



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2020. GODINU

Zagreb, studeni 2019.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2020. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 132. sjednici održanoj dana 19. studenoga 2019. godine.

Klasa: 023-01/19-02/16; Ur. broj: 381-14-05/132-19-03

SADRŽAJ

1. UVOD	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.3. Unutarnji ustroj	9
1.2. Poslovi HALMED-a	12
1.2.1. Nacionalni poslovi	12
1.2.2. Europski poslovi	13
1.2.3. Međunarodni poslovi	17
2. PLAN RADA	19
2.1. Stavljanje lijeka u promet	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.4. Europski poslovi	21
2.1.5. Međunarodni poslovi	28
2.1.6. Prihodovni poslovi	29
2.1.7. Neprihodovni poslovi	32
2.2. Farmakovigilancija	34
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	34
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	34
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima	35
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	35
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	35
2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika	35
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika	35
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	36
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	36
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	36
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	37
2.2.12. Europski poslovi	37
2.2.13. Prihodovni poslovi	39
2.2.14. Neprihodovni poslovi	40
2.3. Proizvodnja i nadzor	41
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	41
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	41
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari	42
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	42
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	43
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	43
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	43
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	44

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	44
2.3.10. Europski poslovi	44
2.3.11. Međunarodni poslovi	45
2.3.12. Prihodovni poslovi	46
2.3.13. Neprihodovni poslovi	48
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	50
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet.....	50
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	50
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	50
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	50
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	51
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	51
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	51
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	51
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	51
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	52
2.4.11. Određivanje najviše dozvoljene cijena lijeka na veliko	52
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	53
2.4.13. Europski poslovi	53
2.4.14. Međunarodni poslovi	53
2.4.15. Prihodovni poslovi	55
2.4.16. Neprihodovni poslovi	57
2.5. Provjera kakvoće lijekova.....	58
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	58
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	58
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	58
2.5.4. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	59
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	59
2.5.6. Kolaborativne studije	59
2.5.7. Europski poslovi	59
2.5.8. Međunarodni poslovi	59
2.5.9. Prihodovni poslovi.....	61
2.5.10. Neprihodovni poslovi	62
2.6. Hrvatska farmakopeja	64
2.6.1. Hrvatska farmakopeja (HRF).....	64
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	64
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	64
2.6.4. Europski poslovi	64
2.6.5. Prihodovni poslovi.....	64
2.6.6. Neprihodovni poslovi	65
2.7. Medicinski proizvodi	66
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	66
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	66
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	66
2.7.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EK-a	68
2.7.5. Prihodovni poslovi.....	71

2.7.6. Neprihodovni poslovi	72
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja (SEP).....	74
2.8.1. Prihodovni poslovi	74
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	75
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	75
2.9.2. Poslovi interne komunikacije	76
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	76
2.9.4. Europski poslovi	77
2.9.5. Plan prihodovnih usluga	79
2.10. Godišnje pristojbe	80
2.10.1. Plan godišnjih pristojbi	82
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom	83
2.12. IT sustav.....	86
2.13. Upravljanje dokumentacijom i arhiviranje.....	87
2.13.1. Poslovi pisarnice	87
2.13.2. Poslovi arhiva	87
2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama.....	88
2.15. Projekti.....	90
3. FINANCIJSKI PLAN	91
3.1. Zakonska regulativa.....	91
3.2. Prihodi.....	91
3.3. Rashodi	94
3.4. Rezultat poslovanja.....	98
3.5. Financijska imovina.....	98
4. PLAN NABAVE	99
5. PLAN ZAPOSĀJAVANJA	105
5.1. Nova zapošĀjavanja.....	105
5.2. Planirana umirovljenja.....	105
6. PLAN STRUĀNOG USAVRŠAVANJA	106
6.1. Uvod.....	106
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije.....	106
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	106
Privitak 1. Popis kratica	107
Privitak 2. Popis tablica.....	111

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [76/13.](#)) i Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. [32/19.](#)).

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED je nadležno tijelo države članice i aktivno sudjeluje u europskim poslovima vezanima uz područje lijekova i medicinskih proizvoda.

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

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

HALMED je izradio Poslovni plan za 2020. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019.-2021.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2020. godinu.

