kakvoćom

Posebni cilj 4.2

Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama

Posebni cilj 4.3

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

Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

5. Opći cilj 5

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

Posebni cilj 5.1

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

Posebni cilj 5.2

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

U središte našeg fokusa za prva tri opća cilja postavili smo svoje interesne skupine. Stoga, kako bismo ostvarili prvi opći cilj, moramo zdravstvenim djelatnicima i javnosti osigurati pristup lijekovima i medicinskim proizvodima koji će biti sigurni i učinkoviti za uporabu te odgovarajuće kakvoće.

Drugi opći cilj posvećen je poboljšanju svih naših procesa i aktivnosti kroz dodjelu nužnih sredstava koja moraju biti razmjerna očekivanoj primjeni u budućnosti i HALMED-ovu cilju da se, kao novi član u regulatornom okviru EU-a, aktivno uključi u procedure EU-a koliko god je to moguće.

Za HALMED kao javnu ustanovu pravovremene i adekvatno oblikovane informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima namijenjene zdravstvenim djelatnicima, pacijentima i potrošačima od velike su važnosti. Stoga se treći opći cilj odnosi na pružanje transparentnih i relevantnih informacija o određenim pitanjima koristi/rizika i drugim temama od javnog interesa u području HALMED-ovih usluga.

Kako bismo ostvarili navedene ciljeve, kao i četvrti opći cilj koji je usko povezana s njima, moramo dodijeliti sve potrebne resurse i osigurati odgovarajuću razinu ulaganja u naše osoblje, IT tehnologiju i opremu.

Budući da pretpostavljamo kako će se određene zakonske promjene dogoditi tijekom trajanja ovog strateškog plana, peti opći cilj bit će usmjerena na naše aktivno sudjelovanje u stvaranju novog zakonodavstva, i na nacionalnoj i na međunarodnoj razini, u svrhu bolje zaštite pacijenata i potrošača.

Sve ovi opći ciljevi predstavljaju čvrstu osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a tijekom idućih pet godina. U sljedećim poglavljima postavili smo strateške posebne ciljeve za svaki od općih ciljeva povezan s identificiranim pitanjima.

UPRAVLJANJE I STRUKTURA HALMED-a

TIJELA

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

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

UPRAVNO VIJEĆE HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

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

IMENOVANJE ČLANOVA

Temeljem dobivenog pozitivnog mišljenja Državnog ureda za upravljanje državnom imovinom, Vlada Republike Hrvatske je dana 28. svibnja 2015. godine, 20. kolovoza 2015. godine te dana 10. rujna 2015. godine, a nakon razrješenja postojećih članova Upravnog vijeća, donijela Rješenja o imenovanju predsjednice te dijela članova Upravnog vijeća, u skladu s čime je uspostavljen sljedeći sastav Upravnog vijeća:

- dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm. – predsjednica Upravnog vijeća
- doc. dr. sc. Zoran Peršec, dr. med. spec. - član
- Tea Strbad, dr. med., spec. - član
- Tihana Govorčinović, mag. pharm., MSc - član
- Andreja Šantek, dipl.nov. - član

POSLOVI UPRAVNOG VIJEĆA

Sukladno Zakonu o lijekovima, Upravno vijeće HALMED-a:

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

SJEDNICE

Upravno vijeće HALMED-a održavat će redovno sjednice na poziv Predsjednice Upravnog vijeća, sukladno Statutu HALMED-a i Poslovniku o radu Upravnog vijeća HALMED-a.

ODLUKE

Na sjednicama će se raspravljati sljedeća izvješća te donositi sljedeće odluke:

- Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2015. godine
- Izvješće o poslovanju za 2015. godinu za Ministra zdravlja i Vladu Republike Hrvatske

- Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za I, II, i III kvartal 2015. godine
- Odluka o visini osnovice za izračun plaće za 2017. godinu
- Poslovni plan za 2017. godinu
- Suglasnosti za sklapanje javnih nabava većih od 500.000 kn u 2017. godini
- Suglasnost za najam poslovnog prostora i podmirenje troškova zajedničke potrošnje za 2017. godinu

Također, sukladno Statutu HALMED-a na sjednicama će se donositi i sve druge odluke na prijedlog Predsjednice Upravnog vijeća, članova Upravnog vijeća te ravnatelja/ravnateljice HALMED-a.

RAVNATELJ HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

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

IMENOVANJE RAVNATELJA

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

POSLOVI RAVNATELJA

Sukladno Zakonu o lijekovima i u 2016. ravnatelj HALMED-a će:

- upravljati i rukovoditi poslovanjem Agencije
- predstavljati i zastupati Agenciju
- predlagati Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti
- odlučivati o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

STRUČNO VIJEĆE HALMED-a

ZAKONSKA OSNOVA

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

IMENOVANJE ČLANOVA

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

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

Nadalje, ravnateljica HALMED-a je 07.travnja 2015. godine donijela Odluku o imenovanju nove predsjednice Stručnog vijeća – Anele Kraljević, mr. pharm.

POSLOVI STRUČNOG VIJEĆA

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

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

SJEDNICE

Stručno vijeće održavat će u 2016. redovne mjesečne sjednice.

USTROJSTVENE JEDINICE HALMED-a

Sukladno Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a u 2016. nastavit će provoditi poslove propisane Pravilnikom o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji HALMED-a.

1.

Ravnateljstvo, obavlja administrativne i druge poslove za Ravnatelja Agencije; organizira izradu i priređuje materijale za rad i odlučivanje Upravnog vijeća; priprema i prati ostvarivanje godišnjeg plana rada i financijskog plana. Obavlja i poslove vezane uz komunikaciju i pružanje informacija predstavnicima sredstava javnog priopćavanja te pravnim i fizičkim osobama, kao i poslove koji su vezani uz ostvarivanje europske i međunarodne suradnje. Provodi i nadzire sustav osiguranja kakvoće na razini cijele Agencije.

2.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL svojim aktivnostima osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Obavlja poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova koji se uzorkuju iz prometa, iz ljekarni i veleprodaja. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova i medicinskih proizvoda kao dio Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL mreža), koja djeluje u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), ali i s laboratorijima drugih zemalja. Također, Odjel intenzivno surađuje s Policijom i Carinom na suzbijanju krivotvorenih lijekova. U sklopu OMCL-a djeluje Ured za farmakopeju koji objavljuje i ažurira Hrvatsku farmakopeju, vodi Povjerenstvo za hrvatsku farmakopeju, obavlja poslove Nacionalnog farmakopejskog tijela, preko delegata sudjeluje u radu Povjerenstva Europske farmakopeje. Zaposlenici Ureda kao stručnjaci u radnim tijelima sudjeluju u izradi monografija Europske farmakopeje. Preko stručnjaka u savjetodavnoj komisiji Svjetske zdravstvene organizacije sudjeluje u radu Internacionalne farmakopeje.

3.

Odjel za odobravanje lijekova provodi postupke davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet na temelju ocjene dokumentacije o lijeku vezano uz kakvoću, djelotvornost i sigurnosti primjene. Također, Odjel je zadužen za odobravanje izmjena u dokumentaciji i informacijama o lijeku tijekom petogodišnjeg važenja rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet te za poslove vezane uz obnovu rješenja.

4.

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda orijentiran je prema pacijentu kao krajnjem korisniku lijeka te i/ili medicinskog proizvoda zdravstvenim radnicima. Zadaci Odjela uključuju praćenje nuspojava lijekova i cjepiva na hrvatskom tržištu i u kliničkim ispitivanjima te promicanje racionalne uporabe lijekova. Nadalje, Odjel je uključen i u izradu različitih priopćenja za javnost, a provodi i praćenje potrošnje lijekova, reguliranje medicinskih proizvoda i vigilanciju istih, utvrđivanje ispunjavanja uvjeta dobre proizvođačke prakse, izdavanje dozvola te, u konačnici, kada je potrebno, povlačenje lijeka i/ili medicinskog proizvoda s tržišta. Stupanjem na snagu Zakona o lijekovima dana 1. srpnja 2013. godine, u sklopu Odjela djeluje inspekcija dobre proizvođačke prakse te farmakovigilancijska inspekcija koja provodi inspekcijski nadzor.

5.

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove obavlja sve pravne, informatičke, financijske, računovodstvene, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za obavljanje djelatnosti i rada Agencije.

II. PLANA RADA

ZA

2016. GODINU



UVOD

U nastavku se nalazi detaljan prikaz svih aktivnosti koje je HALMED planira provesti u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2016. godine, uključujući:

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

U skladu s navedenim, u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2016. godine HALMED planira nastaviti intenzivnu **stručnu suradnju** s drugim hrvatskim institucijama koje se u svojem poslovanju bave problematikom lijekova i medicinskih proizvoda.

Također, stručnjaci HALMED-a sudjelovat će na **radnim sastancima** u relevantnim EU/međunarodnim tijelima i organizacijama te obavljati stručne **poslovne zadatke**.

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

SAŽETI PRIKAZ PLANA RADA HALMED-a

Sukladno zakonskoj ulozi te Zakonom propisanim djelatnostima, HALMED u 2016. godini planira izvršiti poslovne zadatke, kako je navedeno u nastavku (Tablica 1.). Ukupno se planira riješiti 23.315 predmeta. Iako to predstavlja smanjenje broja predmeta od 1% u odnosu na 12 referentnih mjeseci, financijski učinak bit će veći jer će se rješavati ukupno više onih predmeta čija je cijena usluge veća.

Poslovni zadatci u 2016. godini niže su prikazani prema djelatnostima:

1. **Stavljanje lijeka u promet:** planira se riješiti 11.344 predmeta, odnosno gotovo jednak broj predmeta (101%) u odnosu na referentnih 12 mjeseci *. Unutar ove grupe predmeta planira se manje davanja sukladno najavama (vidljivo iz plaćenih predujmova), no više obnova odobrenja radi najava dolaska Zakonom propisanog roka za obnovom predmeta.
2. **Proizvodnja i nadzor:** planira se riješiti ukupno 233 predmeta što uključuje 168 inspektor dana nadzora, odnosno 5% više od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci. Broj planiranih inspektor dana povećan je za 1,2 %. Očekuje se potpisivanje ugovora s Ministarstvom poljoprivrede vezano uz provođenja nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom veterinarskih lijekova gdje bi inspektori HALMED-a provodili postupke za Ministarstvo.
3. **Promet lijekova:** planira se riješiti 1738 predmeta, odnosno 10% manje od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci s obzirom da se većina nositelja dozvole za promet na veliko lijekovima uskladila s propisima donešenim po ulasku RH u Europsku uniju. Također, planiran je manji broj davanja suglasnosti za „interventni uvoz“ s obzirom da se za neke lijekove ishodilo odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

4. **Provjera kakvoće lijeka:** planira se riješiti 464 predmeta, odnosno 5% više od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci radi potrebe izvršenja plana nadzora nad tržištem.
5. **Godišnje pristojbe:** planira se naplatiti godišnja pristojba za 8.083 predmeta, odnosno 3% manje od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci*. Razlog ovom smanjenju je odustajanje nositelja odobrenja od registracije lijekova u RH. Razlog ovom smanjenju je što se sve veličine i vrste pakiranja istog farmaceutskog oblika i jačine pri obnovi odobrenja odobravaju istim Rješenjem, dok su Rješenja prethodno davana zasebno za svaku veličinu i vrstu pakiranja, pa navedena izmjena utječe na smanjenje broja rješenja po kojima se naplaćuju godišnje pristojbe.
6. **Medicinski proizvodi:** planira se riješiti 312 predmeta, odnosno 3% manje od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci s obzirom da se većina nositelja dozvole ili upisa u očevidnik uskladila sa propisima donešenim po ulasku RH u Europsku uniju.*
7. **Edukacije i pružanje stručnih savjeta:** planira se riješiti 280 predmeta, odnosno 3% manje od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci*. Razlog ovom smanjenju je manje izmjena u pratećoj regulativi te posljedično manje povoda za edukacijom.
8. **Hrvatska farmakopeja:** planira se prodati 35 godišnjih licenci za *on-line* pristup, odnosno 52% više od prodanih u odnosu na referentnih 12 mjeseci.
9. **Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP):** planira se riješiti 452 predmeta, odnosno 22% više od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci*. Planirano povećanje temelji se na najavi većeg broja zahtjeva.
10. **Farmakovigilancija:** planira se riješiti 378 predmeta, odnosno 13% manje od izvršenog u odnosu na referentnih 12 mjeseci*. Razlog ovom smanjenju je izmjena u EU legislativi vezano uz PSUR-ove i njihovo nacionalno rješavanje.

* _____

Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2014.-30.09.2015. godine

Tablica 1. Sumarni prikaz plana rada osnovnih djelatnosti Agencije

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	11.344	11.243	101	101%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	299	420	-121	71%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	516	345	171	150%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	9.806	9.781	25	100%
1.4.	<i>Jezične provjere informacije o lijeku</i>	720	695	25	104%
1.5.	<i>Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku</i>	3	2	1	150%
2.	Proizvodnja i nadzor	233	222	11	105%
3.	Promet lijekova	1.738	1.938	-200	90%
4.	Provjera kakvoće lijeka	464	441	23	105%
5.	Godišnje pristojbe	8.083	8.326	-243	97%
6.	Medicinski proizvodi	312	321	-9	97%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta	280	290	-10	97%
8.	Hrvatska farmakopeja	35	23	12	152%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	452	370	82	122%
10.	Farmakovigilancija	374	430	-56	87%
UKUPNO:		23.315	23.604	-289	99%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2014.-30.09.2015. godine

NACIONALNA SURADNJA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

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

HALMED će i nadalje sudjelovati i podupirati glavna javnozdravstvena događanja koja se održavaju pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja, a koja su u skladu s prihvaćenom Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva.

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

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

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

HALMED planira nastaviti provoditi uspješnu međuinstitucionalnu suradnju s **Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo** na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova uspostavljena još 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Radne grupe za razmjenu izvješća o nuspojavama cjepiva. Radna skupina sastoji se od djelatnika Odjela za farmakovigilanciju Agencije te Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a.

Glavne zadaće Radne grupe su ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje prijave nuspojava prema uzročnoj vezi s cjepivom i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obiju strana o svakom nastavnim izvješću, odluke o potrebi daljnjih (istražnih i regulatornih) akcija te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama cjepiva. Rad radne grupe je u konačnici definiran Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci stručnih radnih skupina održavat će se redovito te će u njima i nadalje sudjelovati stručnjaci obiju ustanova s ciljem razmjene prijave nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih uz sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED će biti uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih kampanja za promicanje cijepljenja.

Osim na području cjepiva, stručnjaci HALMED-a razmjenjivat će informacije sa stručnjacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i na polju graničnih proizvoda, kozmetike, krivotvorenih proizvoda te dodataka prehrani.

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

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

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

Agencija planira nastavak suradnje s **Ministarstvom poljoprivrede**, nadležnim tijelom za veterinarsko medicinske proizvode, pružanjem stručnih savjeta i edukacije kolegama, kao i putem sklopljenog ugovora s Ministarstvom vezano uz provođenja nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom veterinarskih lijekova gdje bi inspektori HALMED-a provodili zakonom propisane postupke.

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

HALMED će sudjelovati u radu Povjerenstva za unaprjeđenje i regulaciju izrade i izdavanje magistralnih pripravaka pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori.

Također, HALMED planira nastavak suradnje s **Hrvatskom ljekarničkom komorom** na poslovima ažuriranja sadržaja Hrvatske farmakopeje.

HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

HALMED planira nastavak suradnje s **Hrvatskim veterinarskim institutom** na području provjere kakvoće lijekova za veterinarsku uporabu.

HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO

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



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

Agencija planira nastavak suradnje sa **zdravstvenim radnicima, pacijentima** i širom **javnošću** te **predstavnicima farmaceutske industrije i industrije medicinskih proizvoda** osiguravajući im bazu podataka koja sadrži sve temeljne informacije iz Nacionalnog registra lijekova o svakom odobrenom lijeku, uključujući i ažuriranu verziju sažetka opisa svojstava lijeka te upute o lijeku. Također, na webu su dostupne i baza medicinskih proizvoda te baza izdanih dozvola koje će se redovno ažurirati. S ciljem pružanja personalizirane podrške svojim korisnicima, HALMED će i nadalje odgovarati na različite upite pacijenata, šire javnosti, predstavnika medija, zdravstvenih radnika te trgovačkih društava, koji su zaprimljeni putem internetske stranice Agencije te drugim dostupnim kanalima. HALMED će također nastaviti s ciljanim regulatornim edukacijama za predstavnike farmaceutske industrije i industrije medicinskih proizvoda u svrhu poboljšanja kvalitete zaprimljenih zahtjeva s posljedičnim ubrzanjem postupaka koje HALMED provodi.

Kroz Povjerenstvo za farmakopeju HALMED planira nastavak suradnje s predstavnicima raznih polja farmaceutske struke (javno i bolničko ljekarništvo, veledrogerije, proizvodnja i kontrola gotovih i biljnih lijekova) na poslovima ažuriranja sadržaja Hrvatske farmakopeje i stvaranju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika stručnih izraza...

Predstavnici HALMED-a će se i ubuduće spremno odazvati kada budu pozivani kao predavači o sigurnosnim pitanjima na skupovima koje organiziraju **stručna društva zdravstvenih radnika**.

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

DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

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

SVEUČILIŠTA

Nadalje, Agencija je potpisala protokol o suradnji sa **Studijem farmacije na Sveučilištu u Splitu**. Sudjelovanje stručnjaka Agencije kao predavača na studijskom programu farmacijeci drugim studijima zdravstva imat će za cilj pružiti relevantna znanja iz stvarne prakse budućim zdravstvenim radnicima, osobito s udaljenih sveučilišta i novih studija.

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

I u 2016.godini će predstavnica Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta, kao član Povjerenstva za farmakopeju sudjelovati u poslovima ažuriranja hrvatske farmakopeje i stvaranju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika stručnih izraza.

EUROPSKI POSLOVI

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

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

Cilj Agencije je pridonijeti ocjeni kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti lijekova na EU razini, kroz povećanje broja zajedničkih EU zahtjeva u kojima je Agencija izvjestitelj/suizvjestitelj i referentna država članica, stalno pružanje komentara izvjestitelju/suizvjestitelju ili referentnoj državi članici u postupku ocjene kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti te postizanju stabilne baze vanjskih stručnjaka koji će biti po potrebi uključeni u postupak ocjene.

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

- [Europska agencija za lijekove](#)
- [Ravnatelji agencija za lijekove](#)
- [Europska komisija](#)
- [Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb](#)
- [Farmaceutsko-inspekcijska konvencija/shema](#)
- [Svjetska zdravstvena organizacija](#)
- [Nadležna tijela za medicinske proizvode](#)

HALMED će nastaviti suradnju s agencijama zemalja članica EU kako u vidu svojih zakonom propisanih obveza unutar europske regulatorne mreže, tako i u vidu daljnje edukacije agencijskih stručnjaka u području ocjene dokumentacije o lijeku.

Isto tako, HALMED i nadalje planira ostvarivati europsku suradnju i kroz konzultacije, konferencije, edukacije i studijske posjete zaposlenika drugim europskim agencijama ili posjete stručnjaka iz pojedinih područja hrvatskoj Agenciji. Također, HALMED je spreman primati i strane stručnjake na edukaciju, posebice stručnjake Agencija država koje nisu članice Europske unije.

POSLOVANJE S EUROPSKOM AGENCIJOM ZA LIJEKOVE (EMA)

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

Od potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, 9. prosinca 2012. godine, HALMED je pri Europskoj agenciji za lijekove dobio status aktivnog promatrača. Od pristupanja Republike Hrvatske EU HALMED ravnopravno sudjeluje u radu EMA-e, što će se nastaviti i u 2016. godine te su imenovani sljedeći predstavnici:

- **EMA upravni odbor**, (*EMA Management Board*; Ravnateljica zamjena),
- **Odbor za humane lijekove**, (*Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*; Ravnateljica/Viša stručna suradnica-specijalistica za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka poslove delegat/zamjena),
- **Radna skupina za biološke lijekove**, (*Biologics Working Party/BWP*; Viša stručna savjetnica-specijalistica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka/ Voditeljica Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova delegat/zamjena),
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme**, (*Blood Products Working Party/BPWP*; Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku/Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku delegat/zamjena),
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću**, (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*; Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku/Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku delegat/zamjena),
- **Radna skupina za sigurnost**, (*Safety working Party/SWP*; Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku/Viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka delegat/zamjena),
- **Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika**, (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*; Ravnateljica/Glavni koordinator za ocjenu PSUR-a, DSUR-a i RMP-delegat/zamjena),
- **Odbor za napredne terapije**, (*Committee for Advanced Therapies/CAT*; Viši stručni savjetnik-specijalist za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka zamjena),
- **Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti**, (*Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*; Glavna koordinatorica za informiranje u farmakovigilanciji delegat),
- **Pedijatrijski odbor**, (*Paediatric Committee /PDCO*; Viša stručna savjetnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju delegat),
- **Odbor za biljne lijekove**, (*Committee for Herbal Medicinal Products/HMPC*; Viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka zamjena),
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste**, (*Working Party on Community Monographs/List*; Viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka zamjena),
- **Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu**, (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*; Viša stručna suradnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju promatrač),
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju**, (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*; Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova zamjena),
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju**, (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group/PhV IWG*; Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju/Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova/Stručni suradnik u inspekciji delegat/zamjena/zamjena),
- **Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu**; (*GMP/GDP - Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*; Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju delegat),
- **EUTCT Full Group**; (Voditeljica Odsjeka za regulatorne poslove/Viša stručna suradnica za informatičke poslove delegat/zamjena),
- **EudraNet**; (Sistem administrator/Viša stručna suradnica za informatičke poslove delegat/zamjena),
- **Quality Review of Documents/QRD**; (Glavna koordinatorica za CP i PALC/Viša stručna suradnica za regulatorne poslove delegat/zamjena),
- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu**, (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*, Glavna koordinatorica za MRP i DCP/Viša stručna savjetnica-specijalistica za regulatorne poslove delegat/zamjena)

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

Dodatno, djelatnici zaduženi za CP koordinaciju bit će odgovorni za koordinaciju radne skupine HALMED-a pod nazivom „EU koordinacija”, gdje se dva puta mjesečno raspravlja i redovito izvješćuje o aktivnostima vezanim za povjerenstva i radne skupine EMA-e i CMDh-a. Na sastancima „EU koordinacijske skupine”, članovi/zamjene PRAC-a, CHMP-a i CMDh-a (te članovi drugih odbora i skupina po potrebi) prezentirat će glavne rasprave i odluke koje će se donositi na sastancima EU skupina u kojima sudjeluju, kao i odluke koje će naša zemlja donositi prilikom glasovanja. Tijekom ovih sastanaka, delegati različitih povjerenstava i skupina razmjenjivat će informacije o zajedničkim temama o kojima će se raspravljati na više različitih razina kako bi zajedničko stajalište HALMED-a moglo biti prihvaćeno i predstavljeno.

Osim toga, delegat u CMDh-u redovito će održavati sastanke za regulatorne stručnjake, gdje će prezentirati glavne teme s CMDh i NtA sastanaka.

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

Odmah nakon pristupanja EU, HALMED je počeo sudjelovati u EU postupcima te ćemo i u 2016. godini nastojati biti u što većem broju predmeta izvjestitelji u CP postupku te biti referentna zemlja članica (RMS). Naša je strategija nastaviti biti aktivni sudionik unutar mreže podjele aktivnosti posebice na području MRP/DCP, kao i farmakovigilancije.

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

Nadalje, Agencija će nastaviti intenzivan kontakt sa svojim ustupljenim djelatnicima za rad u EMA-i na određeno razdoblje kao nacionalnih stručnjaka za poslove detekcije signala i plana upravljanja rizikom te izmjena u dokumentaciji o lijeku.

POSLOVANJE S MREŽOM RAVNATELJA AGENCIJA ZA LIJEKOVE (HMA)

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

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

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

Ravnateljica HALMED-a će i nadalje redovno sudjelovati u radu HMA te redovno prisustvuje sjednicama koje se odvijaju četiri puta godišnje.