1.1. Profil HALMED-a

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

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i ciljevi

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su člankom 212. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)) i člankom 188.a stavka 1. odnosno članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima.

Misija

Misija HALMED-a je:

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

Vizija

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

Vrijednosti

Posljednjih petnaestak godina, HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

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

Strateški ciljevi

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

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

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a su:

1. Pristup novih lijekova europskom tržištu
 - 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom
 - 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja
 - 1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima
2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja
 - 2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova
 - 2.2. Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni
 - 2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja
3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode
 - 3.1. Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
 - 3.2. Osnajivanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda
4. Nadzor tržišta
 - 4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH
 - 4.2. Aktivni doprinosi primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU-u i trećim zemljama
 - 4.3. Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu
5. Optimiranje regulatornih procesa
 - 5.1. Optimiranje internih procesa
 - 5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

6. Međunarodna suradnja

6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke Strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine

6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog tijela

6.3. Priprema za predsjedanje Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. Godine

7. Komunikacijska strategija

7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja

8. Interni resursi

8.1. Upravljanje ljudskim resursima

8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava

8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama

8.4. Održivo samofinanciranje

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

1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće.

1.1.2.1. Upravno vijeće

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

1.1.2.2. Ravnatelj

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

1.1.2.3. Stručno vijeće

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

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

1.1.3. Unutarnji ustroj

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

1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda i Inspektorata. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravno vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U nadležnosti ureda su također poslovi zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara te poslovi održavanja HALMED-a. U radu ostalih ureda ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda. Inspektorat obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za promet.

1.1.3.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće-OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće te suglasnosti za stavljanje uvezene serije lijeka u promet. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. [OMCL mreže](#), odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim

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

proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru [Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb](#) (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM*), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.3.3. Odjel za odobravanje lijekova

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

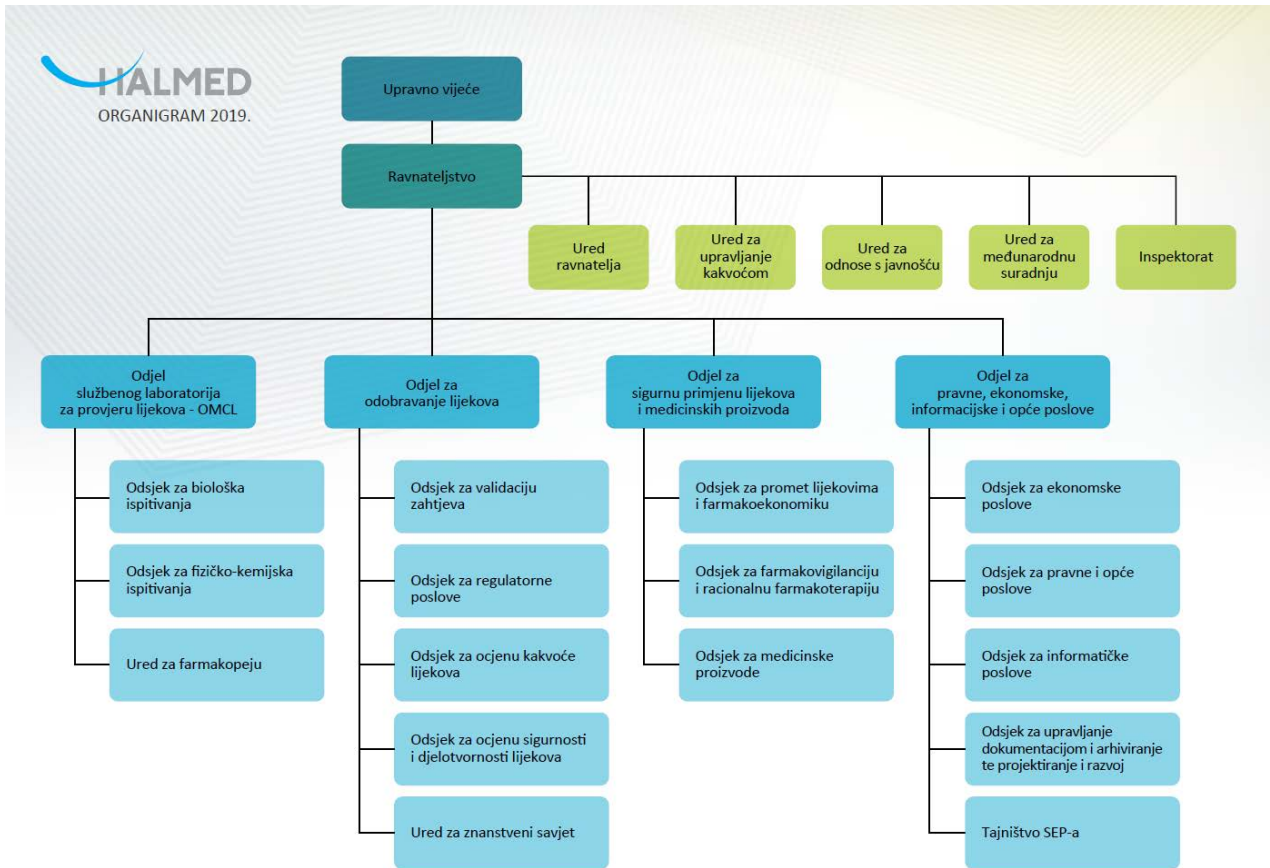
1.1.3.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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

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

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

Organigram HALMED-a



1.2. Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED obavlja sljedeće poslove iz područja lijekova i medicinskih proizvoda:

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

- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

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

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

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

U obavljanju nacionalnih poslova HALMED surađuje sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj:

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

1.2.2. Europski poslovi

Sukladno stavku 2. članka 212. Zakona o lijekovima predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

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

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** (*Medical Devices Coordination Group, MDCG*)
- **Radna skupina za razvrstavanje i granične proizvode** (*Borderlines & Classification Group*)
- **Radna skupina za posttržišno praćenje i vigilanciju** (*Post Market Surveillance and Vigilance, PMSV*)
- **Radna skupina za *in vitro* dijagnostiku** (*IVD working group, IVD*)
- **Radna skupina za nove tehnologije** (*New Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*EUDAMED Working Group*)
- **Radna skupina za međunarodna pitanja (INT)**
- **Radna skupina za jedinstvenu identifikaciju medicinskih proizvoda (UDI)**
- **Radna skupina za standarde (Standards)**
- **Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)**
- **Odbor za medicinske proizvode** (*Medical Devices Committee*)

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

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

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika** (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*)
- **Povjerenstvo za napredne terapije** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za pedijatriju** (*Paediatric Committee, PDCO*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme** (*Blood Products Working Party, BPWP*)
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost** (*Safety Working Party, SWP*)
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifrnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)

- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

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

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

- **Europska farmakopeja** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL)**,
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari koje koordinira Certification Division u EDQM-u**
- **Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)
- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

[Mreža nacionalnih agencija za lijekove](#) (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u sljedećim radnim skupinama HMA-a:

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)²
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)

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

- **Radna skupina voditelja kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- [Svjetska zdravstvena organizacija \(SZO\)](#)
- [Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema \(PIC/S\)](#)
- [Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda \(ISPOR\)](#)
- [Međunarodna federacija farmaceuta \(FIP\)](#)
- [Drug Information Association \(DIA\)](#)
- [Udruga stručnjaka za regulatorne poslove \(TOPRA\)](#)
- Agencije nadležne za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

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

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

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

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

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za

edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

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

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

2. PLAN RADA

U Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2020. godini, a poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti.

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2020. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2020. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	13273	13572	-299	98%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	295	327	-32	90%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	540	443	97	122%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	11794	12135	-341	97%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	624	641	-17	97%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	5	1	4	500%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	15	25	-10	60%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	360	465	-105	77%
3.	Promet lijekova ¹	2085	1985	100	105%
4.	Provjera kakvoće lijeka ¹	351	319	32	110%
5.	Godišnje pristojbe ³	4999	5156	-157	97%
6.	Medicinski proizvodi ¹	332	328	4	101%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije ¹	84	194	-110	43%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	39	33	6	118%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	397	479	-82	83%
10.	Farmakovigilancija ³	227	424	-197	54%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	0	1	-
12.	Davanje stručnog savjeta (EMA) ²	22	23	-1	96%
13.	Veterinarsko - medicinski proizvodi	47	0	47	-
14.	Prihodi od projekata ³	0	1	-1	0%
UKUPNO:		22.217	22.979	-762	97%
Europski poslovi ⁴ (natjecateljski)		439	513	-74	86%
Nacionalni poslovi		21778	22466	-688	97%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