U okviru HMA djeluje **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human;CMDh*), u kojoj će predstavnik Agencije nastaviti sudjelovati kao delegat.

HALMED će nastaviti sudjelovati u **Radnoj skupini HMA za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues; EMACOLEX*).

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

Delegati HALMED-a sudjelovat će u radnim skupinama HMA:

- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group*) - Stručna suradnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka i stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije

- **Radna skupina menadžera kvalitete** (*Working group of quality managers/WGQM*) - Pomoćnik ravnateljice za lijekove, medicinske proizvode i osiguranje kakvoće
- **Radna skupina stručnjaka za komunikacije** (*Working group of Communication Professionals*) - Glasnogovornica
- **Radna skupina za borbu protiv krivotvorina** (*Working group of Enforcement Officers*) - Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*) – voditeljica Odsjeka za informatičke poslove.

Nadalje, unutar **CMDh**-a delegati odnosno Glavna koordinatorica za MRP i DCP (delegat u CMDh) sudjelovat će u radu sljedećih radnih skupina:

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

Nadalje, imenovana djelatnica HALMED-a nastavit će s poslovima web urednika internetskih stranica tijela HMA.

POSLOVANJE S EUROPSKOM KOMISIJOM

HALMED i u 2016. planira nastaviti suradnju s Europskom komisijom sukladno njenoj ulozi u Europskoj uniji kroz rad u Farmaceutskom odboru za lijekove za ljudsku uporabu, kao i drugim stručnim skupinama za lijekove te posebno za medicinske proizvode, gdje djeluje više skupina s predstavnicima kako slijedi:

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*) - Pravna savjetnica u postupcima odobravanja lijekova
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*) - Pravna savjetnica u postupcima odobravanja lijekova
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*) - Glavna koordinatorica za MRP i DCP
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*) – Voditeljica Odjela za odobravanje lijekova i Voditeljica Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group/COEN*) – Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group (MDEG)*) – Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*) - Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance/MDEG Vigilance*) – Voditelj odsjeka za medicinske proizvode
- **Tehnička skupina za in vitro dijagnostike** (*IVD technical group/IVD TG*) – Voditelj odsjeka za medicinske proizvode
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** (*New & Emerging Technologies Working Group*) – Viši stručni suradnik za medicinske proizvode
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*Eudamed Working Group*) – Viša stručna suradnica za informatičke poslove
- **Odbor za medicinske proizvode** (*Medical Devices Committee*) – Voditeljica Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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

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

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

POSLOVANJE S VIJEĆEM EUROPSKE UNIJE:

HALMED i u 2016. planira nastaviti sudjelovanje u europskom zakonodavnom procesu u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom Zdravlja kroz djelovanje u radnim skupinama kako slijedi:

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

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

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

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

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

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

- **Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*) - Pomoćnik ravnateljice za lijekove, medicinske proizvode i osiguranje kakvoće. Zadatak odbora je davanje smjernica te davanje suglasnosti na rad drugih odbora
- **Inspekcija proizvođača djelatnih tvari koje koordinira Certification Division u EDQM-u** gdje inspektori Agencije provode inspekcije prema planu EDQM-a u svrhu ocjene zahtjeva za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje ili reinspekcije u svrhu potvrde usklađenosti sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse. HALMED je implementirao postupke i smjernice propisane dokumentom *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of*

Information, koji uključuju inspekcije na zahtjev EDQM-a, razmjenu informacija, suradnju i aktivnosti vezanih na ozbiljnu GMP nesukladnost djelatnih tvari koje nemaju ovjernicu Ph. Eur., djelatne tvari koje su u postupku dobivanja ovjernice Ph. Eur. te u postupku povlačenja ovjernice Ph. Eur.

- **Odbora za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*) – Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku, predsjedavajući
- **Odbora za klasifikaciju lijekova** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*) – Ravnateljica
- **Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*) – Voditeljica Odjela službenog laboratorija za kontrolu lijekova – OMCL.

POSLOVANJE S OSTALIM NADLEŽNIM TIJELIMA I ORGANIZACIJAMA U EU

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

MEĐUNARODNA SURADNJA

SVJETSKA ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA (WHO)

HALMED će nastaviti suradnju sa **Svjetskom zdravstvenom organizacijom** (WHO) koju je dosad činila suradnja na području praćenja sigurnosti primjene lijekova s *Uppsala Monitoring Centrom*, suradnim centrom WHO-a, te borba protiv krivotvorenih lijekova u suradnji s *United Nations Office for Drugs and Crime* (UNODC). Oba vida suradnje nastavit će se i ubuduće U 2015. godini službeni laboratorij HALMED-a bio je auditiran od strane WHO-a u svrhu prekvalifikacije, te se suradnja u području provjere kakvoće lijekova očekuje u 2016. godini. Također HALMED će putem svoje predstavnice kao članica Stručne savjetodavne komisije sudjelovati u radu Internacionalne farmakopeje Svjetske zdravstvene organizacije.

FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKA KONVENCIJA/HEMA (PIC/S)

U srpnju 2015. godine proveden je na zahtjev HALMED-a audit za članstvo u PIC/S-u. PIC/S je zajedničko ime za *Pharmaceutical Inspection Convention i Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, što su dva oblika aktivne i konstruktivne suradnje između nadležnih inspekcijskih tijela na području dobre proizvođačke prakse. Misija PIC/S-a je razvoj, implementacija i održavanje harmoniziranih zahtjeva dobre proizvođačke prakse i sustava kvalitete inspektorata u području lijekova. Sve navedeno postiže se razvojem i primjenom harmoniziranih GMP standarda i smjernica, edukacijom nadležnih tijela, osobito inspektora, te podržavanjem međusobne suradnje između nadležnih tijela. U 2016. godini planira se intenzivna suradnja HALMED-a unutar PIC/S mreže.

AGENCIJE NADLEŽNE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE ZEMALJA IZVAN EU

Nastavit će se i suradnja s agencijama zemalja izvan EU koja je započeta na području farmakovigilancije (švicarska Agencija za lijekove, *Swissmedic*) te agencijama Jugoistočne Europe, od kojih treba posebno istaknuti suradnju s crnogorskom Agencijom za lijekove i medicinska sredstva i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, s kojima postoje bilateralni protokoli o suradnji, te Srbije i Kosova, kao i Albanije. Također sklopljen je Memorandum o suradnji i razumijevanju s ALIMS (RS), ALMBIH (BiH), CALIMS (CG) te Biroom za lekove (BJRM).

U sklopu međunarodne suradnje HALMED će prema zahtjevu održati edukacije iz relevantnih područja za druge agencije.

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

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

STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED se po ulasku Republike Hrvatske u Europsku uniju dokazao kao ravnopravan sudionik u zajedničkim europskim postupcima, stekao je povjerenje drugih europskih agencija i podnositelja zahtjeva te je pokazao sposobnost u provođenju ocjene dokumentacije o lijeku na visokoj znanstvenoj i stručnoj razini. Rezultat je to općenito snažnog razvoja temeljenog na kontinuiranoj edukaciji stručnog kadra koji je dosegao potpunu osposobljenost za ocjenu svih dijelova dokumentacije o lijeku. U sljedećoj godini planiramo u potpunosti ispuniti ciljeve koje smo si postavili, rješavati što veći broj zahtjeva za odobravanjem lijekova na europskoj razini i nastaviti se razvijati u regulatornom pogledu, prateći ukorak europsko zakonodavstvo.

Zahvaljujući kvalitetnim pripremama i uspješnoj integraciji u EU regulatornu mrežu, HALMED planira i u 2016. godini ostvariti značajne prihode od EU poslova vezanih uz stavljanje lijeka u promet.

Ove za nas vrlo značajne okolnosti moguće će biti ostvariti samo uz uvjet nastavka trajnog ulaganja u edukaciju regulatornih stručnjaka i ocjenitelja dokumentacije o lijeku, praćenja europske regulative i uspješnog prilagođavanja poslovanja potrebama nacionalnog i europskog tržišta u području odobravanja lijekova.

POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

a) Centralizirani postupci (CP) davanja odobrenja

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano centraliziranim postupkom važeće je za sve zemlje članice Europske unije. Europska agencija za lijekove (EMA) aktivno je, i s punim povjerenjem, uključila HALMED u centralizirane postupke davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU imenujući HALMED do sad glavnim izvjestiteljem za ocjenu lijekova, recenzentom ocjene za lijekove i ocjeniteljem za arbitražni postupak pri Povjerenstvu za lijekove za ljude (CHMP) te imenujući HALMED glavnim izvjestiteljem za lijekove pri Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC). Iako se pri ocjeni lijekova prema svim vrstama postupaka (nacionalni, MRP/DCP i CP) HALMED drži jednakih načela i standarda kvalitete, postupci odobravanja lijekova centraliziranim postupkom su najkompleksniji i najzahtjevniji postupci zbog sudjelovanja svih zemalja članica EU, dodatnog postupka recenzije ocjene i potrebe poštivanja kompleksnih administrativno-stručnih postupaka EMA-e.

Kao u prijašnjim godinama nakon ulaska u EU, HALMED će intenzivno nastojati da nas EMA u 2016. godini uključuje u postupke kao glavne izvjestitelje za generičke lijekove. Navedeno ćemo smatrati izuzetnim postignućem, posebno s obzirom na nedavno pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji, koje dokazuje da se HALMED u skladu s planiranim za 2015. godinu i više nego uspješno aktivno uključio u rad Povjerenstva za lijekove za ljude (CHMP) i Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC).

U 2016. godini nastavit će se razvoj uspostavljene koordinacije centraliziranih postupaka u pogledu koordinacije dokumenata i predmeta za CHMP i PRAC u timu sa zaduženim ocjeniteljima te komunikacije s timovima EMA-e.

Ukupno se u 2016. godini planira sudjelovanje HALMED-a u ulozi glavnog izvjestitelja za ocjenu dokumentacije o lijeku pri CHMP-u za 3 nova postupka davanja odobrenja, kao i ocjena zahtjeva za izmjenu odobrenja za lijekove za koje je HALMED prethodno bio glavni izvjestitelj. HALMED će u 2016. također kontinuirano pregledavati i pružati svoje komentare na ocjene dokumentacije o lijeku drugih izvjestitelja i suizvjestitelja u CP postupcima.

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

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano pojedinim MRP ili DCP postupkom važeće je za sve zemlje EU-a koje su bile sudionice u tom MRP ili DCP postupku. HALMED planira tijekom 2016. godine nastaviti uspješno ostvarivati plan aktivnog sudjelovanja u postupcima međusobnog priznavanja (MRP) i decentraliziranim postupcima (DCP), ne samo u svojstvu CMS-a, odnosno zemlje sudionice u postupku, već i u svojstvu RMS-a, odnosno referentne države članice. Kada bude u ulozi referentne zemlje članice, HALMED će pripremati glavno izvješće o ocjeni dokumentacije o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka na engleskom jeziku za sve zemlje sudionice u postupku.

U 2016. godini HALMED planira preuzeti ulogu referentne države u najmanje 5 novih decentraliziranih postupaka za davanje odobrenja lijeka u više država članica EU, a ukupno se planira rješavanje 1637 predmeta u MRP/DCP postupcima davanja, obnova i izmjena odobrenja. HALMED će u 2016. također kontinuirano pregledavati i pružati svoje komentare na ocjene dokumentacije o lijeku drugih referentnih zemalja u MRP/DCP postupcima.

S intenzivnim radom nastaviti će i koordinacija MRP i DCP postupaka u predmetima u kojima HALMED sudjeluje u svojstvu RMS-a i CMS-a, kroz ocjenu urednosti zahtjeva, iznošenje predmeta na sjednicama Povjerenstva za lijekove, pružanje regulatorne stručne podrške ocjeniteljima dokumentacije o lijeku, koordinaciju ocjene različitih dijelova dokumentacije o lijeku, komunikaciju s podnositeljima zahtjeva i drugim agencijama zemalja članica EU te osiguravanjem praćenja propisanih rokova.

c) Nacionalni postupci davanja odobrenja

Na području nacionalnih postupaka davanja odobrenja u RH planira se nastavak uspješnog provođenja postupaka davanja, obnova, izmjena, nadogradnji, prijenosa i ukidanja odobrenja te se ponovno planira rješavanje izuzetno velikog broja predmeta, odnosno njih 8984. HALMED će na internetskim stranicama nastaviti objavljivati Javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku.

Koordinacija nacionalnih postupaka nastaviti će s intenzivnim radom kroz iznošenje predmeta na sjednicama Povjerenstva za lijekove, pružanje regulatorne stručne podrške ocjeniteljima dokumentacije o lijeku, koordinaciju ocjene različitih dijelova dokumentacije o lijeku te osiguravanjem praćenja propisanih rokova.

KOORDINACIJA POSLOVA PRIHVAĆANJA IZMJENA

Koordinacija poslova prihvaćanja izmjena u dokumentaciji o lijeku nastaviti će s intenzivnim radom kroz ocjenu urednosti svih zaprimljenih zahtjeva za izmjene, pružanje regulatorne stručne podrške ocjeniteljima dokumentacije o lijeku, koordinaciju ocjene različitih dijelova dokumentacije o lijeku te osiguravanjem praćenja propisanih rokova.

KOORDINACIJA POSLOVA IZDAVANJA DOKUMENATA

Koordinacija poslova izdavanja dokumenata nastaviti će s radom na završnoj pripremi i osiguravanju točnosti podataka u svim rješenjima, odobrenjima, sažecima opisa svojstava lijeka, uputama o lijeku i označivanju lijeka koje HALMED odobrava.

KOORDINACIJA ZA POSLOVE SERVISIRANJA NACIONALNOG REGISTRA LIJEKOVA (NRL)

Koordinacija poslova servisiranja NRL-a nastaviti će s razvojem NRL-a u svrhu olakšavanja vođenja postupaka pri HALMED-u, prvenstveno u području praćenja MRP/DCP postupaka u kojima RH nije referentna država članica, kao i na prilagodbi NRL-a u skladu s planom razvoja informatizacije regulatorne mreže europskih agencija nadležnih za lijekove.

KOORDINACIJA IZMJENE NAČINA IZDAVANJA LIJEKA

Koordinacija izmjene načina izdavanja lijeka će u suradnji s ocjeniteljima dokumentacije o lijeku intenzivirati pripremu objave uvjeta za odobrenje izmjene mjesta i/ili načina izdavanja lijeka za djelatne tvari za koje se HALMED-u najčešće podnose zahtjevi za izmjenu mjesta i/ili načina izdavanja.

POVJERENSTVO ZA LIJEKOVE

Prilagođavajući poslovanje prvenstvenim oslanjanjem na interne stručnjake, HALMED postupa sukladno Pravilniku o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Pravilnik propisuje sastav Povjerenstva za lijekove u stalnom i proširenom sazivu, pri čemu su u proširenom sazivu na raspolaganju svi vanjski suradnici HALMED-a koji ispunjavaju propisane uvjete. Na taj način osigurava se pojednostavnjen i proširen odabir stručnjaka iz raznovrsnih područja, pa tako i onih za kojima se rjeđe ukazuje potreba. Vanjski suradnik prisustvovati će sjednici proširenog saziva Povjerenstva samo u slučaju poziva, odnosno kada je njegova ekspertiza potrebna za razmatranje predmeta predviđenih dnevnim redom pojedine sjednice.

Tijekom 2016. godine planira se nastaviti s radom Povjerenstva na sjednicama na tjednoj osnovi, čime se omogućuje brzo reagiranje HALMED-a na zahtjeve korisnika i ispunjavanje kratkih rokova za komentiranje ocjene dokumentacije o lijeku u zajedničkim europskim postupcima. Nastaviti će se sa svim potrebnim poboljšanjima i promjenama koje će garantirati da većinu stručnih zadataka u postupcima odobravanja lijekova HALMED može usmjeriti i povjeriti

vlastitim snagama, te i nadalje očekujemo, uz dobro vođenu koordinaciju, još bolju efikasnost, operativnost i pojednostavljenje rješavanja dodijeljenih poslova.

I nadalje će se voditi posebna pozornost kako bi što bolja organizacija poslovanja dovela do značajne uštede, ne samo u pogledu materijalnih izdvajanja za honoriranje rada vanjskih suradnika i njihovog prisustvovanja sjednicama, što je u posljednjim godinama svedeno na minimum, već i u pogledu vremena potrebnog za rješavanje pojedinog zahtjeva.

Na internetskoj stranici HALMED-a objavljuivat će se dnevni red i zapisnik sjednice Povjerenstva za lijekove. Pri tome će se voditi briga o zaštiti podataka i intelektualnog vlasništva korisnika usluga HALMED-a jer se određeni podaci smatraju poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni javnosti. Nastavno na raspored održavanja sjednica koji se javno objavljuje na internetskim stranicama, HALMED će nastaviti ispunjavati sva mjerila transparentnosti ukupnog poslovanja ustanove što je odlika samo razvijenih europskih agencija u području odobravanja lijekova.

EUROPSKI POSLOVI



EUROPSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE (EMA)

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

U Povjerenstvu za lijekove za humanu primjenu EMA-e, Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik).

Oba delegata redovito će sudjelovati na sjednicama CHMP-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. Dodatno će se jednom mjesečno održavati redovite telefonske sjednice.

Hrvatska planira biti izvjestitelj/suizvjestitelj za zahtjeve za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i izvjestitelj/ suizvjestitelj u arbitražnim postupcima harmonizacije informacija o lijeku za područje cijele Europske unije.

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

U Radnoj grupi BWP EMA-e Hrvatska je zastupljena s tri delegata iz HALMED-a (član i dva zamjenika). Jedan od delegata redovito će sudjelovati na svakoj sjednici BWP-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i. U 2016. godini predstavnik Hrvatske će sudjelovati u raspravama u Radnoj grupi za biološke lijekove u svrhu dobivanja odobrenja u EU ili u raspravama za pojedine upite proslijeđene od Povjerenstava EMA-e ili drugih tijela EU, također će uz dogovor sa stručnjacima HALMED-a za pojedina područja komentirati i slati komentare na predložene revizije raznih Smjernica EMA-e.

Član će istovremeno biti i predstavnik Hrvatske u Radnoj grupi za Influenzu koja je dio Radne grupe za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*). Sastanak će se održavati jedanput godišnje i na njemu će se donijeti odluka o sojevima virusa koji će u nadolazećoj sezoni biti u sastavu cjepiva protiv gripe.

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

U Radnoj grupi za kakvoću lijekova (QWP) HALMED je zastupljen s dva delegata (član i zamjenik) zaduženim za lijekove za primjenu u ljudi.

Jedan od delegata za lijekove za primjenu u ljudi redovito će sudjelovati na plenarnim sjednicama QWP-a koje se održavaju kvartalno (4 puta godišnje) u EMA-i. Delegati su ocjenitelji koji imaju iskustvo u ocjeni kakvoće lijekova. Grupa za kakvoću lijekova je zadužena za preporuke i pitanja koja su izravno ili neizravno vezana uz kakvoću lijekova. O istima daje preporuke i mišljenja na zahtjev Povjerenstva za lijekove za primjenu u ljudi (CHMP) i Povjerenstva za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e.

Uz delegata ostalih zemalja članica EU-a Hrvatska će i u 2016. godini sudjelovati komentarima u:

- pripremi, pregledu i obnavljanju:
 - CHMP/CVMP smjernica
 - mišljenja
 - pitanja i odgovora vezanih za kakvoću lijekova objavljenih na web stranici EMA-e
 - ICH smjernica
- pripremi znanstvenih/stručnih savjeta, prijedloga i odgovora na pitanja vezana izravno uz kakvoću pojedinih lijekova postavljenih od strane ostalih radnih skupina i povjerenstava EMA-e (*GMP/GDP Inspectors Working Group*, PRAC, OMCL Network)
- pripremi odgovora na pitanja CMDh-a u slučaju pokretanja arbitražnih postupaka kojima je uzrok bio kakvoća lijeka; ocjena dokumentacije o lijeku-kakvoća u postupcima prije i poslije davanja odobrenja
- suradnji s tijelima i zakonodavstvom koje je izvan djelokruga rada EMA-e: EDQM, Ph. Eur., udruge proizvođača lijekova i ostale interesne skupine.

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

U Radnoj grupi za sigurnost CHMP-a (CHMP Safety Working Party, SWP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik). CHMP SWP razmatra pitanja koja su izravno i neizravno vezana uz ne-kliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama općenito i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne grupe EMA-e, interesne grupacije (npr. EFPIA), kao i međunarodne suradnje (ICH). Rad na ovim dokumentima predstavlja dugotrajni/višegodišnji projekt Radne grupe za sigurnost koji će nakon završetka rada predstavljati radne dokumente i biti objavljeni na internetskim stranicama EMA-e za javnu raspravu. Zajednički sastanci SWP-a održavat će se dva puta godišnje u EMA-i, a dodatno će se održavati redovite telefonske sjednice jednom mjesečno, odnosno 10 puta godišnje.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju (Committee for Advanced Therapies/CAT) EMA-e HALMED je zastupljen s jednim predstavnikom - zamjenikom. Zamjenik će redovito sudjelovati na sjednicama CAT-a koje se održavaju na mjesečnoj bazi. U i 2016. godini HALMED planira biti koordinator za neki od zahtjeva za klasifikaciju lijeka za naprednu terapiju (*Advanced therapy medicinal product/ATMP*).

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

U Radnoj grupi za krvne lijekove (BPWP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a (član i zamjenik). Jedan od delegata redovito će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju 2 puta godišnje. Uz redovite sjednice, približno dvaput godišnje održavaju se telekonferencije, u kojima će redovito sudjelovati delegat i/ili zamjenik iz HALMED-a.

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

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

Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca u EMA-i.

Aktivno sudjelovanje delegata i zamjenika u Povjerenstvu u 2016. godini planira se kroz:

- slanje podataka o odobrenim biljnim lijekovima u RH u svrhu izrade ili revizije biljnih monografija

- rasprave i glasanje o problematičnim pitanjima vezanim uz biljne lijekove na razini EU, odnosno uz kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonsku osnovu (svrstavanje pojedine biljne djelatne tvari u kategoriju tradicionalnog biljnog lijeka ili biljnog lijeka, prihvaćanje monografija, smjernica, uvrštavanje na Popis Zajednice)
- polugodišnje slanje podataka o odobrenim/registriranim i/ili ukinutim biljnim i tradicionalnim biljnim lijekovima u RH.

h) Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata (*Quality Review of documents, QRD Group*)

U Radnoj grupi za lingvističku provjeru dokumenata pri EMA-i Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a. Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju 3 puta godišnje. I u 2016. godine HALMED će se intenzivno uključivati u rad podskupine za definiranje podataka vezanih uz kartice za bolesnika (*Patient Alert Card*).

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

Sastanci grupe održavaju se svaki drugi mjesec u EMA-i uz sudjelovanje delegata iz manjeg broja zemalja članica EU. Ostale zemlje članice, uključujući i Hrvatsku, imaju imenovane kontakt osobe koje sudjeluju u postupku ocjene prihvatljivosti naziva CP lijekova za koje će zahtjev biti ili već jest podnesen EMA-i. Tri tjedna prije sastanka sve kontakt osobe zemalja članica zaprimaju popis imena s rokom za ocjenu njihove prihvatljivosti. Komentari na imena unose se putem portala. Nakon sastanka zapisnik s donesenim zaključcima dostavlja se svim kontakt osobama na usvajanje.

U 2016. godini planira se 6 sastanaka grupe. U prosjeku se po sastanku na ocjenu zaprima oko 120 različitih imena. HALMED je razvio i planira nadalje koristiti računalni program koji olakšava analizu usporedbe sličnosti predloženih naziva CP lijekova s nazivima nacionalno odobrenih lijekova te CP lijekova preuzetih s internetskih stranica EMA-e.

RAVNATELJI AGENCIJA ZA LIJEKOVE (HMA)

a) Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke (*MRP/DCP*)

U Koordinacijskoj grupi, koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama Europske unije te se bavi pitanjima vezanim uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u dvije ili više država članica Europske unije koje sudjeluju u postupku MRP-a ili DCP-a, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom i jednim zamjenikom. Delegat ili zamjenik redovito će sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svaki mjesec (osim kolovoza) pri EMA-i.

b) Radna skupina za homeopatske lijekove

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

Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju svakih 6 mjeseci na različitim lokacijama, ovisno o zemlji članici koja predsjeda Europskom unijom.

Aktivno sudjelovanje delegata i zamjenice u Radnoj grupi u 2016. godini planira se kroz:

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

EUROPSKA KOMISIJA

a) Farmaceutski odbor za lijekove Europske komisije

U 2016. godini planiraju se 2 sastanka Farmaceutskog odbora za lijekove Europske komisije.

Na sastancima koji će se održati u 2016. godini planira se aktivno sudjelovanje delegata HALMED-a po nizu pitanja u svezi lijekova za primjenu kod ljudi, mogućim sudskim postupcima vezanima uz lijekove, kao i implementaciji EU legislative.

b) Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (lijekovi za primjenu kod ljudi Europske komisije)

U Radnoj skupini za upute podnositeljima zahtjeva, koja djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU te se bavi regulatornim smjernicama i definiranjem postupaka za davanje odobrenja kao i sadržajem dokumenata neophodnih za davanje odobrenja, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom. Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama koje se održavaju dva puta godišnje pod predsjedanjem Europske komisije u Bruxellesu.

EDQM

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

Zaposlenica HALMED-a je predsjednica predmetnog odbora. Rad ovog ekspertnog odbora odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu, po potrebi telefonske sjednice nekoliko puta godišnje te organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti.

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

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

Hrvatska je u ovoj skupini zastupljena s jednim članom –ekspertom za to područje. HALMED ima članstvo u ovoj grupi od 2008. godine. Sastanci grupe održavaju se dvaput godišnje u Strasbourgu, Francuska. Hrvatska predstavnica će i nadalje aktivno sudjelovati u radu skupine predlažući nadopune monografija ili pisanje novih monografija.

c) Skupina eksperta Europske farmakopeje br. 15 – Serumi i cjepiva

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

I tijekom 2016. godine, očekuje se objavljivanje u Pharmeuropei više novih i revidiranih monografija Europske farmakopeje vezanih uz cjepiva kao rezultat rada Skupine eksperta br. 15. HALMED-ova predstavnica će i nadalje aktivno sudjelovati u konstrukciji/reviziji navedenih monografija davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

d) Radna skupina P4 Europske farmakopeje za izradu monografija djelatnih tvari i gotovih proizvoda prema postupku 4

Hrvatska je u ovoj radnoj skupini zastupljena s jednim članom iz HALMED-a. Član će redovito sudjelovati na sastancima koji se održavaju dva puta godišnje u prostorima EDQM-a (Strasbourg, Francuska).

Član je do kraja 2014. godine sudjelovao u radu radne grupe FMP (*Finished Product Monograph*), koja je izradila predložak za monografiju gotovog proizvoda i time završila sa svojim radom. Nakon toga član iz HALMED-a nastavlja s radom u radnoj grupi P4 koja izrađuje monografije djelatnih tvari i gotovih proizvoda kojima još nije istekla patentna zaštita. Naš predstavnik će nastaviti aktivno sudjelovati u radu skupine provođenjem potrebnih laboratorijskih ispitivanja, predlaganjem teksta monografija i/ili davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

e) Radna skupina SIT Europske farmakopeje za drugorednu identifikaciju

Hrvatska je u ovoj radnoj skupini zastupljena s jednim članom iz HALMED-a. Član će redovito sudjelovati na sastancima koji se održavaju dva puta godišnje u prostorima EDQM-a (Strasbourg, Francuska).

Radna skupina će nastaviti s revizijom drugorednih identifikacija djelatnih tvari koje se koriste u ljekarnama za izradu galenskih i magistralnih pripravaka. Naš predstavnik će nastaviti aktivno sudjelovati u radu skupine sakupljanjem

informacija o korištenju određenih tvari u javnim i bolničkim ljekarnama, predlaganjem tekstova monografija i/ili davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 2.).

Tablica 2. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

DAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA					
1.1. DAVANJE/USKRAĆIVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA – PRIMJENJUJE SE ZA NACIONALNE POSTUPKE					
Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	28	42	-14	66%
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	0	1	-1	0%
3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	0	2	-2	0%
4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	12	32	-20	37%
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	0	2	-2	0%
6	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	1	-1	0%
7	Izdavanje potvrde za Glavnu dokumentaciju o plazmi	0	0	0	-
8	Izdavanje ponovne potvrde za obnovljenu Glavnu dokumentaciju o plazmi	0	0	0	-
UKUPNO:		40	81	-41	50%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke					
Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1.2.1.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)				
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)					
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	0	0	0	-
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	3	2	1	150%
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	0	0	0	-
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	1	0	1	-
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	0	0	0	-
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	0	0	0	-
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	0	0	0	-
8	Za dodatni farmaceutski oblik (istovremeno)	1	1	0	100%
9	Za dodatni farmaceutski oblik (naknadno)	0	0	0	-
10	Za dodatnu jačinu (istovremeno)	5	2	3	250%
11	Za dodatnu jačinu (naknadno)	0	0	0	-
12	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	0	0	-
1.2.1.2 · U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)					
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	12	11	1	109%
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	86	65	21	132%
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	6	5	1	120%
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	14	20	-6	70%

5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	0	0	0	-
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	4	7	-3	57%
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	0	0	0	-
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	2	1	1	200%
12	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	0	0	-
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)				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	0	0	0	-
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	0	0	0	-
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	0	0	0	-
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	0	0	0	-
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	0	0	0	-
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	0	0	0	-
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	0	0	0	-
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	0	0	0	-
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	0	0	0	-
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	0	0	0	-
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	0	0	0	-

12	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	0	0	-
1.2.2.2	U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - zahtjevi prema članku 8(3) Direktive 2001/83/EZ	1	2	-1	50%
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - generički lijek	3	7	-4	43%
3	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - lijek s provjerenom medicinskom uporabom	0	1	-1	0%
4	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - hibrid, biosličan lijek	0	0	0	-
5	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - uz suglasnost za korištenje dokumentacije o referentnom lijeku	0	0	0	-
6	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - nova kombinacija poznatih djelatnih tvari	0	1	-1	0%
7	Zahtjev za duplikat (predan istovremeno - uključuje sve jačine i farmaceutske oblike)	0	1	-1	0%
8	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	0	1	-1	0%
9	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	0	0	0	-
10	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	2	16	-14	13%
11	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	0	0	0	-
12	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	5	-5	0%
1.2.3	Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	12	14	-2	86%
2	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen istovremeno)	0	0	0	-
3	Za dodatni farmaceutski oblik (podnesen naknadno)	0	0	0	-

4	Za dodatnu jačinu (podneseno istovremeno)	12	10	2	120%
5	Za dodatnu jačinu (podneseno naknadno)	0	0	0	-
6	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine (istovremeno i naknadno)	0	2	-2	0%
7	Zahtjev za duplikat za sve jačine i farmaceutske oblike (predan istovremeno)	0	0	0	-
1.2.4	Administrativni ponovljeni postupak temeljen na nCADREAC sporazumu				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	0	20	-20	0%
2	Odobrenje u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	0	24	-24	0%
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				
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	0	0	0	-
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
5	Alergen za epidermalne testove	0	0	0	-
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	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					
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	0	0	0	-
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
5	Alergen za epidermalne testove	0	0	0	-
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
1.2.6 Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka					
1.2.6.1 U nacionalnom postupku					
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek (temeljem EU monografije)	0	0	0	-
2	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek (kada ne postoji EU monografija)	0	0	0	-
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
4	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka temeljem monografije (naknadno)	0	0	0	-

5	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka kada ne postoji EU monografija (naknadno)	0	0	0	-
6	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
7	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	0	0	0	-
8	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno i naknadno)	0	0	0	-
1.2.6.2	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek	0	0	0	-
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	0	0	0	-
6	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno i naknadno)	0	0	0	-
1.2.6.3	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik - tradicionalni biljni lijek	0	0	0	-
2	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
3	Za dodatni farmaceutski oblik tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno)	0	0	0	-
5	Za dodatnu jačinu tradicionalnog biljnog lijeka (naknadno)	0	0	0	-

6	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine tradicionalnog biljnog lijeka (istovremeno i naknadno)	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				
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog homeopatskog lijeka	0	0	0	-
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	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				
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog homeopatskog lijeka	0	0	0	-
2	Za svaki farmaceutski oblik višekomponentnog homeopatskog lijeka	0	0	0	-
UKUPNO:		259	339	-80	76%
OBNOVA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA					
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke					
Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	271	188	83	144%
2	Za dodatni farmaceutski oblik	58	25	33	232%
3	Za dodatnu jačinu	149	111	38	134%
4	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine	0	1	-1	0%
UKUPNO:		478	325	153	147%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke					
Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%

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				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	0	0	0	-
2	Za dodatni farmaceutski oblik	0	0	0	-
3	Za dodatnu jačinu	0	0	0	-
4	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine	0	0	0	-
2.2.1.2	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	17	9	8	189%
2	Za dodatni farmaceutski oblik	0	2	-2	0%
3	Za dodatnu jačinu	21	9	12	233%
4	Za dodatnu vrstu unutarnjeg pakiranja (spremnika) istog farmaceutskog oblika i jačine	0	0	0	-
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				
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	0	0	0	-
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
5	Alergen za epidermalne testove	0	0	0	-
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-

7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	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				
1	Alergen za liječenje i alergen za testiranje	0	0	0	-
2	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
3	Za svaki dodatni alergen za liječenje i alergen za testiranje iz iste biološki uniformne grupe (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
4	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za liječenje i alergena za testiranje (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
5	Alergen za epidermalne testove	0	0	0	-
6	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
7	Za svaki dodatni alergen za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	0	0	0	-
8	Za dodatnu koncentraciju, jačinu ili farmaceutski oblik dodatnog alergena za epidermalne testove (zahtjev podnesen istovremeno)	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 članica				
1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	0	0	0	-
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik / jačinu / vrstu pakiranja	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				

1	Za jednu jačinu i farmaceutski oblik	0	0	0	-
2	Za svaki dodatni farmaceutski oblik / jačinu / vrstu pakiranja	0	0	0	-
2.2.4	Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka				
2.2.4.1	U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica				
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog ili višekomponentnog homeopatskog lijeka	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				
1	Za svaki farmaceutski oblik jednokomponentnog ili višekomponentnog homeopatskog lijeka	0	0	0	-
UKUPNO:		38	20	18	190%
IZMJENA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA, UKIDANJE ODOBRENJA I DAVANJE IZVJEŠĆA O DOKUMENTACIJI O LIJEKU					
Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./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)				
1	IA	2.320	1.872	448	124%
2	IB	1.300	1.174	126	111%
3	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	0	1.086	-1.086	0%
	Veća izmjena (II)				
4	jednostavna	450	302	148	149%
5	složena	66	72	-6	92%

6	vrlo složena	30	30	0	100%
7	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku ¹	3.180	2.457	723	129%
8	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskrata odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	270	233	37	116%
3.2. Ostale izmjene					
1	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacрта (<i>mock-up</i>) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka	180	227	-47	79%
2	Nadogradnja dokumentacije koja obuhvaća manje izmjene	155	90	65	172%
3	Nadogradnja dokumentacije koja obuhvaća veće izmjene	0	1	-1	0%
4	Nadogradnja dokumentacije za dodatni farmaceutski oblik ili jačinu	155	66	89	235%
5	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka	216	227	-11	95%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet					
1	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na zahtjev stranke, i u slučaju da lijek nije stavljen u promet 3 godine nakon davanja odobrenja	144	232	-88	62%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka					
1	Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO:		8.466	8.069	397	105%
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				
1	IA	0	5	-5	0%
2	IB	0	19	-19	0%
3	Odobrenje iste izmjene u	0	26	-26	0%

	dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku				
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	0	0	0	-
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	0	1	-1	0%
3.5.2	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica				
1	jednostavna	0	0	0	-
2	složena	0	0	0	-
3	vrlo složena	0	0	0	-
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	0	0	0	-
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	0	0	0	-
3.5.3	Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku				
1	IA	360	391	-31	92%
2	IB	192	215	-23	89%
3	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	600	796	-196	75%
4	Odobrenje uvođenja ili izmjene u sažetku Glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF) za svako dodatno odobrenje unutar grupne izmjene	0	0	0	-
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	36	41	-5	88%
3.5.4	Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku				
1	jednostavna	72	75	-3	96%

2	složena	0	0	0	-
3	vrlo složena	0	0	0	-
4	Odobrenje iste izmjene u dodatnoj jačini ili farmaceutskom obliku	72	124	-52	58%
5	Rješenje o izmjeni rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet/Uskraćivanje odobrenja izmjene Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	4	7	-3	57%
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				
1	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacrtu (<i>mock-up</i>) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka kada je RH referentna zemlja članica u postupku	0	0	0	-
2	Izmjena označavanja lijeka i/ili upute o lijeku, uključujući izmjenu nacrtu (<i>mock-up</i>) vanjskog i unutarnjeg pakiranja, a koja nije povezana s izmjenom sažetka opisa svojstava lijeka kada je RH zemlja sudionica u postupku	4	12	-8	33%
3	Prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka (po rješenju)	0	0	0	-
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				
1	Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na zahtjev stranke, i u slučaju da lijek nije stavljen u promet 3 godine nakon davanja odobrenja	0	0	0	-
UKUPNO:		1.340	1.712	-372	78%

PROIZVODNJA I NADZOR

DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

Stručnjaci HALMED-a nastaviti će obavljati poslove vezane uz postupak davanja/uskraćivanja /izmjene/oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske, kao i davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača i nakon provedenih nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom.

HALMED će sve planirane nadzore nad dobrom proizvođačkom praksom provesti najavljeni u svrhu davanja/izmjene proizvodne dozvole ili u svrhu utvrđivanja usklađenosti poslovanja proizvođača s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju ovoga Zakona.

Također u 2016. godine planira se provedba nadzora nad dobrom proizvođačkom praksom proizvođača u trećim zemljama, na zahtjev uvoznika u Republici Hrvatskoj. U skladu s potpisanim ugovorom s EDQM-om planira se i provođenje inspekcija proizvođača djelatnih tvari koje koordinira Certification Division u EDQM-u gdje inspektori Agencije provode inspekcije prema planu EDQM-a u svrhu ocjene zahtjeva za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje ili reinspekcije u svrhu potvrde usklađenosti sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse.

DOBRA FARMAKOVIGILANCIJSKA PRAKSA

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

EUROPSKI POSLOVI

EUROPSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE (EMA)

a) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)

U 2016. godini planira se sudjelovanje na četiri redovna sastanka radne skupine PhV IWG i veći broj telekonferencijskih sastanaka. Skupina će raditi na organizaciji inspekcija nositelja odobrenja centralizirano odobrenih lijekova i inspekcija na traženje CHMP-a te su praćeni ishodi inspekcija (odstupanja, CAPA mjere).

Na području izrade zajedničkih postupaka i nadalje će sudjelovati HALMED-ov člani radne skupine

Nastavit će se rad na implementaciji farmakovigilancijske direktive, uključujući i izradu baza s potrebnim informacijama.

Planira se sudjelovanje na godišnjem treningu farmakovigilancijskih inspektora tijekom kojeg će biti prezentirane relevantne teme iz područja.

Radna skupina PhV IWG i u 2016. godini nastaviti će suradnju s drugim radnim skupinama/tijelima i organizacijama (PRAC, CHMP, CVMP...).

b) Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)

U 2016. godini planiraju se četiri redovna sastanka inspektorske radne skupine za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG) i jednak broj sastanaka podgrupe *The Compliance Group* koja upravlja *Joint Audit Program*-om (JAP) te veći broj telekonferencijskih sastanaka.

Tijekom sastanaka pratiti će se statusi MRA/ACAA sa zemljama potpisnicama; Japanom, Kanadom, Švicarskom, Australijom, Novim Zelandom te Izraelom. Tijekom 2016. godine nastaviti će se intenzivniji rad na *Mutual Reliance Initiative* (MRI) između SAD-a i EZ te će na GMDP IWG poticaj nastaviti rad EU tim u koji je uključen i stručnjak HALMED-a.

Na području izrade *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*, predstavnici HALMED-a nastaviti će s radom na objavljivanju novih upute iz područja GDP-a i prijedloga novih uputa. Nastavit će se s implementacijom novog zajedničkog obrasca za pisanje izvješća o provedenoj inspekciji proizvođača djelatnih tvari.

Na području izmjena/izrade GMP i GDP smjernica nastavit će se s izradom te će biti predani na usvajanje i objavu EK relevantna revidirana poglavlja. Nadalje nastavit će se stalna suradnja s EK u sklopu koje će se tijekom 2016. godine objaviti relevantni dokumenti iz područja.

Radna skupina GMDP IWG nastavit će suradnju s drugim radnim grupama i organizacijama (BWP, QWP, PAT, HMA, WGEO, WHO...).

c) Joint Audit Program (JAP)

Inspektori HALMED-a sudjelovat će kao auditori nadležnih GMP inspektorata zemalja članica u sklopu *Joint Audit Program-a* (JAP) kojim koordinira *The Compliance Group a odvija se u skladu sa zahtjevima Europske komisije*.

RAVNATELJI AGENCIJA ZA LIJEKOVE (HMA)

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

U 2016. godini planiraju se dva sastanka na kojima će sudjelovati predstavnici carine, policije, agencija, nadležnih tijela za lijekove, neovisnih organizacija za borbu protiv krivotvorenja te udruga proizvođača. Na sastancima će se raspravljati o raznim temama iz područja implementacije zakonodavstva proizašlog iz tzv. Direktive o krivotvorenim lijekovima (*Falsified Medicine Directive*) te stvarnih procesuiranih slučajeva krivotvorenja lijekova.

Nastavit će se rad i ciljanih radnih grupa iz područja veleprodaje i distribucije, opasnosti kupnje lijekova putem interneta, krivotvorenih lijekova te treninga i edukacije, te se očekuje daljnje donošenje prijedloge različitih smjernica za edukaciju regulatornih tijela i javnosti, smjernice za implementaciju legislative te interpretaciju propisa u obliku pitanja i odgovora.

EUROPSKA KOMISIJA

Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use

Ekspertna grupa radit će na području sigurnosnih oznaka za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprečavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Sigurnosne oznake omogućit će identifikaciju tj. potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka. U tu svrhu prepoznata je potreba donošenja uredbe koja bi detaljnije opisala karakteristike i tehničke specifikacije sigurnosnih oznaka, načina njihove provjere od strane proizvođača lijekova, veleprodaja, ljekarni i osoba ovlaštenih za izdavanje lijekova, izradu liste lijekova koji će biti izuzeti od nošenja sigurnosnih oznaka, kao i formiranje tzv. repozitorija odnosno baza u kojima bi se pohranjivali podaci o sigurnosnim oznakama.

- Tijekom 2016. godine planira se sudjelovanje na nekoliko sastanaka stručne grupe u svrhu praćenja implementacije provedbenog akta i sastavljanja „Questions i Answers“ dokumenta te razmatranja potrebe hitnih revizija „crnih“ i „bijelih“ listi lijekova (pri čemu su na tzv. „bijeloj listi“ lijekovi koji se izdaju na recept a navedeni na listi izuzeća u sklopu Uredbe i rizik od krivotvorenja procijenjen zanemarivim, a na tzv. „crnoj listi“ lijekovi koji se izdaju bez recepta i ne bi trebali nositi sigurnosnu oznaku, ali su uključeni jer je zabilježen slučaj krivotvorenja).

US-EU MUTUAL RELIANCE INITIATIVE

U 2014. godini pokrenuta je „*US-EU Mutual Reliance Initiative*“. U svrhu rada na tom projektu osnovan je EU tim, u koji je kao član uključen i stručnjak HALMED-a uz predstavnika MHRA-e (Ujedinjeno Kraljevstvo), ANSM-a (Francuska) i GIF-a (Poljska). Prvi sastanak članova EU i US tima održan je u studenom 2014. godine u prostorima EMA-e u Londonu. Na njemu se raspravljalo o mogućem opsegu inicijative međusobnog povjerenja i njejoj svrsi. Sastavljen je radni raspored sa svim relevantnim temama te je dogovorena metodologija rada grupe. HALMED će i nadalje sudjelovati u radu inicijative te prisustvovati telekonferencijama za EU tim te zajedničkim telekonferencijama za EU i US timove na kojima se provjerava napredak tema te se rješavaju nedoumice u različitosti rada i legislative EU u odnosu na US, a moguće je i sudjelovanje stručnjaka FDA-a u združenim auditima nadležnih inspektorata u EU.

MEĐUNARODNI POSLOVI

WHO

Nakon provedbe planirane edukacije na temu *farmakovigilancijska inspekcija* koju provode inspektori HALMED-a u kineskom CFDA, u 2016. godini planirana je izrada edukacijskih materijala iz istog područja za korištenje putem weba čime

bi materijali postali dostupni za obnovu stečenog znanja kao i za edukaciju drugim nadležnim tijelima. Također, razmotrit će se moguća provedba i radionice za nadležna tijela u drugim državama.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 3.).

Tablica 3. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz proizvodnju i nadzor koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Postupak davanja/uskraćivanja proizvodne dozvole	4	10	-6	40%
2	Postupak izmjene proizvodne dozvole				
3	Postupak oduzimanja proizvodne dozvole	9	8	1	113%
4	Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse	0	0	0	-
5	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH	10	17	-7	59%
6	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	6	28	-22	21%
7	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	7	5	2	140%
8	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	9	0	9	-
UKUPNO:		233	222	11	105%

PROMET LIJEKOVA

DOZVOLE/SUGLASNOSTI

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

Ulaskom u Europsku uniju te usklađivanjem nacionalnog zakonodavstva s odredbama Direktive 2001/83/EZ u Zakon o lijekovima uvrštena je mogućnost za subjekte koji obavljaju ljekarničku djelatnost da mogu putem Interneta nuditi za prodaju na daljinu, sukladno posebnom propisu, lijekove koji se izdaju bez recepta. Planiraju se davanja dozvola za internetsku prodaju u 2016. godini, nakon donošenja Pravilnika o uvjetima za promet lijekovima na malo na daljinu putem Interneta koji propisuje i način prijave početka obavljanja ove djelatnosti i prijavu HALMED-u.

PRAĆENJE OPSKRBE LIJEKOVIMA

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

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

UZORKOVANJE LIJEKOVA

Djelatnici Agenciji sudjelovat će u postupcima uzorkovanja lijekova iz prometa u sklopu godišnjeg plana uzorkovanja iz prometa, kao i na poslovima pripravnosti i prijave neispravnosti u kakvoći lijekova.

POTROŠNJA LIJEKOVA

Sukladno zakonskoj obvezi, HALMED je u 2015. godini prikupljati podatke o potrošnji lijekova od veleprodaja i zdravstvenih ustanova (liekarne, bolnice, specijalizirane prodavaonice za promet lijekovima i medicinskim proizvodima) u Republici Hrvatskoj te će po njihovoj obradi ministru podnijeti Izvješće o potrošnji za 2015. godinu. Nakon što se Izvješće o potrošnji lijekova objavi na internetskim stranicama HALMED-a, djelatnici HALMED-a pristupit će završnim radovima za objavu brošure o potrošnji lijekova koja predstavlja statistički prikaz potrošnje lijekova u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2009 do 2013 te 2010. do 2014. godine. Podaci obrađeni za potrebe izrade ove brošure su podaci iz godišnjih izvješća o prometu lijekova dostavljeni HALMED-u u ovom razdoblju.

Brošura o potrošnji predstavlja statističku analizu podataka o potrošnji za petogodišnje razdoblje koju temeljem Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.) izrađuje HALMED jednom godišnje nakon objave podataka o potrošnji lijekova na internetskim stranicama Agencije. Ovisno o interesu planira se izdavanje brošure i u pisanom obliku. Brošura je publikacija koja sadrži komparativno izvješće o potrošnji lijekova u RH tijekom višegodišnjeg razdoblja, a koje može služiti kao osnova za planiranje potrošnje lijekova i racionalne farmakoterapije na svim razinama zdravstvene zaštite.