¹ nacionalni poslovi, ² europski poslovi, ³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi, ⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za obnovu odobrenja kao i za sve izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet. HALMED se natječe pri EMA-i za sudjelovanje u postupcima odobravanja lijekova za koje odobrenje izdaje EK i vrijedi za cijelo područje EU-a.³

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU primjenjuju se nacionalni postupak, postupak međusobnog priznavanja / decentralizirani postupak (*Mutual Recognition Procedure*, MRP/ Decentralised Procedure, DCP) i centralizirani postupak.

Nacionalni postupak primjenjuje se za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet samo u jednoj državi članici, a MRP/DCP za davanje odobrenja istodobno u više država članica. U MRP/DCP postupcima jedna država je referentna (*Reference Member State*, RMS) i vodi postupak, a ostale države su sudionice u postupku (*Concerned Member States*, CMS). Po završetku zajedničkog MRP/DCP postupka svaka država izdaje nacionalno odobrenje i harmonizirane informacije o lijeku.

Planirani broj davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2020. godini prikazan je u Tablici 2.

U skladu s ciljem 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2020. godini planira nastaviti:

- s informiranjem interesnih skupina o dosadašnjem iskustvu HALMED-a u ulozi RMS-a,
- jačati kapacitete ocjenitelja sa specifičnim znanjima,
- aktivno sudjelovati u ulozi pridružene države članice (CMS) u DCP i MRP postupcima, a u svrhu započinjanja najmanje 14 DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a u 2020. godini.

Centralizirani postupak primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Vođenje postupka je u nadležnosti Europske agencije za lijekove (EMA), a odobrenje za stavljanje lijeka u promet i informacije o lijeku izdaje EK.

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

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

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Planirani broj davanja obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2020. godini prikazan je u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Planirani broj izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2020. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Europski poslovi

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

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

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

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

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

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

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica a predsjedava mu predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka (MRP ili DCP) svaka država članica koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske komisije može zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke, obrazloživši iscrpno svoj zahtjev. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK u 2020. godini prikazan je u Tablici br. 5.

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

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

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

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2020. godini prikazan je u Tablici br. 5.

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

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

CHMP povjerenstvo je jedno od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje evaluira zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o restrikciji primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža znanstvene savjete tvrtkama u istraživanju i razvoju novih lijekova, priprema stručne i regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, sudjeluje u harmonizaciji regulatornih zahtjeva za lijekove na internacionalnoj razini, vodi arbitražne postupke iz MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja. Članovi Povjerenstva su predstavnici zemalja članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U skladu s ciljem 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2019.-2021. godina, HALMED u 2020. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta,
- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj,
- aktivno stručno komentiranje ocjene u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima koji su u tijeku,
- daljnje osposobljavanje ocjenitelja HALMED-a specifičnim znanjima, uspostavljanje suradnje s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja,
- daljnje uspostavljanje suradnje s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u centraliziranim postupcima odobravanja.

Hrvatska će, u slučaju da EMA prihvati upućene nominacije HALMED-a, u 2020. godini započeti:

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

Planirani broja predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2020. godini prikazan je u Tablici 1.

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu radu CHMP-a i drugih povjerenstava EMA-e te radnih skupina u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s FDA i PMDA (Japan), edukaciju ocjenitelja, suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama, publikacije stručnih članaka, te druge poslove na zahtjev CHMP-a.

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

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

U 2020. godini Hrvatska će se redovito natjecati za poslove SAWP-a kao koordinator i recenzent. Planirani broj predmeta prikazan je u Tablici 1.

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

BWP radna skupina daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se olakšala dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U BWP radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

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

QWP radna skupina daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. Sjednice radne skupine održavaju se četiri puta godišnje pri EMA-i. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, zaduženih za humane lijekove. Predstavnik HALMED-a je također kontakt osoba QWP-a zadužena za prijenos informacija i mišljenja radnoj grupi **Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Working Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products (J3RsWG)**.