HITNO POVLAČENJE LIJEKA IZ PROMETA

Na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14.) Agencija je odgovorna za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, Agencija hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje Agencija obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama Agencije, odnosno, ako je to potrebno, Agencija daje priopćenje za javnost. I u 2016. godini HALMED planira

provedbu postupaka hitnog povlačenja lijeka iz prometa. Djelatnici HALMED-a provodit će procjene utjecaja povlačenja zbog neispravnosti u kakvoći lijeka ili krivotvorenja zaprimljenih putem sustava „Rapid Alert“ od drugih zemalja članica, EMA ili partnera nadležnih tijela te nesukladnosti s GMP-om te donose odluke o kritičnosti zahvaćenih lijekova i potrebe poduzimanja mjera u Republici Hrvatskoj.

EUROPSKI POSLOVI

SURADNJA NA PODRUČJU PARALELNOG UVOZA

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

Kako bi poboljšala suradnju s nacionalnim regulatornim tijelima na području paralelnog prometa, Europska Agencija za lijekove organizira radionice na kojima sudjeluju i predstavnici HALMED-a.

SURADNJA NA PODRUČJU OPSKRBE TRŽIŠTA

Djelatnici HALMED-a će aktivno sudjelovati na radionicama u organizaciji Europske agencije za lijekove vezanim za opskrbu tržišta. Na radionicama osim regulatornih tijela prisustvuju i predstavnici industrijskih udruga, zdravstvenih radnika i pacijenata kako bi se zajedničkim radom iznašla najbolja praksa za razrješenje problema nestašica.

Osim radionica u organizaciji Europske agencije za lijekove, Europska komisija organizira sastanke za regulatorna tijela kako bi podijelili zajedničko iskustvo i iznašli najbolje načine za rješenje problema opskrbe malih tržišta. Na poziv Europske komisije predstavnici HALMED-a će redovito prisustvovati sastancima.

MEĐUNARODNI POSLOVI

MEĐUNARODNO DRUŠTVO ZA FARMAKOEKONOMIKU I ISTRAŽIVANJE ISHODA (ISPOR)

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

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

Godine 2008. u Republici Hrvatskoj osnovana je stručna udruga po principima međunarodnog društva ISPOR te je udruga, iako registrirana po propisima U RH, isto tako i pridruženi član međunarodne udruge ISPOR - ISPOR *Regional Chapter Croatia*. Udruga se bavi istim aktivnostima kao i krovna organizacija ISPOR. Osnivači društva u RH, između ostalih, bili su i zaposlenici HALMED-a doc. dr. sc. Pero Draganić, dr. med., i dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med, spec., koji su bili prvi i drugi izabrani predsjednici društva u dvogodišnjem mandatu.

Osim sudjelovanja u aktivnostima društva ISPOR Hrvatska, članovi – zaposlenici HALMED-a, čije je uže područje rada u području farmakoeconomike i u HALMED-u, prisustvovat će i tijekom 2016. godine na skupovima ISPOR-a.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz promet lijekova, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 4.).

Tablica 4. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz promet lijekova koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	15	-11	27%
Postupak izmjene dozvole za promet na veliko lijekovima					
1	- administrativno rješavanje izmjene	16	19	-3	84%
2	- ako se obavlja očevid	7	38	-31	18%
3	Postupak oduzimanja dozvole za promet na veliko lijekovima	0	4	-4	0%
Suglasnosti					
1	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	310	338	-28	92%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
1	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	435	435	0	100%
2	– za istraživačke svrhe,	29	49	-20	59%
3	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
4	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
5	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	37	-37	0%
6	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	500	572	-72	87%
7	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	18	30	-12	60%
8	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim	24	23	1	104%

	prodavaonicama)				
Postupak izmjene dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
1	- administrativno rješavanje izmjene	70	4	66	1750%
2	- ako se obavlja očevid	4	2	2	200%
3	Postupak oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	3	-3	0%
4	Potvrda o lijeku (CPP)	305	366	-61	83%
5	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)*	2	2	0	100%
6	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
7	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	0	-
8	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	2	0	2	-
9	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
10	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	1	-1	0%
11	Postupak izmjene dozvole za posredništvo	0	0	0	-
12	Postupak oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
13	Dozvola za internetsku prodaju	12	0	12	-
14	Postupak izmjene dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
15	Postupak oduzimanja dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
UKUPNO:		1.738	1.938	-200	90%

PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA

NADZOR NAD TRŽIŠTEM

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

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

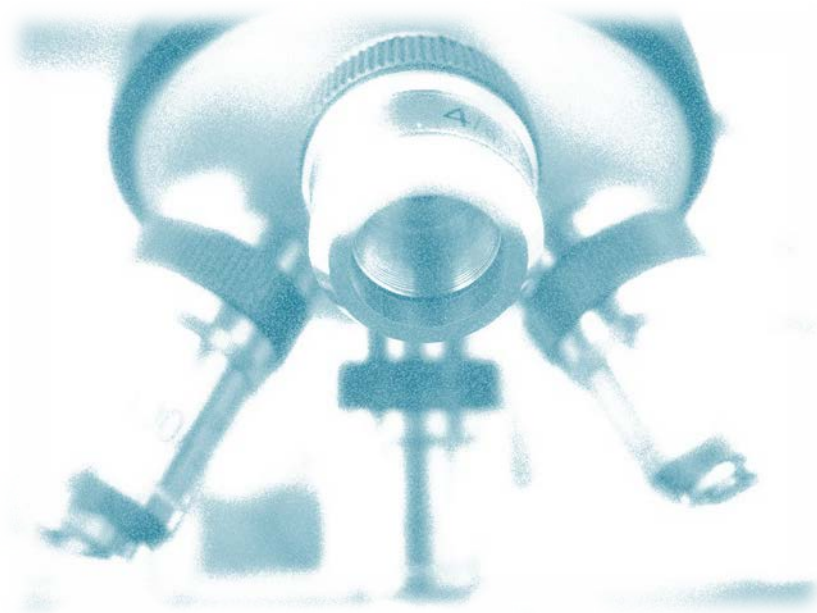
HALMED također planira nastavak sudjelovanja u provođenju ispitivanja kakvoće lijekova koji su odobreni centraliziranim postupkom u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM). U 2016. godini HALMED planira sudjelovanje u ispitivanju 2 lijeka s CP odobrenjem.

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

Posebna provjera kakvoće za lijekove iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka koji posjeduju certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće u EU „Official Control Authority Batch Release Certificate“ odnosno EU OCABR certifikat (provjera administrativno stručnih podataka sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka) planira se provesti za 150 serija cjepiva i lijekova iz krvi i krvne plazme.

BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA

HALMED planira nastavak sudjelovanja u borbi protiv krivotvorenih lijekova na više polja. Nabava specifične opreme i jačanje kompetencija vezano uz metode ispitivanja usmjerene na krivotvorene lijekove jedno je od značajnih doprinosa ovom cilju. U 2016. godini planira se nastavak edukacija laboratorijskog osoblja vezano uz metode koje se koriste za ispitivanje potencijalnih krivotvorina te HALMED planira nastavak sudjelovanja u međulaboratorijskoj suradnji unutar OMCL mreže.



MEĐULABORATORIJSKE USPOREDBE

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenju kakvoće laboratorijskih ispitivanja, OMCL će sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama (PTS) i kolaborativnim studijama u organizaciji EDQM-a i WHO koje te dvije organizacije budu planirale za 2016. godinu. Sudjelovanje u PTS programima i obuhvatit će sve one ponuđene tehnike koje HALMED može provoditi s obzirom na opremu kojom raspolaže.

EUROPSKI POSLOVI

EDQM

a) Redovni radni sastanci OMCL mreže

Djelatnici HALMED-a i nadalje će aktivno sudjelovati na godišnjem sastanku laboratorija OMCL mreže koji će se održati u Parizu, Francuska, od 23. do 27. svibnja 2016. Navedeni skup obuhvaća više sekcija značajnih za rad u mreži (*MRP/DCP Session, Pharmaceutical Session, General Biologicals Session, General Session, OCABR Blood Session, OCABR Vaccine Session, Common Human OCABR Session*).

Na sastanku *MRP/DCP sekcije* stručnjaci HALMED-a bit će upoznati sa završnim izvještajem o aktivnostima ispitivanja koje su napravljene za MRP/DCP lijekove u 2015. godini unutar OMCL mreže, a zatim i izvještajem statusa projekata evidentiranih u bazi za 2015. godinu.

Na sastanku *Farmaceutske sekcije* stručnjaci HALMED-a bit će upoznati sa statusom aktivnosti vezano uz PTS programa u 2015. godini te osvrtno na program koji se planira za 2016. godinu.

Također, bit će podnesen izvještaj na području ispitivanja nadzora tržišta (MSS studija), uz osvrtno na njihove trenutne statuse i plan za 2016. godinu. Vezano uz MSS studije u planu, planiraju se one koje obuhvaćaju ispitivanja stranih tvari u biljnim drogama, ispitivanja štrcaljki za dermalna punjenja te kemometrijska ispitivanja lijekova s morfinom.

Prvi dio *Opće sekcije* bit će posvećen aktivnostima GEON-a (*General European OMCL Network*). Prikazan je status trenutnih aplikacija za članstvo u mreži, te potreba izmjene postojećih ili uvođenja novih dokumenata/smjernica GEON-a. Očekuje se nastavak rasprave o strukturi budućih OMCL godišnjih sastanaka.

U bloku predavanja iz sustava osiguranja kakvoće bit će predstavljene nove/revizirane smjernice OMCL mreže te plan audita/posjeta/edukacija u 2016. Godini, kao i izvještaj o napretku suradnje s Europskom agencijom za akreditaciju (EA).

Na *OCABR Blood sekciji* predstavnici svih članica dat će komentare na svoje godišnje OCABR izvještaje vezane uz broj i vrste izdanih OCABR certifikata za lijekove iz krvi i krvne plazme te će tako i stručnjaci HALMED-a podnijeti izvještaj za Republiku Hrvatsku. Očekuje se nastavak rasprave o revizijama OCABR smjernica za ljudsku plazmu i pulove plazme te za ljudski imunoglobulin. Također, očekuju se prezentacije najnovijih novosti vezano uz lijekove iz krvi i krvne plazme.

Na *OCABR Vaccine sekciji* također, predstavnici svih članica dat će komentare na svoje godišnje OCABR izvještaje vezane uz broj i vrste izdanih OCABR certifikata za cjepiva.

Na *Common Human OCABR sekciji* očekuje se predstavljanje novosti vezanih uz OCABR postupak.

Stručnjaci HALMED-a prisustvovat će godišnjem CAP sastanku u sklopu kojeg se redovito održava i godišnji sastanak MRP/DCP grupe. Na sastanku se očekuje rasprava o pitanjima od interesa za CAP program na nivou mreže. Također, na sastanku će biti prezentiran i prihvaćen Plan uzorkovanja CAP proizvoda za 2016. godinu, Plan ispitivanja CAP proizvoda za 2016. godinu te Plan uzorkovanja CAP generičkih lijekova za 2016. godinu, kao i Plan ispitivanja za CAP generičke lijekove za 2016. godine.

Planira se nakon prijave svih članica mreže i provođenja izbora da HALMED u ime RH u 2016. godini, provede uzorkovanje 2 CP proizvoda s tržišta RH, koji će zatim biti poslani u jedan od laboratorija OMCL mreže.

Nadalje, planira se da HALMED 2016. godini bude izabran za analizu 2 CP proizvoda.

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

Odbor se sastaje 2 puta godišnje. Rad odbora je usmjeren u više područja borbe protiv krivotvorina putem programa sljedećih aktivnosti:

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

HALMED će preko svog delegata i nadalje biti aktivno uključen u sljedeće aktivnosti:

- priprema za ratificiranje *Medicrime* konvencije od strane RH
- mreža SPOC-ova za RH (Carina, Policija, Ministarstvo zdravlja i HALMED)
- KnowX baza popunjava se raspoloživim završenim slučajevima
- Regionalna suradnja
- promocija publikacije edukativnog crtanog filma za objavljivanje na internetskim stranicama HALMED-a te ostalim raspoloživim medijima u RH. Crtani film interaktivan je i namijenjen za uzrast djece od 8 do 15 godina u svrhu podizanja svijesti o štetnosti krivotvorenih lijekova kupljenih putem Interneta.

Nadalje, stručnjak HALMED-a nadal će sudjelovati u aktivnostima vezanim uz *Medicrime konvenciju o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kaznenim djelima* koja uključuju prijetnju javnom zdravlju. *Medicrime* konvencija je prvi međunarodni instrument kaznenog prava koji obvezuje države članice Vijeća Europe da inkriminiraju proizvodnju krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda, opskrbu, ponudu i promet krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima, krivotvorenje dokumenata, proizvodnju, opskrbu i stavljanje na tržište lijekova i medicinskih proizvoda bez potrebnih odobrenja ili usklađenosti sa zahtjevima. *Medicrime* konvencija nudi učinkovitu platformu za zemlje diljem svijeta u identifikaciji mogućih rješenja, razmjeni dobrih praksi i uopće povećanju učinkovitosti svojih nastojanja u kontroli ovog fenomena te, u konačnici, boljoj i učinkovitijoj zaštiti pacijenata od krivotvorenih lijekova. Republika Hrvatska potpisala je *Medicrime* konvenciju u rujnu 2015., te će u 2016. godini napori biti uloženi u pripremu spomenute ratifikacijepotpisane konvencije odnosno implementacije odredaba konvencije u nacionalno zakonodavstvo.

c) Program zajedničkog združenog posjeta/zajedničkog združenog audita OMCL mreže (*Mutual joint vist/Mutual joint audit programme of OMCL Network*)

Na poziv EDQM-a predstavnici HALMED-a i nadalje će sudjelovati u auditu laboratorija za provjeru kakvoće lijekova unutar OMCL mreže.

MEĐUNARODNI POSLOVI

WHO

Nakon pune potvrde o prekvalifikaciji HALMED-ovog OMCL-a od strane WHO-a za lijekove iz skupine antimalarika, antituberkulotika i anti HIV-a planira se provođenje ispitivanja lijekova iz navedenih skupina na zahtjev WHO-a. Prema podacima dobivenih od drugih zemalja članica takva su ispitivanja rijetka te se može očekivati jedan uzorak godišnje. Stjecanjem statusa prekvalifikacije HALMED će biti uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge u navedenom području koristi WHO.

Nadalje, predstavnica HALMED-a, kao članica stručne savjetodavne komisije sudjelovat će u radu Internacionalne farmakopeje.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanima uz provjeru kakvoće lijekova, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 5.).

Tablica 5. Detaljni Plan rada po vrstama usluga koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:					
1	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	4	16	-12	25%
2	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	445	410	35	109%
3	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	5	6	-1	83%
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	5	5	0	100%
6	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	5	4	1	125%
UKUPNO:		464	441	23	105%

GODIŠNJE PRISTOJBE

HALMED sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku koji je odobrio Ministar nadležan za zdravlje naplaćuje pristojbe za važeća rješenja, kako je prikazano u nastavku (Tablica 17.). Iz godišnje pristojbe za lijek, odnosno homeopatski lijek, ovisno o tome o kojoj je od navedene dvije vrste lijeka riječ, financiraju se Zakonom propisane aktivnosti HALMED-a kao nadležnog tijela za lijekove u Republici Hrvatskoj, koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a na području lijekova. Tako se putem godišnjih pristojbi financira obvezno sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu tijela Europske unije koje obuhvaća redovito aktivno sudjelovanje u više od 40 povjerenstava i radnih grupa u području odobravanja lijekova u okviru, primjerice u Europskoj agenciji za lijekove, Europskoj komisiji, organizaciji *Heads of Medicines Agencies*, Vijeću Europe itd.

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

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

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

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

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

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te izdanih lijekova putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari

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

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

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

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

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

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

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada vezano uz godišnje pristojbe, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 6.).

Tablica 6. Detaljni Plan rada za godišnje pristojbe HALMED-a

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Godišnja pristojba za gotov lijek	3.225	3.320	-95	97%
2	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	4	4	0	100%
3	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda	525	481	44	109%
4	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima	425	381	44	112%
5	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	0	68	-68	0%
6	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	675	594	81	114%
7	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	132	-132	0%
8	Godišnja farmakovigilancijska pristojba	3.229	3.324	-95	97%
9	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	0	19	-19	0%
10	Godišnja pristojba za posredništvo	0	0	0	-
11	Godišnja pristojba za Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	0	3	-3	0%
UKUPNO:		8.083	8.326	-243	97%

MEDICINSKI PROIZVODI

U Europskoj uniji Medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom "CE".

Upis u očevidnik medicinskih proizvoda provodi se isključivo za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED će sukladno svojim zakonskim ovlastima provoditi i postupke upisa, izmjena te brisanja u/iz očevidnik/a veleprodaja medicinskih proizvoda te davanja, uskraćivanja, izmjene odnosno oduzimanja dozvole za promet na i malo medicinskim proizvodima specijaliziranim prodavaonicama.

OBAVIJESTI O STAVLJANJU MEDICINSKOG PROIZVODA U PROMET NA TRŽIŠTU RH

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

U 2016. godini planira se obrada i u evidencija 950 obavijesti s ukupno 35150 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 7. Planirani broj medicinskih proizvoda po klasama rizika sa zaprimljenom obavješću o stavljanju u promet

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	50
Klasa IIa	15000
Klasa IIb	12000
Klasa III	6000
In-vitro ostalo	2000
In-vitro za samotestiranje	10
In-vitro Lista A	10
In-vitro Lista B	80
UKUPNO:	35150

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.

PRAĆENJE ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANO UZ MEDICINSKE PROIZVODE – VIGILANCIJA MEDICINSKIH PROIZVODA

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

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

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

EUROPSKI POSLOVI

HMA

EU Network Training Center (NTC)

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

U 2016. Godini nacionalni predstavnik, tzv. *Training Champion* će nastaviti pratiti aktivnosti koje se nude unutar NTC te će redovito izvještavati zaposlenike HALMED-a o treninzima koji se nude. Također, HALMED planira preko svojih članova BEMA koordinacijske skupine intenzivno promovirati najbolje prakse unutar HMA mreže agencija te se zalagati za pristup trajnog davanja pomoći, savjeta i transfera znanja onih agencija koje su ocjenjene kao najbolje u klasi drugim agencijama kod kojih još uvijek postoji prostor za poboljšanjem. Također, HALMED planira aktivno se uključiti u program rada kojeg NTC planira za 2016.

Tablica 8. Planirani broj obrađenih slučajeva u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama/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	80	40	25	60	205

Planirani broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	175	25	5	205

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	100	30	75	205

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	170	50	80	300

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	190	10	100	300

Putem baze EUDAMED očekuje se zaprim 1000 prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja te provjerili odnose li se na RH.

POVJERENSTVO ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Članovi Povjerenstva imenovani su Odlukom ravnateljice HALMED-a.

Povjerenstvo djeluje sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Poslovnika o radu Povjerenstva. Povjerenstvo za medicinske proizvode čine stručnjaci koji imaju veliko kliničko iskustvo. Stručnjaci provjeravaju kvalitetu prijevoda uputa na hrvatski jezik te daju stručna mišljenja vezana uz razvrstavanje proizvoda, kao i na koji način proizvod postiže svoju namjenu. Njihovo se znanje koristi kod provjere kliničkih podataka.

Povjerenstvo će u 2016. godini održati 4 sjednice.

EUROPSKI POSLOVI

EK

a) Nadležna tijela za medicinske proizvode (CAMD)

Planira se prisustvovanje na dva sastanka navedenog tijela. Očekuje se nastavak rada tijela koje je osnovano 2014.– Upravni odbor CAMD-a koji treba omogućiti efektivnost, donošenje odluka i bolju komunikaciju s EK. Težište se postavlja na završetak donošenja Uredbi za medicinske proizvode i in vitro dijagnostička sredstva te na nadzor medicinskih proizvoda u prometu.

b) Radna skupina za usklađenost i izvršenje (COEN)

U 2016. godini planira se održavanje dva sastanka. Osnovne teme rada radne skupine su model efikasne komunikacije, standardizacija, tekući problemi i zajednički projekt o uputi za uporabu vezanu za ponovnu sterilizaciju višekratnih instrumenata. Vezano uz projekt planira se održavanje dodatnog sastanka vezan uz izradu i provedbu projekata ali isključivo u okviru redovnih sastanaka.

c) Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode (MDEG)

Planira se prisustvovanje na dva sastanka radne skupine. Očekivane teme bit će razvoj uredbe, napredak po Dalijevom planu, zajednički nadzor prijavljenih tijela, nadzor medicinskih proizvoda.. Predstavnik HALMED-a planira sudjelovanje u radu podgrupe pod nazivom Koordinacijska grupa za IMDRF koja se sastaje kako bi se dao jedinstven stav EK, a koja kao članica grupa učestvuje u radu IMDRF-a. Planira se prisustvovanje na dva sastanka.

d) Stručna skupina za klasifikaciju i granične proizvode

Stručna skupina za granične proizvode i klasifikaciju svoj rad uglavnom provodi kroz tzv. Helsinki komunikacijsku proceduru. U 2016. godini planira se održavanje jednog sastanka s temama kao što definicija fiziološkog odnosno metaboličkog djelovanja.

e) IVD tehnička skupina (IVD TG)

Planira se prisustvovanje na jednom sastanku navedene skupine. Teme će se odnositi na suradnju sa IMDRF-om, dopuni *Common Technical Specifications*-a te daljnji rad i prioritete grupe u svjetlu nadolazećeg novog zakonodavstva na razini EU.

f) MDEG Vigilance

Planira se prisustvovanje na dva sastanka. Glavne očekivane teme uključivat će reviziju MEDDEV smjernica te daljnji razvoj centralne vigilancijske baze podataka za evidenciju štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji, povećanje transparentnosti sustava kao i načine bolje koordinacije među svim EU nadležnim tijelima kao i članicama IMDRF-a.

g) Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije

Planira se prisustvovanje na jednom sastanku u 2016. godini. Očekuje se da sastanak bude većinom posvećen smjeru kretanja i budućem razvoju medicinske tehnologije te radu grupe u nadolazećem novom zakonodavstvu na razini EU.

h) Eudamed radna skupina

Planira se prisustvovanje na jednom sastanku u 2016. godini. Očekuje se da sastanak većinom bude posvećen pripremi razvoja nove EU baze podataka *EUDAMED 3* koji će biti temeljna podrška implementaciji novog EU zakonodavstva povezanog sa medicinskim proizvodima.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

a) Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode

Planira se daljnja kontinuirana podrška Stalnom predstavništvu RH pri Vijeću EU u zakonodavnom procesu povezanom sa medicinskim proizvodima u smislu izrade stajališta RH te davanja komentara i prijedloga na predložene radne dokumente, a po potrebi i prisustvovanje sastancima Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanima uz medicinske proizvode, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 9.).

Tablica 9. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz medicinske proizvode koje pruža HALMED prikazano prema broju predmeta

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	6	11	-5	55%
2	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	5	7	-2	71%
3	Postupak brisanja upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	0	0	-
4	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	5	6	-1	83%
5	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	0	0	-
6	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	0	-
7	Postupak brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika	0	0	0	-
8	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	10	3	7	333%
9	Postupak izmjene upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	25	19	6	132%
10	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	20	24	-4	83%
11	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
12	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-

	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik veleprodaja				
13	- ako se obavlja očevid	20	17	3	118%
14	- administrativno rješavanje predmeta	20	24	-4	83%
Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima					
15	- administrativno rješavanje predmeta	45	48	-3	94%
16	- ako se obavlja očevid	10	12	-2	83%
17	Postupak brisanja upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole	5	5	0	100%
18	Postupak ukidanja dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole	9	9	0	100%
19	Postupak davanja/uskraćivanja dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	50	48	2	104%
	Postupak izmjene dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
20	- administrativno rješavanje	20	25	-5	80%
21	- ako se obavlja očevid	12	14	-2	86%
22	Postupak upisa/uskraćivanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	25	26	-1	96%
23	Postupak izmjene/uskraćivanja izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	25	19	6	132%
24	Postupak brisanja upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	0	4	-4	0%
UKUPNO:		312	321	-9	97%

INFORMIRANJE, EDUKACIJE I PRUŽANJE STRUČNIH SAVJETA IZ PODRUČJA DJELATNOSTI AGENCIJE

HALMED će u 2016. 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, sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14.), Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) i Zakonu o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, broj 25/13.).

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

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

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

Nadalje, HALMED će organizirati ili intenzivno sudjelovati na stručnim skupovima i predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova, odnosno medicinskih proizvoda pri čemu će zaposlenici HALMED-a biti predavači zdravstvenim radnicima i predstavnicima industrije iz područja lijekova i medicinskih proizvoda. U 2016. godini planiraju se dva skupa u organizaciji HALMED-a: Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija koja je planirana u svibnju, te Konferencija o regulativi i vigilanciji medicinskih proizvoda koja je planirana u listopadu. Također, HALMED će kao suorganizator podržati održavanje Hrvatskog kongresa farmakologa koji će se održati u Splitu 2016. godine.

POSLOVI INFORMIRANJA JAVNOSTI

a) Pisma zdravstvenim radnicima

HALMED će kontinuirano upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2016. godini očekuje se objava 30 pisama.

b) Internetska stranica HALMED-a

U 2016. godini planira se puna implementacija svih funkcionalnosti nove redizajnirane web stranice HALMED-a. I u 2016. godini nastaviti će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) objavljuivat će se i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a. Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2016. 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.

I u 2016. godini HALMED će u cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama.

Uz redovito održavanje i ažuriranje svih postojećih rubrika i podrubrika na internetskim stranicama, planira se redovito ažuriranje i objava informacija u novim cjelinama internetske stranice HALMED-a: Za pacijente, Za zdravstvene radnike, Za predstavnike industrije te u novoj rubrici: O HALMED-u i brojnim novim podrubrikama. Planira se redovito ažuriranje novouspostavljenog Kalendara događanja na internetskim stranicama HALMED-a kao i provođenje anketa putem internetske stranice HALMED-a.

Na internetskim stranicama HALMED-a, konkretno u podrubrici „Politike Agencije“ bit će dostupne revidirane politike koje će donijeti HALMED na Upravinoj ocjeni. Podrubrika „Članovi povjerenstava i vanjski suradnici HALMED-a“ sadržavat će ažurirane životopise i izjave o povezanosti s farmaceutskom industrijom članova povjerenstava i vanjskih

suradnika HALMED-a. Navedeni dokumenti bit će i nadalje dostupni i u podrubrici Ustrojstvo Agencije. U podrubrici Ustrojstvo Agencije objavljivat će se podaci vezani uz rad povjerenstava HALMED-a. Nastavit će se s redovitim objavljivanjem zapisnika i dnevnih redova povjerenstava HALMED-a.

U rubrici „Za pacijente“ objavljivat će se relevantne informacije za ovu grupaciju korisnika HALMED-ovih usluga.

U Rubrici „Lijekovi“ s podrubrikama „Biološki i bioslični lijekovi“, „Broj odobrenja za lijekove“, „Upute za prijavu izmjena u dokumentaciji o lijeku koje su posljedica arbitražnog postupka“ i „Upute za podnošenje zahtjeva za davanje stručnog savjeta“ te preostalim podrubrikama objavljivat će se relevantni podatci vezani uz ova područja.

U rubrici „Farmakovigilancija“ s podrubrikama „Projekt SCOPE“, „Podnošenje sigurnosnih informacija u kliničkim ispitivanjima lijekova“ i „Mjere minimizacije rizika (MMR)“ te preostalim podrubrikama objavljivat će se farmakovigilancijski podatci vezani uz poslovne procese farmakovigilancije.

U rubrici „Publikacije i izvješća“ uz godišnja izvješća o potrošnji lijekova te o nuspojavama lijekova, objavit će se i publikacija „Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2010. do 2015. godine“.

U rubrici „Farmakopeja“ i podrubrici „Suradnja“ objavljivat će se relevantne informacije vezane uz poslove Hrvatske farmakopeje, novosti iz Europske farmakopeje te vijesti o nacionalnim i međunarodnim suradnjama stručnjaka HALMED-a.

Za potrebe stručnih skupova i sastanaka koji će se održati u organizaciji HALMED-a u 2016. planira se otvaranje dijela internetskih stranica na kojima će se nalaziti sve potrebne informacije i materijali za sudionike te elektronički obrasci za prijavu za sudjelovanje.

U rubrici „Medicinski proizvodi“ objavljivat će se podatci i informacije vezane uz poslovanje HALMED-a na području medicinskih proizvoda, primjerice o sigurnosno korektivnim radnjama vezanima uz medicinske proizvode itd.

Također, planira se ažuriranje podataka navedenih u rubrici „Hrvatska u Europskoj uniji“.

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

c) Stručni časopisi

I u 2016. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima (Farmaceutski glasnik, Liječničke novine) namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

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

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, kontinuirano će se tijekom godine objavljivati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2016. godini u Farmaceutskom glasniku HALMED planira objaviti dva stručna članka, dva osvrta te tri Popisa novih registriranih lijekova i dva Popisa lijekova s novim djelatnim tvarima.

Također, u 2016. godini u Biltenu Hrvatske ljekarničke komore planira se objavljivanje minimalno jednog članka.

d) Sredstva javnog priopćavanja

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 2016. godini zaprimiti približno 150 novinarskih upita. Od toga se očekuje da bi oko 90 upita moglo biti zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a oko 60 upita od strane televizijskih i radijskih postaja. Temeljem ranijih godina, očekuje se da će djelatnici HALMED-a dati približno 25 izjava za televizijske i radio postaje, a na preostale upite se očekuje da će odgovor biti dan pisanim ili telefonskim putem.

Također, i u 2016. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a te se temeljem ranijih iskustava očekuje da će biti poslano približno pet demantija ili ispravaka netočnih navoda.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja planira se slati sve informacije koje su relevantne za javnost u Republici Hrvatskoj, a vezane su uz poslovanje HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, procjenjuje se da će HALMED postati približno deset priopćenja za javnost.

S obzirom na čest interes javnosti vezan uz teme koje predstavljaju HALMED-ove Zakonom propisane djelatnosti, planira se da djelatnici HALMED-a gostuju u radio 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 2016. godini putem rubrike „Pišite nam“ koja se nalazi na internetskim stranicama HALMED-a i službene e-adrese HALMED-a zaprimiti oko 500 upita na hrvatskom jeziku te oko 150 upita na engleskom jeziku. HALMED planira i nadalje odgovarati na upite zdravstvenih radnika i građana zaprimljene telefonskim putem. S obzirom na uočen trend povećanja broja upita zaprimljenih ovim putem u prethodnim godinama, očekuje se da bi u 2016. godini HALMED mogao zaprimiti približno 1700 telefonskih upita.

HALMED će u 2016. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama. Zahtjevi će se riješiti u zakonskom roku te će se podnositeljima zahtjeva dostavljati tražene informacije sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama.

U redovnoj komunikaciji HALMED-a s nadležnim institucijama putem Ureda za odnose s javnošću temeljem podataka iz prijašnjih godina očekuje se priprema i slanje oko 20 dopisa, prvenstveno Ministarstvu zdravlja te institucijama i udruženjima iz zdravstvenog resora.

HALMED će nastaviti održavati suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada. U stručnom magazinu za lijekove i medicinske proizvode PharmaBiz objavljuivat će se relevantni tekstovi namijenjeni poslovno orijentiranim čitateljima iz farmaceutske struke.

e) Informiranje nadležnih institucija o krivotvorenim lijekovima i medicinskim proizvodima

HALMED planira nastavak bliske suradnje s Ministarstvom zdravlja, Policijom i Carinskom upravom na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo.

HALMED će redovito obavješćivati i izvještavati odgovorne osobe iz Ministarstva, Policije i Carinske uprave o svim povjerljivim informacijama o krivotvorenim proizvodima pronađenima u zemljama Europske unije i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku.

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

Također, planira se i daljnja suradnja sa Sanitarnom inspekcijom Ministarstva na čiji zahtjev HALMED provodi analitička ispitivanja.

f) Informativna događanja

HALMED će i u 2016. godini promptno i pravovremeno obavješćivati na svojim web stranicama ciljane skupine kao što su zainteresirani zdravstveni radnici, predstavnici udruga pacijenata i industrije o kongresima, konferencijama, seminarima i radionicama koje planira organizirati. Nakon organizacije događaja HALMED će također promptno obavješćivati javnost priopćenjima o održanim događanjima. Putem vlastite internetske stranice HALMED će pravovremeno obavješćivati o svim zbivanjima koje je organizirao tijekom 2016. godine uz naglaske na najvažnija postignuća i zaključke polučene na navedenim zbivanjima.

g) Komunikacija putem društvenih mreža

Uz do sada korištene komunikacijske kanale, alate i aktivnosti, HALMED će u 2016. godini nastaviti razvijati komunikaciju putem društvenih mreža započetu koncem 2015. godine. Komunikacija putem navedenih platformi koristan je

alat za bolje pozicioniranje među interesnim skupinama, osiguravanje dodatne vidljivosti HALMED-a te pravovremeno komuniciranje novih i nadolazećih informacija iz područja djelokruga rada HALMED-a javnosti.

Kako bi se HALMED što uspješnije pozicionirao i predstavio na društvenim mrežama, u 2016. godini dodatno će se intenzivirati komunikacija putem društvenih mreža.

INTERNA KOMUNIKACIJA

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2016. planira se nastaviti objavljivati značajno povećan broj informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s postignutim povećanjem broja navedenih objava u 2015. godini o odnosu na prethodne godine. U 2016. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim novim rubrikama koje su uspostavljene tijekom 2015. godine na intranetu i monitorima: Dobre vijesti, Novo u HALMED-u, Predstavljanje zaposlenika, Izvješća sa službenih sastanaka, Obavijesti djelatnicima HALMED-a i dr.

EUROPSKI POSLOVI

HMA

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

POSLOVI EDUKACIJE

a) Poslijediplomsko usavršavanje zdravstvenih djelatnika

U sklopu programa **specijalizacije iz kliničke farmacije** i specijalizacije iz kliničke farmakologije naobrazbu iz farmakovigilancije specijalizanti stječu u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

U 2016. godini u sklopu svog programa HALMED će educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati specijalizante sa svim područjima farmakovigilancije i opisom poslova farmakovigilancijskog procesa.

U sklopu programa **specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova** specijalizanti stječu naobrazbu u HALMED-u unutar Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL.

U 2016. u sklopu svog programa rada HALMED će educirati specijalizante upućene u našu ustanovu i upoznati ih sa svim metodama provjere kakvoće lijekova predviđenih programom specijalizacije. Planira se da dvoje specijalizanata 2016. godini izradi specijalističke radove.

b) Radionice o regulativi lijekova

HALMED planira održavanje radionice pod nazivom „Radionice o regulativi lijekova“. U 2016. godini planira se održavanje jedne radionice na kojima će djelatnici HALMED-a educirati nositelje odobrenja o regulativi lijekova.

c) Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima

HALMED će redovito održavati radionice pod nazivom „Regulatorni okvir u prometu lijekovima“. U 2016. godini planira se održavanje četiri radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati nositelje dozvole za promet lijekovima na veliko o pravilima dobre prakse u prometu lijekova, paralelnom uvozu i paralelnom prometu, krivotvorenim lijekovima, davanju dozvola u ovome području te zahtjevima koji se primjenjuju od ulaska Republike Hrvatske u Europsku uniju.

d) Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED će redovito održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“. U 2016. održat će se tri edukacijska tečaja, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

e) Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2016. godini organizirati radionice pod nazivom „Mjere minimizacije rizika“, na kojima će djelatnici HALMED-a upoznavati zdravstvene radnike s konceptom mjera minimizacije rizika, primjerima mjera minimizacije rizika te različitim tipovima edukativnih materijala. Planira se održavanje 4 radionice. Također, HALMED će organizirati radionice o važnosti prijavljivanja nuspojava. Ukupno se planiraju 4 predavanja/radionice.

f) Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED će organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda. U 2016. godini održat će se dva edukacijska tečaja pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

g) Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim ljekarničkom komorom (HLJK), HALMED planira u 2016. godini održati 2 tečaja 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.

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

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2016. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke. U 2016. godine planira se održati 6 predavanja.

i) Radionice i sudjelovanja na skupovima udruga pacijenata

HALMED će i u 2016. zajedno s udrugama pacijenata na skupovima u njihovoj organizaciji sudjelovati kao sponzor te će u tim prigodama promovirati teme iz vlastitog područja rada kao što su prijavljivanje nuspojava, borba protiv krivotvorenih lijekova, sigurni distribucijski kanali lijekova i sl. Halmed planira sudjelovanje na 2 skupa kao suorganizator ili kao pozvani predavač.

j) ISOP radionica

U organizaciji Međunarodnog udruženja za farmakovigilanciju (*International Society of Pharmacovigilance*, ISoP) i HALMED-a planira se i u 2016. godini održati jedna radionica. Radionica je bila namijenjena predstavnicima regulatornih tijela, farmaceutske industrije i akademske zajednice. Planirani termin radionice je u svibnju 2016. u Zagrebu.

k) Radionica o on-line nabavi lijekova

U organizaciji HALMED-a, Hrvatske ljekarničke komore i Hrvatskog farmaceutskog društva planira se radionica aktualne tematike vezane uz mogućnost nabave bezreceptnih lijekova putem e-ljekarni. Radionica se planira u Zagrebu u veljači 2016. godine u prostorima HALMED-a.

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

l) Kongresi, konferencije, seminari**Međunarodna regulatorna i farmakovigilancijska konferencija**

Već tradicionalno kao i prijašnjih godina i u 2016. HALMED planira organizirati međunarodnu regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju u trajanju od 2 dana. Konferencija će se održati u svibnju i očekuje se sudjelovanje približno 170 sudionika.

Okrugli stol

U sklopu međunarodne regulatorne i farmakovigilancijske konferencije koju HALMED planira održati u svibnju 2016. godine planira se organizacija okruglog stola koji će okupiti predstavnike zdravstvenih radnika, farmaceutske industrije, maloprodaje i veleprodaje lijekova, pacijenata, novinarske struke, Ministarstva zdravlja, HZZO-a i HALMED-a. Sudionici će iznijeti svoja stajališta te provesti raspravu o definiranoj problematici i donijeti relevantne zaključke.

Konferencija posvećena regulatornim pitanjima vezanim uz medicinske proizvode

Već tradicionalno kao i prijašnjih godina i u 2016. HALMED planira organizirati međunarodnu regulatornu konferenciju vezanu uz medicinske proizvode u trajanju od 2 dana. Konferencija će se održati u listopadu i očekuje se sudjelovanje približno 80 sudionika.

I) Sveučilišna edukacija

U školskoj godini 2015./2016., djelatnik HALMED-a sudjelovat će u vođenju i izvođenju sljedećih kolegija na integriranom preddiplomskom i diplomskom studiju Farmacija na Sveučilištu u Splitu: Farmaceutsko nazivlje i grafija, Farmakopeja, Farmaceutsko zakonodavstvo te Istraživanje i razvoj lijekova. Ovi predmeti velikim dijelom obrađuju regulatorne teme, mahom iz područja rada HALMED-a i pripremaju buduće magistre farmacije za njihovu ulogu u zdravstvu. S obzirom na sve veći značaj zakonodavstva na području regulacije proizvoda za zdravstvo, ovo je područje uključeno u sadržaje predmeta što daje cijelom studiju jednu novu dimenziju.

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

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

Nadalje, predstavnik HALMED-a će tijekom 2016. godine održati predavanja iz kolegija Farmakologija na sveučilišnom studiju Biotehnologija i istraživanje lijekova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci.

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

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz edukacije i pružanje stručnih savjeta, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 10.).

Tablica 10. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz edukacije koje pruža HALMED

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
Poludnevna edukacija					
1	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
2	za regulatorna tijela	0	0	0	-
3	za nositelje odobrenja	80	92	-12	87%
Edukacija po danu- u trajanju do 3 dana					
4	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
5	za regulatorna tijela	0	0	0	-
6	za nositelje odobrenja	70	45	25	156%
Svaki dodatni dan za edukacije u trajanju duljem od 3 dana					
7	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
8	za regulatorna tijela	0	0	0	-
9	za nositelje odobrenja	0	0	0	-
Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem, po danu, u trajanju do 3 dana					
10	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	4	-4	0%
11	za regulatorna tijela	0	1	-1	0%
12	za nositelje odobrenja	130	143	-13	91%
Svaki dodatni dan za edukacije s međunarodnim sudjelovanjem u trajanju duljem od 3 dana					
13	za zdravstvene radnike, sveučilišne djelatnike i studente	0	0	0	-
14	za regulatorna tijela	0	0	0	-
15	za nositelje odobrenja	0	0	0	-
Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti HALMED-a					
1	Jednostavan stručni savjet	0	4	-4	0%
2	Složen stručni savjet	0	1	-1	0%
3	Izuzetno složen stručni savjet	0	0	0	-
UKUPNO:		280	290	-10	97%

HRVATSKA FARMAKOPEJA

RAD NA HRVATSKOJ FARMAKOPEJI

Tijekom 2016. godine objavljivat će se dodatak Hrvatske farmakopeje 3.8 (koji odgovara Ph. Eur. 8.8), novo izdanje Hrvatske e4.0 (koje odgovara Ph. Eur. 9.0) i dodatak Hrvatske e4.1 (koji odgovara Ph. Eur. 9.1). U svakom izdanju objavit će se najmanje jedan novi prijevod teksta Europske farmakopeje ili drugi, za struku relevantan europski regulatorni tekst. Novo izdanje Hrvatske farmakopeje biti će usklađeno s novim englesko-hrvatskim farmakopejskim rječnikom stručnog nazivlja, usvojenim od strane Povjerenstva za farmakopeju. Ovaj rječnik objavljivat će se kao posebno poglavlje HRF, samo za informaciju i kao priručnik korisnicima Hrvatske farmakopeje.

Paralelno s pripremama Hrvatske farmakopeje nastavit će se i rad na edukaciji korisnika o primjeni Europske farmakopeje i o korištenju Hrvatske farmakopeje.



OSTALI NACIONALNI POSLOVI

Djelatnica HALMED-a nastavit će s aktivnostima u Povjerenstvu za unapređenje i regulaciju izrade i izdavanja magistralnih pripravaka Hrvatske ljekarničke komore. Primarni cilj Povjerenstva je izrada Pravilnika kojim će se regulirati izrada galenskih i magistralnih lijekova u galenskim laboratorijima i laboratorijima ljekarni. U 2016. godini predstavnica će prisustvovati svim sjednicama Povjerenstva te će se u ime HALMED-a zalagati za jaču promociju sigurne izrade i izdavanja te vrste lijekova.

POVJERENSTVO ZA FARMAKOPEJU

U 2016. godini Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju nastavit će razvijati usku suradnju Nacionalnog farmakopejskog tijela pri HALMED-u s korisnicima farmakopeje u Hrvatskoj, drugim nacionalnim farmakopejskim tijelima te Povjerenstvom Europske farmakopeje i njegovim stručnim grupama i radnim tijelima.

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

U 2016. Godini planiraju se 4 sjednice Povjerenstva. Na sjednicama će biti diskutirane sljedeće teme:

- neusklađeni pojmovi englesko-hrvatskog stručnog farmakopejskog nazivlja i specifični problemi u farmakopejskom nazivlju i normiranim izrazima
- sakupljanje informacija o tvarima koje se koriste u ljekarnama i potrebna im je drugoredna identifikacija

- usklađivanje prijevoda poglavlja 5.3. Europske farmakopeje (Statistička analiza rezultata bioloških određivanja i ispitivanja)
- PIC/S smjernice Dobre prakse za pripremu lijekova u ustanovama zdravstvene skrbi
- Priprema monografije medicinske konoplje za Ph. Eur. Ili HRF
- odabir drugih tekstova za objavljivanje u Hrvatskoj farmakopeji
- izvještavanje o novostima u Europskoj farmakopeji.

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

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će na tri redovite sjednice Povjerenstva za Europsku farmakopeju i na po dva sastanka radnih grupa P4 (Procedure 4) i SIT (Second Identification Test).

Član grupe P4 sudjeluje u laboratorijskim ispitivanjima i definiranju zahtjeva za monografije djelatnih tvari i gotovih lijekova koje se izrađuju prema Proceduri 4, a za koje je Povjerenstvu iskazan zahtjev za izradu/reviziju. (to se kroz godinu mijenja i ne znam što će točno bit ina programu)

SIT grupa nastavlja rad na reviziji drugorednih identifikacija u monografijama, odnosno ukidanje SIT-a u monografijama tvari koje se ne koriste u ljekarnama. Članica grupe radi na prijedlozima revizija općih tekstova Europske farmakopeje u dijelovima koji se odnose na SIT. Skupina P4 nastavit će s izradom monografija gotovih lijekova, nakon što je grupa FPM (*Finished Product Monograph*) izradila predložak za monografiju gotovog proizvoda i na taj način završila sa svojim radom. Naš predstavnik će nastaviti aktivno sudjelovati u radu skupine P4 provođenjem potrebnih laboratorijskih ispitivanja, predlaganjem teksta monografija i/ili davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

Skupina SIT nastavit će s revizijom drugorednih identifikacija djelatnih tvari koje se koriste u ljekarnama za izradu galenskih i magistralnih pripravaka. Naš predstavnik će nastaviti aktivno sudjelovati u radu skupine sakupljanjem informacija o korištenju određenih tvari u javnim i bolničkim ljekarnama, predlaganjem tekstova monografija i/ili davanjem komentara na predložene tekstove te iznošenjem mišljenja i dijeljenjem iskustva u pojedinim područjima tijekom sastanaka.

b) Nacionalno farmakopejsko tijelo

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će na godišnjem sastanku nacionalnih farmakopejskih tijela. Na sastancima podnosi izvještaj o aktivnostima vezanim uz izradu nacionalne farmakopeje i problemima na koje tom prigodom nailazi, a mogu se riješiti u suradnji s drugim nacionalnim farmakopejama (npr. preuzimanje monografija ili tekstova koji nisu u Ph. Eur., a na nacionalnom nivou su potrebni (kao što je monografija medicinske konoplje).

MEĐUNARODNI POSLOVI

WHO

Imenovana djelatnica HALMED-a u Savjetodavnoj komisiji Svjetske zdravstvene organizacije (*Expert Advisory panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations*) sudjelovat će u izradi ili davanju komentara na predložene tekstove Internacionalne farmakopeje. U poslovima u kojima Internacionalna farmakopeja surađuje s Europskom farmakopejom, Hrvatska surađuje preko delegata u Europskoj farmakopeji.

BRITANSKA FARMAKOPEJA

Temeljem ugovora o suradnji s Britanskom farmakopejom HALMED je dobio dopuštenje za objavu prijevoda tekstova *Unlicensed medicines* (Lijekovi koji ne podliježu odobravanju) u Hrvatskoj farmakopeji. HALMED će redovno revidirati ove tekstove u skladu s revizijama u Britanskoj farmakopeji.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz Hrvatsku farmakopeju, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 11.).

Tablica 11. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz Hrvatsku farmakopeju koje pruža HALMED

Rb	Naziv usluge	Planirani broj	Izvršenje za	Razlika Plan 2016./Izvršenje za
----	--------------	----------------	--------------	---------------------------------

		predmeta u 2016. g	referentnih 12 mjeseci*	referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Godišnji <i>online</i> pristup Farmakopeji	35	23	12	152%
UKUPNO:		35	23	12	152%

EVIDENCIJA KLINIČKIH ISPITIVANJA I SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO (SEP)

HALMED će Središnjem etičkom povjerenstvu (SEP), čije članove imenuje ministar nadležan za zdravlje, a koji djeluje kao neovisno tijelo, i u 2016. godini pružati administrativnu potporu u njegovom radu putem Tajništva SEP-a.

Središnje etičko povjerenstvo jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova, a s radom u HALMED-u je započelo 2008. godine.

Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjega etičkog povjerenstva imenovao je ministar nadležan za zdravlje.

Središnje etičko povjerenstvo djeluje sukladno odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 14/10. i 127/10.). Povjerenstvo planira u 2016. godini održati 15 sjednica.

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz evidenciju kliničkih ispitivanja i središnje etičko povjerenstvo, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 12.).