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

Radna skupina razmatra pitanja koja su vezana uz nekliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama, općenita i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne skupine EMA-e, interesne grupacije (primjerice EFPIA), kao i međunarodne suradnje (ICH). Zajednički sastanci SWP-a održavaju se dvaput godišnje. Tijekom ostalih mjeseci održavaju se redovite telefonske sjednice (10 godišnje). U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

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

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

advice/protocol assistance), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan⁴“ statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika iz HALMED-a.

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

Radna grupa pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU-u/EGP-u. Sastanci radne grupe održavaju se 3 puta godišnje. U radnoj grupi Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

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

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

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

Radna skupina priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (*concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP-ovim ocjenama predmeta iz kardiovaskularnoga terapijskog područja. U radu CVSWP-a sudjeluju stručnjaci iz područja kardiovaskularnih bolesti. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i, a redovite telefonske sjednice svaka dva mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

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

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

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

PGWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice, onkoloških bolesti. Sastanci PGWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjak iz HALMED- i vanjski stručnjak HALMED-a.

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

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

⁴ Status lijeka za rijetke i teške bolesti

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

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

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

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

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

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

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

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

Radne skupine HMPC-a

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

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

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

E) EU Innovation Network (EU-IN)

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

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina **EMA-e** u 2020. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.4.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a

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

Povjerenstvo daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO- u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnicom HALMED-a imenovana je potpredsjednicom Povjerenstva, kao i stalnim izvjestiteljem usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

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

Rad ovog povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U Povjerenstvu Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

C) Ovjernica Europske farmakopeje (CEP)

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

U 2020. godini predstavnik HALMED-a redovito će sudjelovati u postupcima ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje. Planirani broj predmeta prikazan je u Tablici 1.

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

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

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

U 2020. godini HALMED-a će sudjelovati na sastancima ravnatelja agencija za lijekove zemalja članica.

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

U 2020. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic Medicinal Products Working Group, HMPWG*)
- Radna skupina za CTS (*Communication and Tracking System*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)

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

Planirani broj sudjelovanja na radnim sastancima **HMA, CMDh i njihovih stručnih grupa** (prisutan i/ili elektronički) u 2020. godini prikazan je u Tablici 5.

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2020. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU.

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

U 2020. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove izvan EU.

2.1.6. Prihodovni poslovi

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

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	54	49	5	110%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)				
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	24	29	-5	83%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	190	202	-12	94%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)				
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	0	0	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	3	9	-6	33%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	24	37	-13	65%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena				
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	1	-1	0%
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
UKUPNO:	295	327	-32	90%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

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

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	403	333	70	121%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)				
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	3	6	-3	50%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	134	101	33	133%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)				
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	3	-3	0%
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka				
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
UKUPNO:	540	443	97	122%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020.g./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
Primjenjuje se za nacionalne postupke				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet				
Manja izmjena (IA i IB)	3900	4042	-142	96%
Veća izmjena (II)	3236	3247	-11	100%
3.2. Ostale izmjene	290	310	-20	94%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	120	126	-6	95%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7546	7725	-179	98%

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	156	153	3	102%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	12	14	-2	86%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	3720	3877	-157	96%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	270	271	-1	100%
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	90	95	-5	95%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	4248	4410	-162	96%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.1.7. Neprihodovni poslovi

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

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	2
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1
Radne skupine Vijeća EU		
4.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
5.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP): izvještaj 2.1.4.3.	23
6.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
7.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11
8.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
9.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	11
10.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	4
11.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
12.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG)	4
13.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	4
14.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	2
15.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	2
16.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2
17.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RSWG)	1
18.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
19.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
20.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
21.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	2
22.	EU Innovation Network (EU-IN)	2
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
23.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO</i>)	2
24.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC</i>)	2
25.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
26.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4
27.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
28.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	7
29.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
30.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	5
31.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
32.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
33.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.
34.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	7
35.	Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	7
UKUPNO:		194

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

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

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje [na internetskim stranicama HALMED-a](#) do 30. lipnja tekuće godine.

Očekivani broj prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2020. prikazan je u Tablici 6.