Tablica 12. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz evidenciju kliničkih ispitivanja i središnje etičko povjerenstvo koje pruža HALMED

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	80	61	19	131%
2	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	2	0	2	-
3	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	2	1	1	200%
4	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	13	9	4	144%
5	Trošak ishođenja mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	3	2	1	150%
6	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	138	113	25	122%
7	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	214	184	30	116%
UKUPNO:		452	370	82	122%

FARMAKOVIGILANCIJA

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

Pored Zakonom propisanih usluga koje se naplaćuju, HALMED obavlja i veći broj usluga koji se nenaplaćuju. Plan za 2016. godinu usluga koje se ne naplaćuju naveden je u Tablici 13.

Tablica 13. Plan farmakovigilancijskih aktivnosti HALMED-a koje se ne naplaćuju:

Usluga (bez naplate)	Broj predmeta
Ocjena signala (praćenje za PRAC)	100
Ocjena arbitražnih postupaka (praćenje za PRAC)	10
Ocjene drugih predmeta – Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova	50
Ocjena predmeta za PDCO – suizvjestitelj	3
Ocjena predmeta za PDCO – komentari	10
Ocjena predmeta COMP – izvjestitelj	4
Komentari na smjernice	5
Sigurnosne izmjene WS komentari na ocjenu RMS-a	5
PSUR WS komentari na ocjenu P-RMS-a	10
Ocjena RMP-a u davanju odobrenja	28
RMP CAP Rapp ocjena	4
RMP CAP Co-Rapp ocjena	2
RMP MRP/DCP RMS ocjena	4
RMP MRP/DCP CMS komentari na ocjenu RMS-a	70
Odobrovanje lokalne QPPV-a i njegova zamjenika	150
Pisma zdravstvenim radnicima	50
Tekstovi o sigurnosti primjene lijekova objavljeni na internetskoj stranici HALMED-a	100
Izrada NUI-a	3
Odgovori na NUI-e	50
UKUPNO:	658

RAD NACIONALNOG CENTRA I FARMAKOEPIDEMIOLOGIJE

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

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

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

BAZA NUSPOJAVA LIJEKOVA I CJEPIVA

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

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

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

Tablica 14. Planirani broj primljenih spontanijh prijava nuspojava iz prometa u Republici Hrvatskoj:

	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	SUSAR*
Broj prijava	3200	300	15	20

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

PRIJAVITELJ	BROJ PRIJAVA
Liječnik	2000
Farmaceut	1000
Pacijent	200
Stomatolog	5
Ostali	230
UKUPNO:	3435

ODGOVARANJE NA SPONTANE PRIJAVE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

U 2016. Očekuje se da će biti potrebno individualno odgovoriti na **1000** pisama koja u sebi sadrže i više prijava nuspojava jednog zdravstvenog radnika. U pismu odgovora šalje se i frankirana koverta za daljnje prijave.

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

NUSPOJAVE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

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

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

U 2016. godini očekuje se zaprimanje 20 inicijalnih izvješća i 20 nastavnih izvješća o sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR) koje su se dogodile u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj. Također, planira se ocjena 144 Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR).

DETEKCIJA I OCJENA SIGNALA

U 2016. godini HALMED kao predstavnik Republike Hrvatske nastaviti će s provođenjem obaveza oko zaduženja za detekciju signala za 10 djelatnih tvari (sudjelovanje u *Signal management Worksharing-u* kao vodeća zemlja članica).

Djelatnici HALMED-a će također sudjelovati u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova kao potpora radu hrvatskih delegata u PRAC-u. U 2016. planira se 100 takvih ocjena.

IZRADA I OCJENA NUI

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

U 2016. godini planira se tražiti očitovanje zemalja članica o 3 NUI-a. U istom razdoblju Hrvatska planira odgovoriti na 50 NUI-a.

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

a) Projekt „SCOPE“

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

U 2016. godini SCOPE tim HALMEDa nastaviti će ispunjavati sve planove i ciljeve projekta. Izraditi će finalna izvješća za četiri teme za koje je zadužen (*Audit of National Reporting Systems, Medication Errors, Patient Reporting, Review of IT Systems and Special Form of Reports*). Na temelju tih izvješća bit će pripremljene preporuke i izrađeni materijali i prezentacije pomoću kojih će HALMEDov SCOPE tim educirati predstavnike svih zemalja sudionica projekta. Edukacije i treninzi na razini cijelog projekta planirani su za treći kvartal 2016.

HALMEDov SCOPE tim nastaviti će aktivno sudjelovati na mjesečnim telekonferencijama voditelja radnih paketa i na svim sastancima u organizaciji koordinatora projekta. HALMED će organizirati i voditi redovne telekonferencije, kao i planirane sastanke, s predstavnicima zemalja koje aktivno sudjeluju u radnom paketu kojeg mi vodimo (WP4) .

Također ćemo nastaviti s aktivnim sudjelovanjem u radu radnog paketa broj 6 (WP6- *Risk Communications*) kojeg vode kolege iz Španjolske. Naši predstavnici aktivno sudjeluju na mjesečnim telekonferencijama i sastancima koje organiziraju voditelji tog radnog paketa.

Nadalje, HALMED će nastaviti pomagati svojim iskustvom i aktivno sudjelovati u radu ostalih radnih paketa (*Signal Management, WP5; Quality Management Systems, WP7; Life Cycle PV, WP8*).

Obzirom da je riječ o zadnjoj godini projekta, svi zadatci iz projektnog plana bit će izvršeni.

b) Projekt WEB-RADR

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

Projekt WEB-RADR namijenjen je razvoju novih alata za prikupljanje informacija o sumnjama na nuspojave lijekova, kao i istraživanju primjene novih tehnologija i platformi u praćenju sigurnosti primjene lijekova na području Europske unije. Projektom je predviđen razvoj mobilne aplikacije za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova regulatornim tijelima za lijekove EU-a, kao i razvoj alata za pretraživanje relevantnih podataka na društvenim mrežama. Tijekom 2016. analizirat će se podatci prikupljeni putem aplikacije za smartphone i putem društvenih mreža na temelju čega će biti donesene preporuke o budućoj uporabi ovih alata u farmakovigilanciji u svrhu zaštite javnog zdravlja.

Tijekom 2016. bit će predstavljeni i rezultati rada WP 4 skupine (u kojoj su sudjelovale dvije djelatnice Odsjeka) koja je imala zadatak razvoja algoritma odnosno nekog drugog prikladnog alata kojim bi se mjerila kvaliteta klinička podataka u prijavama sumnji na nuspojave.

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

d) Project and Maintenance Group 1,2 i 3

Djelatnici HALMED-a nastavit će aktivno pridonositi radu 3 PM grupe Europske Agencije za lijekove (EMA). Za svaku radnu grupu mjesečno se održava jedna telekonferencija. PMG 1 će u 2016. godini raditi na poboljšanju kvalitete podataka iz EudraVigilance, baze podataka oformljene temeljem članka 57. Direktive 83/2010 (tzv. Art 57 baza podataka) te nastaviti s implementacijom pretraživanja literature za centralizirano odobrene lijekove. PMG 2 će nastaviti s radom na optimizaciji procesa povezanih s PSUR repozitorijem a PMG 3 na razvoju različitih alata za olakšavanje komunikacije među različitim stakeholder-ima.

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

Djelatnici HALMED-a će i u 2016. nastaviti rad na projektu suradnje s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje. Cilj suradnje je iskoristiti resurse obje institucije i omogućiti sigurniju primjenu lijekova u RH. Suradnja je planirana u tri glavna područja:

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

Tijekom 2016. godine nastavit će se provođenje točke br. 1. u vidu osiguravanja dostupnosti edukacijskih materijala putem CEZIH-a i BIS-eva. Tijekom 2016. očekuje se definiranje sadržaja poruke za prijavu nuspojava svih lijekova putem CEZIH-a. Naime, u sustavu postoji poruka koja je predviđena za slanje prijave sumnje na nuspojavu nakon primjene cjepiva koja svojom strukturom nije odgovarajuća za tu namjenu a uz suradnju s kolegama iz HZZO-a i HZJZ-a moguće ju je privesti svrsi za prijavu sumnji na nuspojave za sve lijekove.

PREGLED I OCJENA PERIODIČKIH IZVJEŠĆA O NEŠKODLIVOSTI (PSUR)

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

PSUR-eva za lijekove odobrene centraliziranim postupkom Odsjek će sudjelovati putem pisanih komentara i predstavnika na PRAC-u.

ODOBRAVANJE LOKALNE ODGOVORNE OSOBE/ZAMJENIKA ZA FARMAKOVIGILANCIJU

HALMED će sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.) odobravati lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju.

U 2016. godini HALMED očekuje odobravanje 140 lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i 10 zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju.

POVJERENSTVO ZA SIGURNOST PRIMJENE LIJEKOVA

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

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

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

U 2016. godini planira se održavanje 11 sjednica . Zaključci Povjerenstva o predmetima služe kao potpora radu hrvatskih delegata u PRAC-u.

EUROPSKI POSLOVI

EMA

a) Povjerenstvo za pedijatriju

U Povjerenstvu za pedijatriju (PDCO) EMA-e, Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a i jednim zamjenikom. Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama PDCO-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U 2016. delegat će se javiti za ocjenu 2 predmeta kao izvjestitelj te za još jedan predmet kao suizvjestitelj.

b) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije

U Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) EMA-e, Hrvatska je zastupljena s dva delegata iz HALMED-a. Delegati će redovito sudjelovati na sjednicama PRAC-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U 2016. godini delegat će se javiti za 4 predmeta kao izvjestitelj te još dva predmeta kao suizvjestitelj.

c) Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti

U Povjerenstvu za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (COMP) EMA-e Hrvatska je zastupljena s jednim delegatom iz HALMED-a. Delegat će redovito sudjelovati na sjednicama COMP-a koje se održavaju svakih mjesec dana u EMA-i u Londonu. U 2016. godini hrvatski delegat će se javiti za ocjenu za ukupno 6 predmeta – zahtjeva za dodjeljivanje orphan statusa u EU.

d) EU odbor za mrežne podatke (EUNDB)

EUNDB je radno tijelo EMA-e koje je osnovano početkom 2014. godine s misijom da osigura upravljanje podacima i informacijama na koordinirani način kako bi se isti koristili na optimizirani način, pruži podršku svim procesima, umanjiti pravne i regulatorne rizike te poboljša pružanje usluga do EMA-inih krajnjih korisnika. HALMED u radu EUNDB-a sudjeluje s jednim stalnim predstavnikom te povremenim uključivanjem IT eksperta. Tijekom 2016. planira se aktivno sudjelovanje na 12 telekonferencija i 4 sastanaka.

e) Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu

Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu usredotočena je na usklađivanje i koordinaciju djelatnosti vezanih uz dobru kliničku praksu na razini EU. Uključena je u pripremu novih i revidiranje već postojećih smjernica dobre

kliničke prakse te postupaka na razini EU vezanih uz inspekciju u kliničkim ispitivanjima. Na sjednicama se raspravlja o inspekcijskim nalazima u kliničkim ispitivanjima, ažuriranju ICH smjernica dobre kliničke prakse te pitanjima vezanima uz nadgledanje kliničkih ispitivanja s ciljem zaštite sigurnosti bolesnika. Viši stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju sudjeluje kao promatrač na sjednicama Inspektorske radne skupine za dobru kliničku praksu koje se održavaju svaka tri mjeseca u EMA-i. Tijekom 2016. godine viši stručni suradnik Odsjeka sudjelovat će na dvije sjednice.

f) **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)**

ENCePP je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koji skupljaju zdravstvene podatke, a koordinira je EMA. Cilj mreže je pojačati praćenje lijekova nakon stavljanja lijeka u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova koristeći postojeću europsku istraživačku ekspertizu. Dana 29. listopada 2014. godine HALMED je postao jedan od centara navedene mreže pod nazivom *European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (ENCePP). HALMED će sudjelovati na plenarnom sastanku a prema potrebi i na drugim planiranim aktivnostima.

SUDJELOVANJE U EU POSTUPKU ZAJEDNIČKE OCJENE „EU WORKSHARING“

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

U nastavku se nalazi detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz farmakovigilanciju, koje se naplaćuju sukladno važećem Cjeniku usluga HALMED-a (Tablica 15.).

Tablica 15. Detaljni Plan rada po vrstama usluga vezanih uz farmakovigilanciju koje pruža HALMED

Rb	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2016. g	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2016./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				Br. Predmeta	%
1	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	4	-4	0%
2	Ocjena mjera minimalizacije rizika	36	35	1	103%
3	Ocjena Plana upravljanja rizicima	4	0	4	-
4	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješće o sigurnosti	144	148	-4	97%
5	Trošak administrativne obrade u kliničkom ispitivanju	170	183	-13	93%
6	Trošak administrativne obrade Periodičnog izvješća o neškodljivosti	0	50	-50	0%
7	Trošak ishođenja mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	6	9	-3	67%
8	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	0	1	-
9	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	0	1	-
UKUPNO:		362	429	-67	84%

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

U cilju daljnjeg usklađivanja pravnih propisa s pravnom stečevinom Europske unije za područje lijekova u 2016. godini HALMED će sudjelovati u:

1. izradi Izmjene/a Zakona o lijekovima te sukladno toj izmjeni ili izmjenama pripremi prijedloga novih pravilnika ili prijedloga izmjena i/ili dopuna važećih pravilnika koji bi iz istih mogli proizaći,
2. Hrvatske farmakopeje s dodacima usklađene s odgovarajućim izdanjima i dodacima Europske farmakopeje.
3. pripremanjima radi potvrđivanja *Medicrime* konvencije.

DJELATNOSTI UPRAVLJANJA I POBOLJŠANJA SUSTAVA HALMED-a

INTEGRIRANI SUSTAVI UPRAVLJANJA

MEĐUNARODNE NORME

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

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

SUSTAV UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

Poboljšanja sustava upravljanja, organizacije kakvoće

Glavni dokument koji propisuje smjer razvoja i poboljšanja kako sustava upravljanja i organizacije, tako i sustava kakvoće je Strategija razvoja HALMED-a za 2014.-2018. godinu. Planirani glavni i specifični ciljevi redovito će se kvartalno nadzirati te će se insistirati na provedbi zacrtanih mjera.

Nadalje, poboljšanje sustava kakvoće planira se izradom i implementacijom Poslovnika kakvoće koji će biti usklađen sa zahtjevima međunarodne norme [ISO 14001](#) „Upravljanje okolišem“. Postojeći standardni operativni postupci bit će prema potrebi revidirani te uklopljeni u strukturu koju će propisati novi Poslovník kakvoće za ovo područje.

Također u 2016. godini planira i puna implementacija međunarodne norme [ISO 27001:2013](#) [ISO/IEC 27001:2013](#) „Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi“. Planira se izrada pripadajućeg Poslovnika kakvoće Nastavit će se s implementacijom akcijskog plana koji je napisan u tu svrhu.

Odobravat će se „krovni“ standardni operativni postupci za poslovne procese koji se obavljaju u HALMED-u, a koji još nisu u sustavu kakvoće, (postupci Odjela za ekonomske pravne, informacijske i opće u dijelu koji podupire FMC poslove, postupci koju podupiru uvođenje norme ISO 27001, postupci Odjela za odobravanje lijekova u dijelu postupaka obnove i izmjene, postupci Odsjeka za medicinske proizvode u dijelu regulacije vigilancije medicinskih proizvoda, postupci Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku u dijelu povezanom sa stupanjem na snagu odobrenih Pravilnika), a postojeći standardni operativni postupci prilagođavat će se važećim aktima Agencije i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće, kroz reviziju, kao i uvođenje DMS sustava u upravljanje dokumentacijom, a temeljem revizije snimljenih poslovnih procesa.

Provođenje poboljšanja u HALMED-u pratit će se pomoću nove funkcionalnosti aplikacije MAPIS te će sva poboljšanja koja se predlažu tijekom unutarnjih nadzora početi pratiti na sustavan način. Takvim pristupom osigurat će se da se u sustav kakvoće ugrade i ta poboljšanja.

Nastavit će se poboljšavanjem sustava kakvoće temeljem preporuka koje je HALMED-u dao tim BEMA ocjenitelja na kraju 2014. godine. Iako je ukupna prosječna ocjena svih indikatora bila 4,14, prepoznata su određena područja gdje su moguća dodatna poboljšanja kako bi se ostvarila najbolja praksa Uu nastavku su navedeni indikator i podindikator s postojećom ocjenom (BEMA III, listopad, 2014.) kod kojih se planiraju daljnja poboljšanja kako bi se zadovoljili zahtjevi koji su postavljeni za rejting 5 koji označava najbolju praksu u području.

KPI 1 Strategy and planning

1.1. Setting objectives and targets

4,0

1.2.	Management decision processes	4,0
1.4.	Allocating resources	4,0
1.5.	Monitoring performance and management actions	4,0
KPI 2	Leadership and culture	
2.1.	Leadership	4,0
2.2.	Values and ethics management	4,0
KPI 3	Stakeholders	
3.1.	Identification and communication	4,0
3.2.	Transparency	4,0
3.3.	Contribution to the network	4,0
KPI 5	Risk management	
5.1.	Risk management system	4,0
5.3.	Protection of information	4,0
KPI 6	Crisis management	
6.1.	Crisis management involving agency infrastructure or staff	4,0
6.2.	Crisis management involving risks to public and animal health	4,0
KPI 7	Human resource management	
7.1.	Recruitment / provision of required expertise	4,0
7.2.	Learning and development	4,0
KPI 8	Operations management	
8.1.	Capacity management	4,0
8.2.	Risk-based regulation	3,0
8.3.	Resource allocation	4,0
KPI 9	Information management	
9.1.	IT facilities	4,0
9.2.	IT information resources	4,0
KPI 10	Interfaces	
10.1.	Management of interfaces	4,0
10.2.	Between quality assessors, GMP inspectors, GDP inspectors and OMCL	4,0
10.3.	Between clinical assessors and pharmacovigilance assessors and GCP, GMP, GVP and GLP inspectors as appropriate and between individual inspectorates	4,0
KPI 11	Scientific decision-making	
11.2.	Opinion-making by assessors, inspectors, pharmacovigilance assessors	4,0
11.3.	Decision-making by the agency	4,0
KPI 12	Impact/ effectiveness of regulation	
12.2.	Scientific advice	1,5
12.3.	Medicines authorisation	3,0
12.4.	Pharmacovigilance / safety decisions	4,0
KPI 14	Inspections	
14.1.	System for risk-based GXP inspections	4,0

Agencija će u 2016. godini nastaviti s implementacijom sustava financijskog upravljanja i kontrola (FMC). U tu svrhu potrebno je revidirati ili napisati oko 50 standardnih operativnih procedura.

Planira se puna implementacija sustav upravljanja promjenama u cijelom HALMED-u sukladno najnovijoj reviziji SOP-a, a prema preporuci Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova u cijelosti se kontinuirano prilagođava promjenama u pravnoj stečevini EU te se proces propisuje putem standardnih operativnih postupaka koji se odnose na pojedine potprocese.

Nastavit će se i na poboljšanjima sustava kakvoće inspekcije HALMED-a koja će prvenstveno biti povezana uz implementaciju nove informatičke aplikacije OLIMP.

Također temeljem dobivenih ulaznih informacija, očekuje se novo revidirano izdanje međunarodne norme ISO 17025 koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a., a što je planiramo za 2017. Čim HALMED bude upoznat s nacrtom novog teksta provest će se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a koji je u cijelosti usklađen s ovom međunarodnom normom. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u koji provjerava kakvoću lijekova nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025, Poslovnika kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

Za provođenje gore navedenog provedit će se sljedeće mjere/radnje:

- Utvrđivanje i pomoć pri uklanjanju nesukladnosti u jedinicama i nadziranje procesa uklanjanja nesukladnosti (edukacije za rad u poboljšanoj aplikaciji MAPIS)
- Nadzor nad kvalifikacijom novonabavljene laboratorijske opreme i rekvalifikacijom (umjeravanjem)/održavanjem opreme uz stručno sudjelovanje
- Nadzor nad validacijom analitičkih metoda i provođenjem validacije metoda prema planu OMCL-a uz stručnu pomoć
- Nadziranje primjene sustava kakvoće na analitičkim postupcima i tehnikama koji su predmet atestacije
- Sudjelovanje u procesu edukacije:
 - prezentiranje novih/izmijenjenih SOP-ova osoblju s visokom/višom/srednjom stručnom spremom
 - prezentiranje segmenata poslovnika kakvoće
 - osposobljavanje dodatnih ocjenitelja za provođenje unutarnjih nadzora
 - daljnje osposobljavanje voditelja i ostalih zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće.

Upravljanje dokumentacijom sustava kakvoće i nastavak uvođenja e-dokumentacije

Na razini Agencije nastavit će se s radom vezanim uz informatizaciju/digitalizaciju dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, a što uključuje izradu, e-knjiga opreme, e-Upravine ocjene sustava kakvoće, e-formulari itd. Također, pružat će se pomoć pri izradi i reviziji i izradi standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama.

Ukupno se u 2016. Planira revizija 280 sopova sustava kakvoće.

Unutarnji nadzori (UNO)

Provest će se ukupno 17 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama Agencije prema rasporedu navedenom u Programu UNO-a za 2016. godinu.

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

Vanjska inspekcija

U 2016. godini nisu planirane vanjske inspekcije sustava kakvoće.

HALMED će se redovno pripremati za eventualne na inspekcije rada, zaštite na radu te zaštite okoliša, kao i eventualnog nadzora nad poslovanjem HALMED-a kojeg provodi Miknistarstvo zdravlja.

Upravina ocjena

U 2016. godini planira se redovita Upravina ocjena sustava kakvoće za koju će izvještaje pripremiti svi voditelji odjela, glasnogovornica, voditelj odsjeka zadužen za projekte te pomoćnik ravnateljice zadužen za kakvoću. Na upravinoj ocjeni, nakon rasprave, donijet će se ocjena sustava kakvoće postaviti zaključci o sustavu kakvoće te donijeti preporuke za daljnja poboljšanja.

Tajništvo BEMA-e

U 2016. godini Tajništvo BEMA-e će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i HMA.

Tako se planira organizacija 11 BEMA posjeta (Hrvatska V, Francuska H, Luksenburg J, Belgija J, Bugarska H, Island J, Poljska J, Austrija J, Litva H, Litva V, UK H).

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije BEMA Tajništvo planira 3 telekonferencijska sastanka BEMA koordinacijske skupine kvartalno i jedan izravni sastanak u Zagrebu u četvrom kvartalu 2016. godine.

BEMA tajništvo će zajedno s EMA-om organizirati jedan trening za BEMA ocjenitelje s iskustvom. Trening će se održati u ožujku 2016. u Londonu.

SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Snimanje procesa HALMED-a koje je provedeno u sklopu projekta IPA 2009 omogućilo je sustavni pristup upravljanju rizicima u HALMED-u. Prijašnji model koji se temeljio na upravljanju rizicima vezanim uz zaštitu na radu zaposlenika proširen je na sve poslovne procesa unutar Agencije.

Tijekom 2016. godine planira se redovna revizija Registra rizika, kao i provođenje pripadajućih preventivnih radnji. Na Upravinoj ocjeni planira se cjelovit osvrt vezan uz sustav upravljanja rizicima u HALMED-u te izvještavanje o provedbi preventivnih radnji.

SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2016. godini HALMED će nastaviti jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Planira se minimalno jedna provjera kakvoće uspostavljenog sustava upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim kriznim situacijama vezanim, primjerice, uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost poklonit će se daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama. Planira se ponovna edukacija svih zaposlenika HALMED-a po ovom pitanju.

SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

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

SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

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

SUSTAV UPRAVLJANJA PROJEKTIMA

U sklopu pripreme za BEMA-u prepoznata je potreba upravljanja projektima koji se odvijaju u HALMED-u. Radna skupina za praćenje projekata redovito će se sastajati prije Stručnog kolegija te pratiti realizaciju pojedinih projekata.

Također, Radna skupina redovno će donositi zaključke i prijedloge Kolegiju u slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima.

EUROPSKI POSLOVI

HMA

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

Pomoćnik ravnateljice za lijekove, medicinske proizvode i osiguranje kakvoće redovito će sudjelovati u radu grupe menadžera za kvalitetu, čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Grupa djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (*European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem *benchmarking* programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno će se raditi na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija planira se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

EDQM - Europski odbora za lijekove i farmaceutsku skrb

Pomoćnik ravnateljice sudjelovat će na planiranoj godišnjoj sjednici Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*) pri Vijeću Europe te će sudjelovati u davanju smjernica i suglasnosti na rad drugih subordiniranih odbora.

INFORMACIJSKI SUSTAV AGENCIJE

Glavne aktivnosti u 2016. godini bit će usmjerene na razvoj i nadogradnju informatičke infrastrukture te na razvoj novih i nadogradnju postojećih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u svim organizacijskim jedinicama Agencije.

INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura permanentno se zanavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2016. godini. Nabavit će se dva nova servera za pojačanje procesorske snage u primarnom i sekundarnom data centru, instalirati arhivski storage i povezati kroz poslovne procese tako da služi za spremanje arhivske dokumentacije vezane uz postupke registracije lijekova ali i sve ostale poslovne dokumentacije. U 2016. godini 20% najstarijih računala i opreme koju koriste krajnji korisnici biti će zamijenjeno novima, a nabavit će se i dodatna oprema za potrebe novozaposlenih djelatnika.

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

Biti će sklopljeni ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra te nabavljene nove ili produljene postojeće licence za operativne sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i velika dostupnost sustava.

I u 2016. godini biti će provedena provjera sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog izvođača, čime će biti smanjena opasnost od neželjenih malicioznih napada na sustav.

RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

1. Nastavit će se rad na projektu **SCOPE**. U 2016. godini projekt treba biti završen isporukom finalnih rezultata. U sklopu projekta biti će napravljene upute dobre prakse, održane prezentacije, radionice i edukacije.
2. Nastavit će se nadogradnja postojećih aplikativnih rješenja **NRL** i **PKL** u sklopu koje će biti napravljen modul za praćenje MRP/DCP postupaka, dorada modula MF dokumenti, odobravanje naloga za fakturiranje, povezivanje s EDVS sustavom te dorada postojećih funkcionalnosti PKL aplikacije, prema zahtjevima korisnika
3. Nastavit će se nadogradnja postojećih aplikativnih rješenja **Centrix** i **Pismohrana** u sklopu koje će biti napravljena dorada postojećih funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika, automatsko arhiviranje i povrat iz arhive za sve procese i aplikacije, dodatna integracija s NRL-om u smislu direktnog učitavanja elektroničke dokumentacije te optimizacija postojećih procesa.
4. Nadogradnja postojećih aplikativnih rješenja **ERP** i **Web ponude** – izradom modula e-račun: zaprimanje i odobravanje ulaznih e-računa i procesuiranje istih kroz DAIS sustav te manjim nadogradnjama prema zahtjevima korisnika
5. Nadogradnja **DAIS** sustava u cilju povezivanja s arhivskim storage sustavom EMC Isilon X200 te izrada modula e-račun - odobravanje ulaznih e-računa
6. Nadogradnja aplikacije **OLIMP** novim modulom za inspeksijski nadzor i podmodulom za suglasnosti za djelatne tvari, te funkcionalnostima automatskog verzioniranja subjekata, izvještajima za pregled životnog ciklusa dozvole, prema tipovima dozvole i podnositeljima zahtjeva kao i manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika.
7. Nadogradnja aplikacije **Farmakoekonomika** prema zahtjevima korisnika. Biti će napravljeno povezivanje baze lijekova s NRL bazom lijekova uvođenjem broja odobrenja.
8. Nadogradnja aplikacije **EDVS** novim modulima za povezivanje i razmjenu podataka s bazama NRL i OLIMP.
9. Nadogradnja aplikacije **Sustav kakvoće** prema specifikaciji korisnika.

10. Izrada aplikacije za on-line prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike (**Open**) i povezivanje aplikacije s bolničkim sustavima. U 2016. godini aplikacija bi trebala biti završena do faze beta testiranja korisnika te puštena u produkciju početkom 2017. godine.
11. Nastavka realizacije projekta **virtualizacije laboratorijskih računala** prema planu napravljenom od strane voditelja Odjela OMCL-a.

EUROPSKI POSLOVI

U 2016. godini planira se aktivno sudjelovanje djelatnika u radnim grupama EUTCT i IT directors te u novoformiranoj radnoj grupi EU ISO IDMP Task Force.

Djelatnici HALMED-a kontinuirano će sudjelovati u radu tijela EMA-e i po potrebi na projektima:

- EUTCT (*The European Union Telematics Controlled Terms*),
- CESP (*Common European Submission Platform*),
- Eudranet (*Union Drug Regulating Authorities Network*),
- *Eudravigilance*,
- EURS (*The European Union Review System*),
- CTS (*The Communication and Tracking System*),
- Eudamed (*European Databank on Medical Devices*),
- EudraDWH te ostalim
- *Eudra* projektima.

Djelatnici će aktivno sudjelovati na realizaciji strateških EMA IT projekata:

- *Common Repository*,
- *PSUR Repository*,
- *eSubmission*,
- *eCollaboration programme*,
- *Pharmacovigilance programme*,
- *Clinical Trials EU portal and database*

te u radu najznačajnijeg i najzahtjevnijeg projekta uvođenja ISO standarda za model podataka o lijeku:

- *EU ISO IDMP* projekta.

U sklopu ovoga projekta osim uvođenja standardiziranog modela podataka biti će uspostavljeni i zajednički registari lijekova, supstanci, organizacija i referala.

KAPITALNI PROJEKTI

DIGITALIZACIJA DOKUMENTACIJSKE GRAĐE HALMED-a

Projektom digitalizacije i mikrofilmiranjem dokumentacije o lijeku te o medicinskom proizvodu 2015.-2016. obuhvaća 6,5 milijuna stranica (2.390.000 kn / 0,36 kn str).

Predviđa se pokretanje još dva ciklusa vanjske digitalizacije u 2016. godini (nakon isteka ugovora potpisanog 2015.); te u 2017. godini.

U sklopu procesa upravljanja dokumentacijom digitalni paketi će se učitavati u Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a. Aktivnosti projekta digitalizacije su sljedeće:

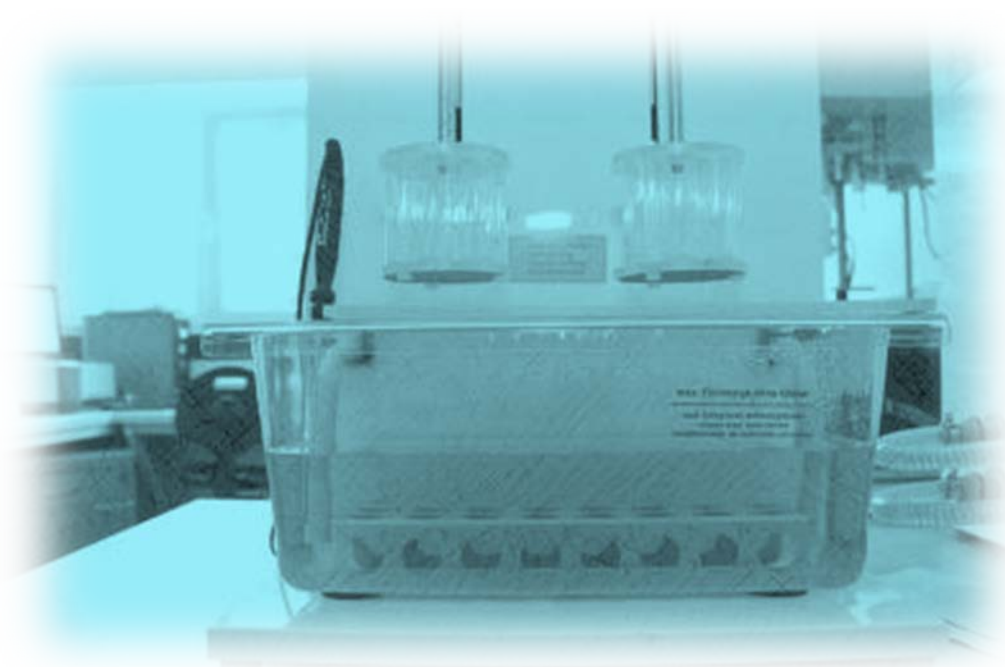
- izrada i predaja prototipova izrada upute za indeksere,
- izrada popisa vanjskog arhiva,
- digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku uključujući farmakovigilancijsku dokumentaciju,
- sadržajna validacija,
- učitavanje u DAIS,.
- praćenje popisa dokumentacije i praćenje isporuka prema Zapisnicima o preuzimanju.

Kako bi HALMED digitalizirala svu dokumentaciju o lijeku, računajući veliki prirast tog gradiva, uz vanjski digitalizaciju planira se u 2016. godini uvesti sustav interne digitalizacije dokumentacije o lijeku (imaging sustav). Imaging sustav temeljit će se na protočnom skeneru visokih performansi, sa softverom koji omogućuje indeksiranje, izradu digitalnih paketa i pripremu za migraciju u DAIS.

III. FINANCIJSKI PLAN

ZA

2016 GODINU.



Sukladno svojoj zakonskoj ulozi te Zakonom propisanim djelatnostima, HALMED planira u 2016. godini nastaviti uspješno poslovanje te ostvariti financijske rezultate kako je navedeno u nastavku.

PRIHODI

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2016. g. iznose 82.872.101 kn, što predstavlja 100% u odnosu na ukupne planirane prihode za 2015. godinu. Ukupne prihode čine:

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

Prihodi od osnovnih djelatnosti će rasti u 2016. godini dok će se ostali poslovni prihodi smanjiti radi manjeg prihoda od oročenih sredstava (zadržana dobit iz prethodnog razdoblja usmjerena je odlukom Vlade RH u 2015. godini za potrebe razvoja zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj).

Razrada ukupnih prihoda po kategorijama prikazana je u Tablici 16.

Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2016. godini iznositi će 80.285.982 kn, što predstavlja 2% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2015. godinu.

Prihodi od usluga prema ugovoru

Također, prihodi od projekta SCOPE *Joint action* u 2016. godini iznositi će 573.374 kn. Radi se o prihodima koje HALMED ostvaruje kroz projekt Europske komisije „*The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action*“, koji traje od studenog 2013. do studenog 2016. godine.

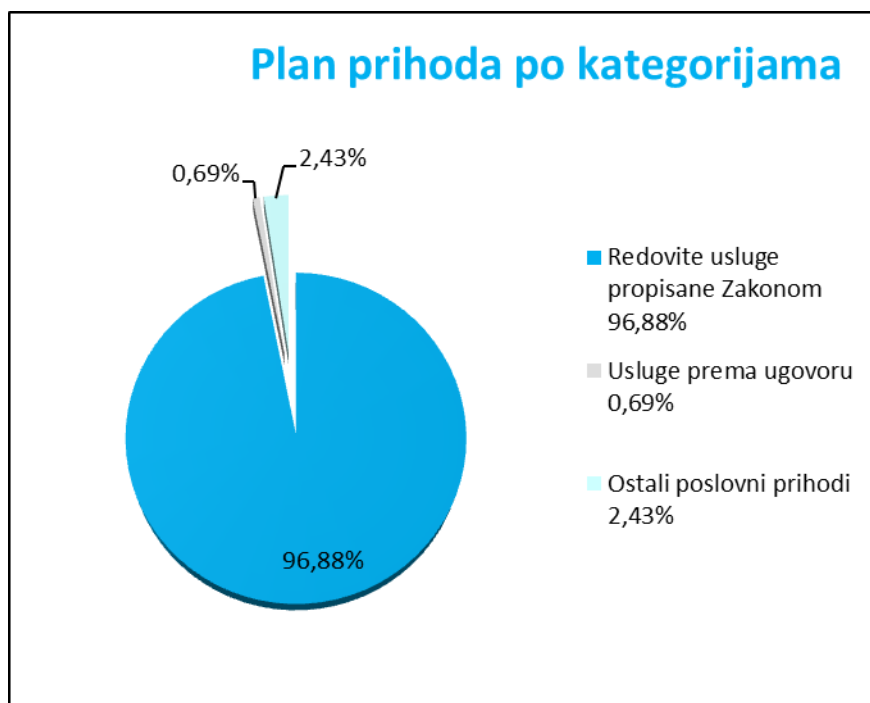
Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode koje će HALMED ostvariti od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija) i na prihode od dividendi i jamstava za provedbe ugovora o javnoj nabavi, prihode od refundacije plaće izaslanih radnika, u iznosu od 991.973 kn odnosno 25% više u odnosu na planirano u 2015. godini. Zbog vrsta prihoda u ovoj kategoriji, istu je teško planirati te je moguće očekivati veće razlike u odnosu na plan. Također, u grupi *Ostali poslovni prihodi* nalaze se i prihodi od redovnih kamata, kao i kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja), koji će u 2016. g. iznositi 1.020.772 kn, odnosno 59 % manje u odnosu na plan za 2015. Ova razlika proizlazi iz Odluka Vlade Republike Hrvatske iz 2015. godine kojom je HALMED isplatio zdravstvenim institucijama ukupno 129.201.636 kn zadržane dobit, posljedica je smanjenje oročenih depozita pa tako i prihoda od kamata.

Tablica 16. Plan ukupnih prihoda za 2016. g. u kn

RB	Vrsta prihoda	Plan 2016. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2015. g	Razlika Plan 2016.g./ 2015. g	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	80.285.982	74.910.415	78.880.532	1.405.450	102%
1.	Stavljanje lijeka u promet	38.836.000	34.619.179	38.684.481	151.519	100%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	7.832.000	8.829.000	8.903.200	-1.071.200	88%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	8.218.000	5.459.500	6.916.500	1.301.500	119%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	19.506.000	17.635.000	19.671.000	-165.000	99%
1.4.	Jezične provjere informacije o lijeku	480.000	439.647	437.748	42.252	110%
1.5.	Naknade EMA-e za provođenje ocjene dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku	2.800.000	2.256.033	2.756.033	43.967	102%
2	Proizvodnja i nadzor	1.445.000	1.372.000	1.527.000	-82.000	95%
3	Promet lijekova	2.794.000	3.120.000	2.806.000	-12.000	100%
4	Provjera kakvoće lijeka	12.527.232	11.902.389	12.166.314	360.918	103%
5	Godišnje pristojbe	18.448.700	19.072.500	18.634.500	-185.800	99%
6	Medicinski proizvodi	747.500	790.500	764.500	-17.000	98%
7	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	426.000	439.050	374.500	51.500	114%
8	Hrvatska farmakopeja	32.550	21.390	28.830	3.720	113%
9	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.854.000	2.197.000	2.444.000	410.000	117%
10	Farmakovigilancija	2.175.000	1.376.407	1.450.407	724.593	150%
	Usluge prema ugovoru	573.374	230.097	713.000	-139.626	80%
11	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	573.374	28.507	588.000	-14.626	98%
	Ostali poslovni prihodi	2.012.745	4.763.813	3.292.434	-1.279.689	61%
13	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	1.020.772	3.710.908	2.501.406	-1.480.634	41%
14	Ostali prihodi	991.973	1.052.905	791.028	200.945	125%
	UKUPNO:	82.872.101	79.904.325	82.885.966	-13.865	100%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2014.-30.09.2015. godine



RASHODI

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2016. godinu iznosit će 82.730.369 kn, što predstavlja 1% više u odnosu na planirane rashode za 2015. godinu (Tablica 17.).

Ključne stavke obrazložene su u nastavku:

Stavka 1. Materijalni troškovi - najveći udio u navedenoj stavci imaju *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij, Pomoćni materijal i sredstva te Uredski materijal* gdje se planira sukladno stvarnim potrebama za 2016. godinu, a što je 8% manje sredstava od planiranog za 2015.

Stavka 2. Troškovi energije – najveći udio u navedenoj stavci imaju troškovi energenata – električna energija i plin čija se potrošnja planira smanjiti uslijed bolje izolacije objekta.

Stavka 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza – najveći ušteda u navedenoj stavci planira se ostvariti na troškovima telefonije radi dobivanja mogućnosti odabira povoljnijih tarifa.

Stavka 4. Usluge održavanja planira se 8% više sredstava od planiranog za 2015. Najveće povećanje je na *Uslugama održavanja softvera, hardvera i web stranice* (1.127.416 kn) i to zbog veće nabavne cijene za Microsoft licence, ukoliko postupak javne nabave ne provede Državni ured za središnju javnu nabavu, kao što je to bio ranije slučaj. Također, u zadnjem kvartalu 2015. godine počinje razmjerno skupo održavanje *Digitalnog arhivskog informacijskog sustava* (rezultat IPA projekta kojeg je financirala EK) što utječe na povećanje ove stavke u 2016. g. Na ovoj stavci istovremeno su smanjeni planirani troškovi za *Tekuće održavanje* (-585.877 kn) obzirom da su u Agenciji tijekom prijašnjih godina kao i tijekom 2015. g. napravljeni svi potrebni veći građevinski i sanacijski radovi.

U **Stavci 6. Premije osiguranja** planira se povećanje od 6% sredstava u odnosu na 2015. g. zbog novozaposlenih osoba (dodatno i dopunsko zdravstveno osiguranje) te zbog potencijalno veće premije u slučaju povećanja vrijednosti imovine na dan 31.12.2015. g.

U **Stavci 7. Ostali vanjski troškovi**, planira se 22% manje sredstava od planiranog za 2015. g. Najveći udio u smanjenju ove stavke imaju Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanja dokumentacije (-2.589.900 kn). Zbog smanjenja prihoda Agencije vezano za Odluku Vlade Republike Hrvatske o isplati zadržane dobiti od 129.201.636 kn zdravstvenim ustanovama, nastavak ovog važnog projekta u 2016. g. planira se financirati iz zadržane dobiti Agencije. Iz godine u godinu, zahvaljujući ovom projektu, ostvaruju se značajne uštede na troškovima arhiviranja i skladištenja dokumentacije.

U **Stavci 8. Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza**, planira se povećanje sredstava od 3% radi većeg troška nadoknade prijevoza na posao i s posla te regresa za novozaposlene osobe prema planu kadrova.

Stavka 10. Troškovi osoblja i plaće planira se 8% više sredstava od planiranog za 2015. g. U ovoj stavci najveći udio imaju neto plaće, porezi, prirezi i doprinosi iz plaća te doprinosi na plaće. Razlozi za povećanje troškova plaća su: zapošljavanje novih radnika (tri radnika na samom kraju 2015. i tri radnika tijekom 2016.) prema planu kadrova, povećanje ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad, napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta kao i Pravilniku o radu, kao i planirana mirovina/otpremnina za 2 zaposlenice. Napredovanjem zaposlenika posljedično rastu ostali obračuni vezani uz plaću kao što su prekovremeni rad, stimulacije, bolovanja, godišnji odmor i sl.

Stavka 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore planira se 9% manje sredstava od planiranog za 2015. g. U ovoj stavci najveći udio imaju *Troškovi stručnog obrazovanja i pripadajućih putovanja u inozemstvu i tuzemstvu, organizacija kongresa* isl. Stavka je smanjena sukladno stvarnim potrebama.

Stavka 15. Vrijednosno usklađivanje kratkotrajnih potraživanja planira se 90% više od planiranog za 2015., g. radi novog Stečajnog zakona koji je stupio na snagu 01.09.2015. g. prema kojem će se prema većem broju pravnih osoba ranije pokretati predstečajni odnosno stečajni postupak, a što može dovesti do gubitaka HALMED-a radi nemogućnosti naplaćivanja potraživanja.

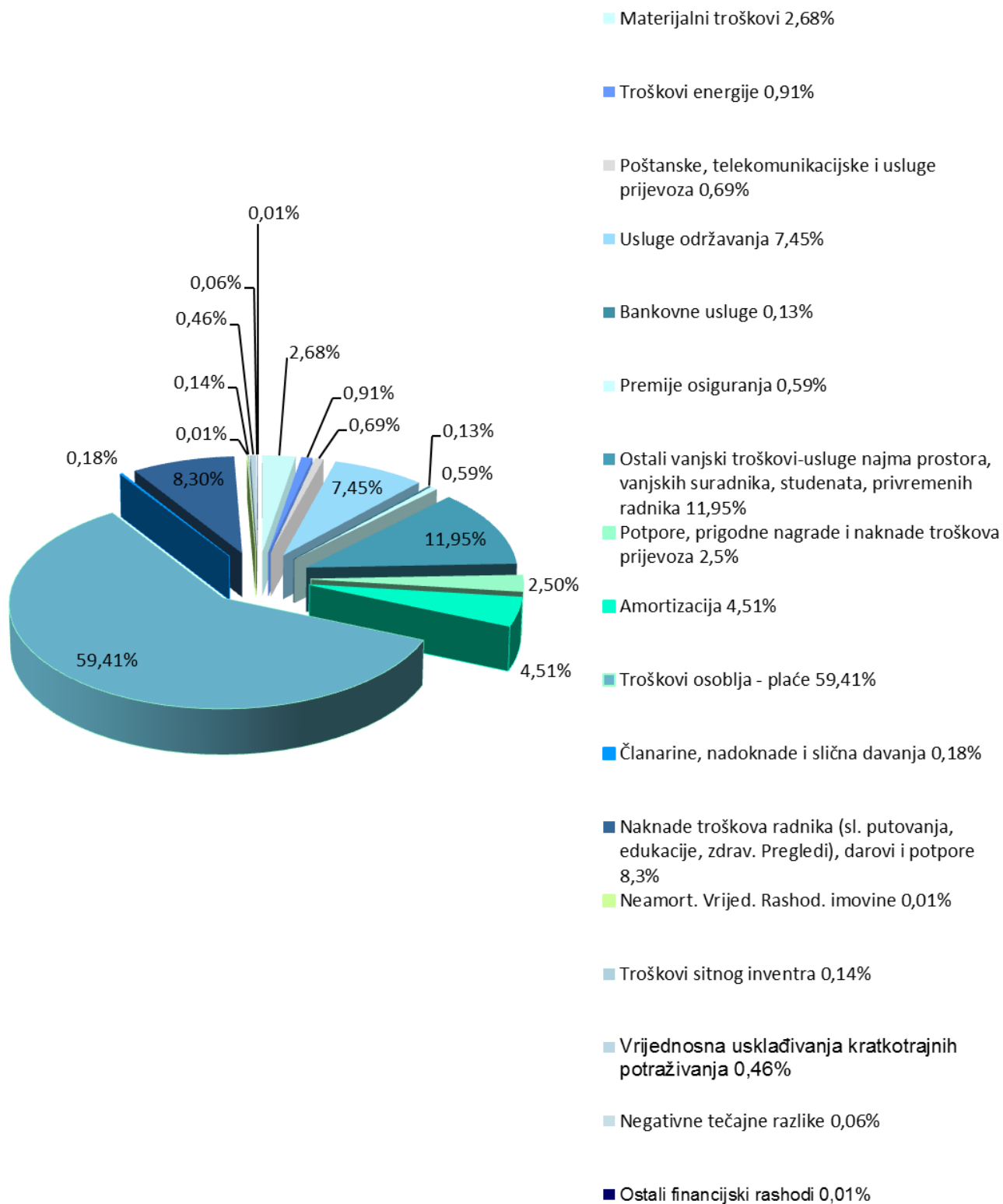
Tablica 17. Razrada plana ukupnih rashoda po kategorijama za 2016. g. u kn

RB	Opis rashoda	Plan 2016. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2015. g.	Razlika Plan 2016.g/ Plan 2015. g	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	2.217.100	2.518.486	2.418.893	-201.793	92%
2.	Troškovi energije	749.000	802.411	929.956	-180.956	81%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	574.000	573.746	612.339	-38.339	94%
4.	Usluge održavanja	6.162.397	5.838.931	5.712.941	449.456	108%
5.	Bankovne usluge	111.000	140.461	110.878	122	100%
6.	Premije osiguranja	489.508	417.896	461.823	27.685	106%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika	9.882.728	10.897.962	12.634.153	-2.751.425	78%
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.069.160	1.368.958	2.008.912	60.248	103%
9.	Amortizacija	3.730.000	4.050.389	3.730.000	0	100%
10.	Troškovi osoblja - plaće	49.153.999	43.290.618	45.475.707	3.678.292	108%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	152.192	151.538	147.085	5.107	103%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	6.869.785	6.859.008	7.515.325	-645.540	91%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	10.000	0	10.000	0	100%
14.	Troškovi sitnog inventara	119.500	77.282	189.880	-70.380	63%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	380.000	297.532	200.000	180.000	190%
16.	Negativne tečajne razlike	50.000	89.062	70.000	-20.000	71%
17.	Ostali financijski rashodi	10.000	22.869	11.500	-1.500	87%
	UKUPNI RASHODI :	82.730.369	77.397.146	82.239.390	490.979	101%
FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI						
1.	Usluge digitalizacije, mikrofilmiranja i izlučivanje dokumentacije	2.589.900	0	0	2.589.900	-

*

Referentnih 12 mjeseci je period od 01.10.2014.-30.09.2015. godine

Rashodi po kategorijama



U Pravitku 1. (str. 117) nalaze se detalji razrade ukupnih rashoda po kontima.