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

Očekivani broj prijava sumnji na nuspojave lijekova	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja
	Lijekovi	Cjepiva	
		4.200	230
UKUPNO:	4.490		

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka

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

Broj planiranih izvješća u 2020. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima

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

U 2020. godini HALMED će nastaviti s ocjenom RMP- u nacionalnim i europskim postupcima. Broj planiranih izvješća u 2020. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju

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

Broj planiranih ocjena DSUR-a u 2020. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

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

Broj planiranih ocjena neintervencijska ispitivanja u 2020. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika

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

Broj planiranih ocjena dodatnih MMR-ova u 2020. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika

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

Očekivani broj odobravanja osoba za farmakovigilanciju i zamjenika u 2020. godini prikazan je Tablici 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

HALMED redovito obavještava zdravstvene radnike, pacijente i nositelje odobrenja o sigurnosnim pitanjima te razmjenjuje informacije s regulatornim tijelima EU-a. HALMED pruža „on-line“ informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

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

Očekivani broj tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2020. godini prikazan je u Tablici 8.

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

Očekivani broj NUI-ja u 2020. godini prikazan je u Tablici 8.

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

Očekivani broju DHPC-a u 2020. godini prikazani je u Tablici 8.

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

Očekivani broj upita/ odgovora u 2020. godine prikazan je u Tablici 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

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

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

HALMED će u 2020. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti, Tablica 8.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

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

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2020. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

Plan ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2020. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

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

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

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

U PRAC-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U 2020. godini predstavnici HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PRAC-a.

U 2020. godini Hrvatska će se redovito natjecati za poslove PRAC-a, kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).

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

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

U 2020. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PhV IWG-a.

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

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

U 2020. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima GCP IWG-a.

D) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP)

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

U 2020. godini HALMED-a će i dalje biti jedan od centara ENCePP-a.

2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i CMDh-a**A) Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)**

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

U 2020. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima PhV WS WP-a.

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

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima uspostavljen je 2018. godine kao radna skupina predstavnika PRAC-a, CMDh-a i farmakovigilancijskih ocjenitelja iz nacionalnih regulatornih tijela s ciljem harmonizacije liste sigurnosnih pitanja nacionalno odobrenih lijekova koji imaju plan upravljanja rizicima. Navedena lista je javno objavljena na mrežnim stranicama HMA u dijelu *Risk management plans* (<http://www.hma.eu/464.html>). U 2020. godini predstavnik HALMED-a će sudjelovati na radnim sastancima HaRP-a.

C) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)

U 2016. godini HMA je usvojila novu strukturu upravljanja za europske farmakovigilancijske poslove. U novoj strukturi raspuštene su tzv. *Project and Maintenance Groups* (PMG), a aktivnosti iz njihovog djelokruga rada nadzire PRAC u suradnji s CMDh-om, CHMP-om i CAT-om. Implementaciju i ključna operativna pitanja provodi Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a. U 2020. godini HALMED će sudjelovati na sastanku PBT-a.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	10	20	-10	50%
3.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	23	38	-15	61%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	6	-4	33%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	6	4	2	150%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	165	163	2	101%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	3	1	133%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	4	-3	25%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	0	1	-
UKUPNO:		212	410	-198	52%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave	4400
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	24
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	140
4.	Odgovor na NUI	15
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	12
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	24
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	20
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	2
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	6
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	30
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	6
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	8
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	1000
UKUPNO:		4688

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	10
3.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	1
4.	Inspektorska radna skupina za Dobru kliničku praksu (GCP IWG)	1
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	10
6.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
7.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	1
UKUPNO:		35

2.3. Proizvodnja i nadzor

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

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

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs⁵ i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

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

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

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

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

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2020. godini prikazan je u Tablicama 10. i 10a.

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

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

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske

⁵ centrally authorised products (CAPs)

agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje.

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

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

Podaci o planiranom broju davanja Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse u 2020. godini prikazani su u Tablicama 10. i 10a.

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari

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

Očekivani broj upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari u 2020. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

Dobra farmakovigilancijska praksa (*Good Pharmacovigilance practice, GVP*) je skup mjera koje su osmišljene kako bi se olakšalo obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u Europskoj uniji. GVP se odnosi na nositelje odobrenja centralizirano i nacionalno odobrenih lijekova za stavljanje lijeka u promet, Europsku agenciju za lijekove (EMA) i nacionalna nadležna tijela za lijekove u državama članicama.

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV⁶) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁷) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

Planirani broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u 2020. godini prikazan je u Tablici 10.

⁶ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁷ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu nacionalu bazu podataka OLIMP, europsku bazu podatka EudraGMDP i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>).

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

Očekivani broj izdanih dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u promatranom razdoblju prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

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

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

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

Očekivan broj davanja dozvola u 2020. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

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

Očekivani broj davanja dozvola u 2020. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

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

U 2020. ne očekuje se izdavanje dozvola za internetsku prodaju lijekova zbog nepostojanja Pravilnika koji regulira navedenu djelatnost.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

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

Uzorkovanje lijekova za provjeru kakvoće provodi Inspektorat i OMCL HALMED-a sukladno Planu uzrokovanja iz prometa u 2020., točka 2. 5. 2. i Tablica 17.

2.3.10. Europski poslovi

2.3.10.1. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama EMA-e

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

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

Podaci o planiranom sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 12.

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

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

Podaci o planiranom sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- a (bio prisutan i/ili elektronički) u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.10.2. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama HMA-e

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

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a (bio prisutan i/ili elektronički) u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.10.3. Suradnja HALMED-a s EDQM-om i EMA/CAPs u nadzoru dobre proizvođačke prakse

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

U 2020. godini HALMED će se natjecati za sudjelovanje u multinacionalnim timovima u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

2.3.11. Međunarodni poslovi

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

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

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

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Podaci o planiranom sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S- a u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 12.

Radna skupina GCP & GPV

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

Podaci o planiranom sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GPV - a u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.12. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	1	0	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	5	13	-8	38%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-1	0%
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	6	34	-28	18%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	20	3	17	667%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	185	237	-52	78%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	0	1	-
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	7	-5	29%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	88	113	-25	78%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	13	-9	31%
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima			0	-
11.	- administrativno rješavanje izmjene	14	12	2	117%
12.	- ako se obavlja očevid	2	8	-6	25%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	2	1	1	200%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	11	-1	91%
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
15.	- administrativno rješavanje izmjene	16	2	14	800%
16.	- ako se obavlja očevid	4	1	3	400%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	6	-6	0%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	0	-
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
UKUPNO:		360	463	-103	78%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

Tablica 10 a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	4	np	4	np
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	np	2	np
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	np	0	np
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP, za proizvođače u RH	5	np	5	np
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	20	np	20	np
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	4	np	4	np
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	4	np	4	np
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	4	np	4	np
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-A o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	0	np	0	np
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	4	np	4	np
UKUPNO:		47		47	

2.3.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2
UKUPNO:		2

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4
Radne skupine HMA:		
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:		
4.	PIC/S COMMITTEE	2
5.	PIC/S GCP & GPV Working Group	1
UKUPNO:		13

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

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

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

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova. HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

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

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

Očekivani broj davanja odobrenja u 2020. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku.

Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Podaci o planiranom broju davanja suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2020. godini prikazani su u Tablici 14.

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

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

Podaci o planiranom broju davanja suglasnosti u 2020. godini prikazani su u Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

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

Podaci o planirano broju davanja suglasnosti u 2020. godini prikazani su u Tablici 15.

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

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

Podaci o planiranom broju odluka u 2020. godini prikazani su u Tablici 15.

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

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

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

Podaci o planiranom broju davanja CPP-ova i FSC-ova u 2020. godini prikazani su u Tablici 14.

2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

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

2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

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

2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene

radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno HALMED daje priopćenje za javnost.

Podaci o broju hitnih povlačenja u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Podaci o očekivanom broju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2020. prikazani su u Tablici 13.

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

Žurno obavješćivanje (<i>Rapid Alert</i>)	Nositelj odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Proizvođač	Veleprodaja	Zdravstveni radnici i pacijenti	HALMED	Ostali	Ukupan broj prijava
140	130	5	5	10	10	5	305

2.4.11. Određivanje najviše dozvoljene cijena lijeka na veliko

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

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

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

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

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

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

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

Podaci o planiranom broju davanja Rješenja o cijeni u 2020. godini prikazani su u Tablici 14., dok su podaci za Potvrde o cijeni prikazani u Tablici 15.

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

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

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

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

Podaci o planiranom broju davanja Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2020. godini prikazani su u Tablici 15.

2.4.13. Europski poslovi

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

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

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

U 2020. godini HALMED će sudjelovati na sastancima radne skupine.