REKAPITULACIJA PRIHODA I RASHODA TE DOBITI

Prihodi i rashodi HALMED-a su u potpunosti uravnoteženi. Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2016. godini iznosit će 82.872.101 kn, a ukupni planirani rashodi 82.730.369 kn. Ostvarena planirana dobit prije oporezivanja u 2016. godine iznosit će 141.732 kn (Tablica 18.).

Tablica 18. Rekapitulacija prihoda i rashoda za 2016. g. u kn

RB	Naziv kategorije	Plan 2016. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2015. g.	Razlika Plan 2016.g./ Plan 2015. g
1.	Ukupni prihodi	82.872.101	79.904.325	82.885.966	100%
2.	Ukupni rashodi	82.730.369	77.397.146	82.239.390	101%
3.	Dobit	141.732	2.507.179	646.576	22%

NOVČANA SREDSTVA

Sustavom naplate usluga, sukladno zakonskoj regulativi od 1. srpnja 2013. godine, propisano je da se dio usluga HALMED-a naplaćuje po primitku zahtjeva unaprijed, tzv. predujmovi. Novčana sredstva HALMED-a od zaprimljenih predujmova bit će raspoređena u oročene depozite čiji je raspored prikazan u nastavku (Tablica 19.).

Tablica 19. Raspored oročenih depozita po bankama u 2016. g u kn

Societe Generale - Splitska banka d.d.	Hrvatska poštanska banka	Croatia banka d.d.
5.000.000	5.000.000	18.630.002

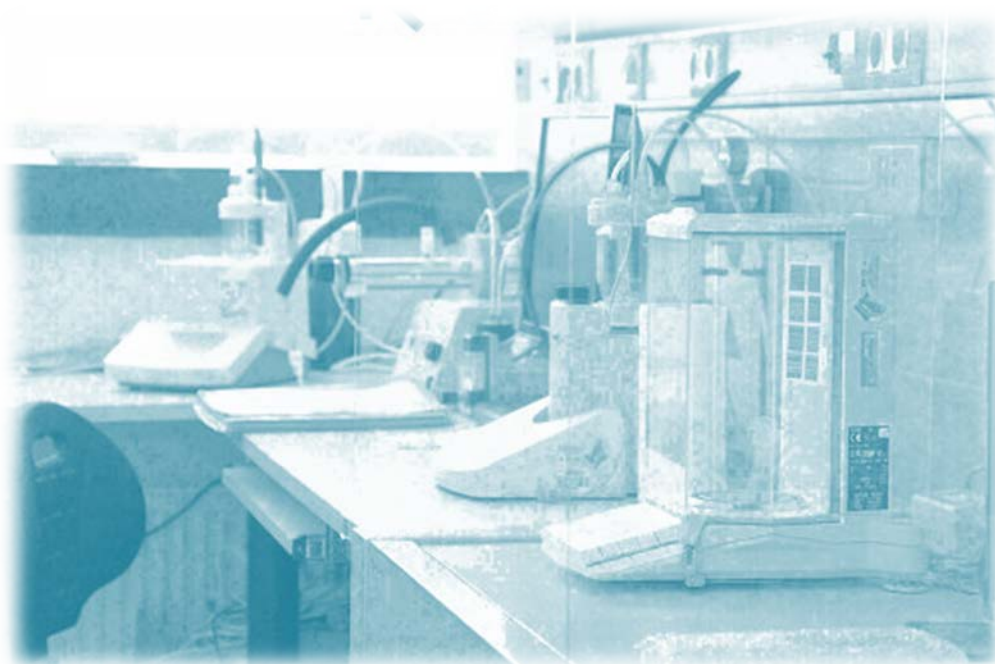
HALMED će na dan 31. prosinca 2015. godine imati oročeno 28.630.002 kn depozita na rok od 12 mjeseci (s dospijecom u prosincu 2016. godine), a prihod od kamata na ove depozite dospijeva krajem svakog tromjesečja u 2016. godini.

Navedenom iznosu će se pripisati i kamata ostvarena na trenutno oročenje navedene glavnice do dana 17.12.2015. ukoliko se oročenje realizira kako je ugovoreno i prihod od kamata bude ostvaren.

IV. PLAN NABAVE

ZA

2016. GODINU



NABAVA

Sukladno Planu nabave za 2016. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13. i 13/14.), HALMED će provoditi postupke bagatelne nabave, kao i postupke javne nabave.

Ukupni Plan nabave za 2016. godinu iznosit će 23.103.901 kn, što predstavlja 73% u odnosu na planirano za 2015. godinu (Tablica 20.).

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Stavke 2. Osnovni materijal za laboratorije; 3. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije; 5. Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme; 10. Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine; 18. Gospodarske javne službe su smanjene temeljem praćenja potrošnje referentnih 12 mjeseci i procjene stvarnih potreba u 2016. godini.

Stavka 4. Laboratorijski uređaji i oprema je smanjena za 554.250 kn u odnosu na 2015. g. Obzirom da je Agencija kroz zadnjih nekoliko godina ulagala značajna sredstva u opremu laboratorija, tijekom 2016. g. više nisu potrebna veća ulaganja. Najveća stavka u ovoj grupi je nabava Uređaja za proizvodnju pročišćene vode (500.000 kn).

Stavka 8. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove je smanjena za 703.024 kn u odnosu na 2015. godinu, obzirom da su zaključno s listopadom, izvršeni svi potrebni radovi planirani za razdoblje od 2015. g. do 2016. g. Najveća stavka u ovoj grupi nabava su Stražarske i čuvarske službe (255.000 kn).

Stavka 11. Tiskarske, izdavačke i srodne usluge je povećana za 140.000 kn radi planiranih aktivnosti javno-zdravstvenih oglašavanja i informiranja javnosti o javno-zdravstvenim pitanjima.

Stavka 14. Stručna literatura je smanjena za 325.246 kn u odnosu na 2015. g. čime je prilagođena stvarnim potrebama.

Stavka 17. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija je smanjena za 3.107.080 kn u odnosu na 2015. g. Najveći udio u smanjenju se odnosi na izmjene u provođenju postupka javne nabave za usluge turističkih agencija za organizaciju prijevoza i hotelskog smještaja. Naime, obzirom da se ponuditelji natječu samo sa svojom naknadom za izdavanje karte i rezevaciju hotelskog smještaja, iste se nalaze u planu nabave dok se troškovi samih karata i noćenja nalaze u financijskom planu kao troškovi službenih putovanja.

Stavka 22. Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada je smanjena za 247.800 kn u odnosu na 2015. Najveći udio u ovom smanjenju ima smanjenje troškova *Zbrinjavanja opasnog otpada* (235.000 kn) zbog manje potrošnje kemikalija u laboratoriju.

U **stavci 25. Računalna oprema** smanjenje iznosi 1.147.000 kn u odnosu na 2015. g. Tada se planirala nabava Arhivskog sustava i diskova za sustav pohrane (1.500.000 kn) dok se za 2016. g. ne planira nabava računalne opreme takve vrijednosti. Najveća stavka u ovoj grupi nabava su Poslužitelji i diskovni sustavi (600.000 kn).

Stavka 26. Računalne aplikacije je smanjenja za 2.000.000 kn u odnosu na plan za 2015. g. U 2015. godini planirane su nabave novih Microsoft licenci za proširene kapacitete, Programa za elektroničku nuspojavu za zdravstvene djelatnike, nadogradnja Ekstranet portala, nabava Opreme i razvoj document imaging sustava u ukupnoj vrijednosti od 2.800.000 kn. U 2016. g. raste nabavna cijena Microsoft licenci ukoliko postupak javne nabave ne provede Državni ured za središnju javnu nabavu kao što je to bio ranije slučaj. Također, u zadnjem kvartalu 2015. godine počinje održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava što utječe na povećanje ove stavke u 2016. godini. Adaptivna nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava je najveća stavka u ovoj grupi nabava (1.500.000 kn)

Tablica 20. Sažeti plan nabave za 2016. g. u kn

	Predmet nabave	Plan za 2016. g.	Plan 2015. godina	Razlika Plan 2016.g./2015.g.a	Udio predmeta u ukupnom izvršenju
1.	Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	10.100	11.100	-1.000	0,04%
2.	Osnovni materijal za laboratorije	1.056.800	1.213.250	-156.450	5%
3.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	579.000	643.700	-64.700	3%
4.	Laboratorijski uređaji i oprema	787.000	1.341.250	-554.250	3%
5.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.085.280	1.275.180	-189.900	5%
6.	Laboratorijske analize	41.000	46.000	-5.000	0,2%
7.	Zaštitna odjeća i obuća	125.000	93.000	32.000	1%
8.	Nabava opreme i održavanje zgrade uklj. radove	763.500	1.466.524	-703.024	3%
9.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	155.000	132.000	23.000	1%
10.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	313.000	474.000	-161.000	1%
11.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	387.000	247.000	140.000	2%
12.	Prehrambeni proizvodi i piće	70.000	70.000	0	0,3%
13.	Troškovi vezani uz konferencije	73.000	67.000	6.000	0,3%
14.	Stručna literatura	150.000	475.246	-325.246	1%
15.	Naftni proizvodi i goriva	44.000	64.000	-20.000	0,2%
16.	Hotelske i ugostiteljske usluge	93.000	89.000	4.000	0,4%
17.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	876.120	3.983.200	-3.107.080	4%
18.	Gospodarske javne službe	433.000	540.000	-107.000	2%
19.	Usluge osiguranja	790.623	725.990	64.633	3%
20.	Intelektualne usluge i projekti	390.500	378.500	12.000	2%

	Predmet nabave	Plan za 2016. g.	Plan 2015. godina	Razlika Plan 2016.g./2015.g.a	Udio predmeta u ukupnom izvršenju
21.	Usluge obrazovanja	80.000	63.000	17.000	0,3%
22.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	154.500	402.300	-247.800	1%
23.	Ostale usluge*	3.351.617	3.537.837	-186.220	15%
24.	Ostale nabave**	5.500	8.900	-3.400	0,02%
25.	Računalna oprema	1.300.000	2.447.000	-1.147.000	6%
26.	Računalne aplikacije	7.061.000	9.061.000	-2.000.000	31%
27.	Održavanje aplikacija	1.767.952	1.868.773	-100.821	8%
28.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	414.000	580.900	-166.900	2%
29.	Usluge vezane uz informatički sustav	746.409	527.409	219.000	3%
UKUPNO:		23.103.901	31.833.059	-8.729.158	-

* Stavka *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane 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 studentskom servisu, usluge digitalizacije i mikrofilmiranja, usluge promidžbe te usluge digitalne televizije.

** Stavka *Ostale nabave* uključuje sljedeće: oprema za označavanje, norme, protokolarni troškovi

U Pravitku 2. (str. 120.) nalaze se detaljno izvješće o izvršenju Plana nabave

V. PLANA KADROVA

ZA

2016. GODINU



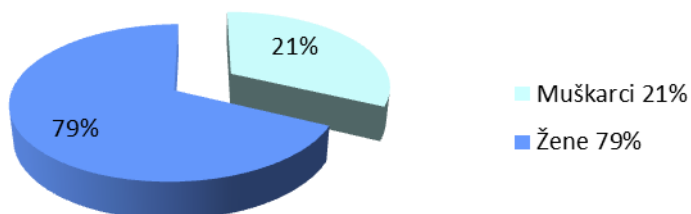
LJUDSKI POTENCIJALI

U nastavku se nalazi prikaz planiranog broja zaposlenika, planirana struktura zaposlenika te prikaz planiranih novih zapošljavanja odnosno planiranih prestanaka radnog odnosa i planirano angažiranje zamjena za 2016. godinu.

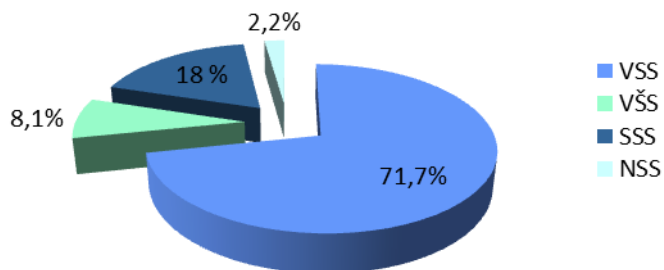
Tablica 21. Statistički i planirani podatci o ljudskim potencijalima u HALMED-u

Ukupan broj zaposlenih na dan		Razlika u odnosu na prethodnu godinu po broju zaposlenih	
31.12.2013.-statistika	201	8	
31.12.2014.-statistika	204	3	
30.09.2015.-statistika	215	9	
31.12.2015.-plan	220	5	
31.12.2016.-plan	223	3	
Prema spolu (stanje30.09.2015.): statistika			
Muškarci	46	21%	
Žene	169	79%	
Prema stručnoj spremi (31.12.2016.):			
VSS (s dr.sc.; mr. sc. i specijalistima)	160	71,7%	
VŠS	18	8,1%	
SSS	40	18%	
NSS	5	2,2%	
Prema vrsti radnog odnosa(31.12.2016.)			
Ugovor na određeno	12	3,4%	
Ugovor na neodređeno	211	96,6 %	
	Novo zapošljavanje	Prestanak radnog odnosa u 2016. godini	Zamjene u 2015./2016. godini
Planirano u 2015.	12	/	/
Zaposleno u 2015.	9	/1 mirovanje radnog odnosa/	3 (rodiljni dopust)
Planirano za 2016.	3	/1 mirovanje radnog odnosa/	3 (rodiljni dopust)

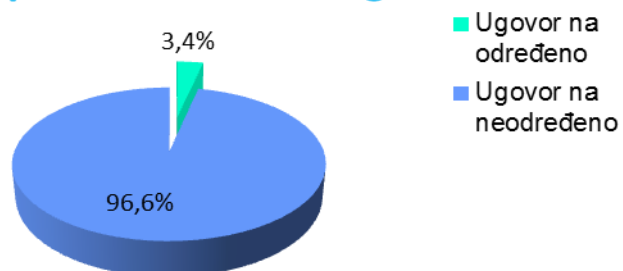
Statistika zaposlenika prema spolu na dan 30.09.2015.



Planirani udio zaposlenika prema stručnoj spremi



Planirani udio zaposlenika prema vrsti radnog odnosa



Temeljem članka 6. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije za lijekove i medicinske proizvode broj izvršitelja pojedinog radnog mjesta utvrđuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije godišnjim planom kadrova.

U cilju ažurnog i neometanog obavljanja poslova koji su dani u nadležnost Agencije, a imajući u vidu raspoložive resurse, predlaže se Upravnom vijeću Plan kadrova za 2016. kako slijedi:

1. Odjel za odobravanje lijekova

- Odsjek za regulatorne poslove /Nacionalni registar lijekova/
1 izvršitelj VSS (neodređeno)

Obrazloženje:

Nacionalni registar lijekova (NRL), koji je u rad u HALMED-u uveden 2011. godine najvažnija je interna aplikacija HALMED-a vezana uz lijekove, koja sadržava podatke o svim zaprimljenim zahtjevima, omogućava njihovo praćenje i sadrži detaljne podatke o svim odobrenim lijekovima u Republici Hrvatskoj. NRL trenutačno sadržava podatke o oko 82.000 zahtjeva koji su bili ili jesu u radu u HALMED-u. Web-baza lijekova HALMED-a, s druge strane sadržava jedinstveni skup informacija neophodnih pacijentima i liječnicima za sve lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj. Ažurno održavanje ove baze obveza je HALMED-a propisana Zakonom, a i ogledalo je rada HALMED-a prema javnosti.

S obzirom na veliki broj zapisa u NRL-u i web-bazi lijekova, u kojima je potrebno osiguravati točnost podataka, te zbog konstantnih prilagodbi NRL-a i web-a koje su potrebne zbog izmjena u regulativi, poslovnim procesima i zbog nužnosti olakšavanja svakodnevnog rada HALMED-a, broj djelatnika HALMED-a zaposlenih na NRL-u (koordinator i dva stručna suradnika) u proteklom razdoblju nije bio dovoljan za obavljanje svih potrebnih poslova. Iz navedenog razloga, HALMED je redovito na navedenim poslovima upošljavao ispomoć, ili preko agencije za privremeno zapošljavanje ili preko student-servisa. Kako bi se dodatno zadovoljili svi regulatorni standardi, posebice vezano uz pružanje transparentnih i točnih informacija javnosti, povezivanje na bazu lijekova Europske agencije za lijekove, objavljivanje javnih izvješća o ocjeni lijeka, objavljivanje podataka o statusu lijekova u prometu te s obzirom na plan daljnjeg razvoja informatizacije postupaka odobravanja lijekova na europskoj razini, kojima se sve nacionalne agencije moraju prilagođavati, smatramo da je za pravilno funkcioniranje ovog dijela posla HALMED-a, nužno i opravdano zapošljavanje 1 djelatnika visoke stručne spreme.

2. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
1 izvršitelj VSS (neodređeno)

Obrazloženje:

Sukladno zahtjevima Zakona o lijekovima, Pravilnika o farmakovigilanciji te modulima dobre farmakovigilancijske prakse, Agencija je dužna u roku od 15 (vrijedi za ozbiljne nuspojave), odnosno 90 dana (vrijedi za ne-ozbiljne nuspojave) prijave sumnji na nuspojave ocijeniti i proslijediti nositeljima odobrenja i u sustav EudraVigilance. Broj prijava kroz godine kontinuirano raste tako je tijekom 2013. takvih prijava bilo gotovo 2500, a u 2015. se očekuje najmanje 3000 prijava.

U ovom trenutku posao unošenja podataka u nacionalnu bazu nuspojava, iz koje se gore navedene prijave prosljeđuju nositeljima odobrenja te u EudraVigilance bazu podataka, obavljaju studenti završnih godina medicine i farmacije. Analizom fonda radnih sati studenata, zaključeno je kako se radi o ekvivalentu godišnjeg fonda sati jednog zaposlenika Odsjeka. Napominjem kako je organizacija rada sa studentima u pojedinim

dijelovima godine zahtjevna jer oni zbog svojih obveza nisu u mogućnosti biti na raspolaganju za navedene radne zadatke.

Također, pored dohodovnih procesa navedenih u planu prihoda, djelatnici Odsjeka odrade više od 4500 pojedinačnih predmeta pa je eventualno prebacivanje radnih zadataka iz područja prikupljanja, obrade i razmjene prijava sumnji na nuspojave na postojeće djelatnike neizvedivo bez ozbiljnih posljedica na tijek drugih procesa iz djelokruga Odsjeka. Primjerice broj predmeta za pojedine poslove je: Spontane prijave nuspojava, 3.000; Pisma odgovora na prijave nuspojava 700; Ocjena RMP-a /referenta MS MRP/DCP 2; Ocjena RMP-a – nacionalni postupak 130; Komentari na ocjenu RMP-a kada smo CMS u MRP/DCP 209; Ocjena RMP-a kao PRAC Rapporteur 10; Komentari na ocjenu RMP-a u centraliziranim postupcima 100; Signali kao „lead Member State“ 72; Signali PRAC 110; Signali – ostali 60; Komentari na ocjenu PSUR –a centralizirani lijekovi (PRAC) 60; PSUSA – komentari na ocjenu kao CMS 50; Izrada smjernica kroz *Project teams* EMA-e 10; Komentari na ocjenu PASS-a – kao CMS (PRAC) 40.

Trenutna situacija u Odsjeku sa zaposlenicima je takva da je tijekom 2014. jedna djelatnica prebačena u Odjel za odobravanje lijekova, jedna je djelatnica na porodiljnom dopustu nakon koje je ju očekuje polaganje specijalističkog ispita, dvije djelatnice gotovo su u cijelosti posvećene ispunjavanju zadataka iz dvaju velikih europskih projekata na području farmakovigilancije financirane od strane Europske komisije (SCOPE, WEB-RADR), a jedan djelatnik je na razmjeni u Europskoj agenciji za lijekove koji radi na području signala (EMA).

Slijedom svega gore navedenog, držimo kako je nužno zapošljavanje jednog dodatnog djelatnika visoke stručne spreme kako bi Agencija bila u mogućnosti ispuniti sve svoje zakonske obveze iz područja prikupljanja, obrade i razmjene prijava sumnji na nuspojave lijekova.

- Odsjek za medicinske proizvode

1 izvršitelj VSS (neodređeno)

Obrazloženje:

Predlaže se odobrenje sklapanja ugovora o radu na neodređeno vrijeme umjesto na određeno vrijeme za zaposlenicu koja je trenutačno zaposlena na radnom mjestu stručni suradnik za medicinske proizvode kao zamjena za mirovanje radnog odnosa. Zaposlenica je na predmetnom radnom mjestu zaposlena od 01. kolovoza 2014. godine. S obzirom na opseg poslova te do sad uloženo vrijeme i sredstva u edukaciju zaposlenice, te s obzirom da se zaposlenica pokazala kao izuzetno vrijedan zaposlenik, predlaže se da se zaposlenici ponudi sklapanje ugovora o radu na neodređeno vrijeme umjesto na određeno vrijeme.

VI. PLAN STRUČNOG

USAVRŠAVANJA

ZA 2016. GODINU



UVOD:

Prema čl. 2. Pravilnika o stručnom usavršavanju, stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg plana kadrova i stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu.

Prema čl. 3. Pravilnika o stručnom usavršavanju svaki zaposlenik Agencije ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati se u skladu s potrebama Agencije, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti Agencije.

Predlaže se Upravnom vijeću da odobri sljedeće stručno usavršavanje:

PLANIRANA USAVRŠAVANJA U 2016.:

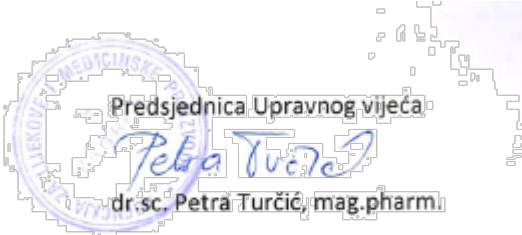
- Krunoslav Barilar, poslijediplomski specijalistički studij „Upravljanje revizijom i sigurnošću informacijskih sustava“ na Fakultetu organizacije i informatike u Varaždinu.
- Danica Kontek, poslijediplomski specijalistički studij „Fitofarmacija s dijetoterapijom“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- Jelena Škarijot, poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- Marija Ivančić, poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- Iva Klarica Domjanović, poslijediplomski specijalistički studij „Klinička farmacija“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- Darija Kolarić, poslijediplomski stručni magisterij iz farmakovigilancije i farmakoepidemiologije, Université Bordeaux Segalen.
- Maja Lovrek, poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Također, u skladu s politikom kakvoće HALMED-a, te ciljem zadanim za 2016. godinu, nastavit će se trajna izobrazba zaposlenika Agencije i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost. U tu će se svrhu planirati i organizirati kako interna tako i vanjska edukacija, pri čemu će se pojačati značaj interne edukacije i prenošenje znanja unutar organizacijskih jedinica.

Ovaj Poslovni plan usvojen je na 84. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 10. studenog 2015. godine.

Klasa: 023-01/15-02/08

Ur. broj: 381-14/178-15-04



Predsjednica Upravnog vijeća
Petra Turčić
 dr.sc. Petra Turčić, mag.pharm.