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

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

U 2020. godini HALMED će sudjelovati na sastancima radne grupe.

2.4.14. Međunarodni poslovi

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

U 2020. godini nastaviti će se suradnja s ISPOR-om.

2.4.14.2. Suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

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

U 2020. godini će se nastaviti aktivnosti i suradnja s WHO-om.

2.4.15. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	366	365	1	100%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			0	-
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	411	407	4	101%
4.	– za istraživačke svrhe,	64	64	0	100%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja	32	23	9	139%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	648	647	1	100%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	32	32	0	100%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	313	311	2	101%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	2	0	100%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	0	100%
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	0	100%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	1	1	0	100%
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova	106	58	48	183%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
	na veliko				
18.	- za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	64	58	6	110%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	44	15	29	293%
UKUPNO:		2085	1985	100	105%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.4.16. Neprihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	150
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	50
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	40
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1300
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	600
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	30
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	200
8.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	120
UKUPNO:		

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
		1
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
		1
Radne skupine EK-a		
1	Radna skupina Europske komisije za uvođenje sigurnosnih oznaka na lijekove za primjenu kod ljudi (<i>Expert group on the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use</i>)	4
UKUPNO:		

2.5. Provjera kakvoće lijekova

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

2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

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

HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka u 2020. godini provoditi posebnu provjeru kakvoće. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2020. godini prikazan je u Tablici 17. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2020. godini za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 18.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

HALMED će u 2020. godini provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj. HALMED će podatke o ispitivanjima lijekova uzetih iz prometa u RH koji su odobreni zajedničkim europskim postupcima (MRP/DC) unositi u europsku bazu podataka ispitivanja OMCL mreže i sudjelovati u ispitivanju lijekova odobrenih centraliziranim postupkom. HALMED će sudjelovati u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja. HALMED će sudjelovati i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje čitave EU.

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

Planirani broj provjera kakvoće lijekova iz prometa u 2020. godini prikazan je u Tablici 17.

2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

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

HALMED će u 2020. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Podaci o planiranoj izvanrednoj provjeri kakvoće u 2020. godini prikazani su u Tablici 18.

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

U 2020. godini HALMED će nastaviti suradnju s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED će sudjelovati u razvrstavanju i davanju mišljenja te provođenje analiza na zahtjev nadležnih državnih tijela dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED će u 2020. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i drugih organizacija sukladno potrebama laboratorija.

2.5.6. Kolaborativne studije

U 2020. godini HALMED će sudjelovati u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

2.5.7. Europski poslovi

2.5.7.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a

A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Predstavnici HALMED-a sudjelovat će u radu OMCL mreže na više načina. OMCL HALMED-a kao član mreže sudjelovat će u izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima OMCL mreže. U 2020. godini predstavnici HALMED-a nastaviti će aktivno sudjelovati u provođenje ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

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

U 2020. godini HALMED će aktivno sudjelovati u poslovima Odbora.

2.5.8. Međunarodni poslovi

2.5.8.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

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

2.5.8.2. Suradnja s EDQM-om

Temeljem sklopljenog ugovora s EDQM-om laboratorij Agencije provodi provjeru kakvoće standarda europske farmakopeje u svrhu praćenja njihove stabilnosti. U 2020. godini HALMED planira nastaviti s analizama sukladno potrebama EDQM-a.

2.5.9. Prihodovni poslovi

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.predmeta	%
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka- Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	303	297	6	102%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	0	4	-
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	14	21	-7	67%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	0	0	-
UKUPNO:		321	318	3	101%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.5.10. Neprihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	2
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske
3	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	1
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji u radnoj grupi P4
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu
UKUPNO:		

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes, CD-P-PH/CMED</i>)	2
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora (<i>quality system auditors and technical auditors</i>)	2
UKUPNO:		4

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Hrvatska farmakopeja (HRF)

U 2020. godini Ured za farmakopeju će objaviti tri nova dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim dodacima Europske farmakopeje. U svakom dodatku, uz revidirane tekstove, objavit ćemo najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutske struku značajnog vodiča. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2020. godini održati će se četiri sjednice Povjerenstva za farmakopeju.

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

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2020. godini Radna grupa za normirane izraze nastaviti će s redovitim objavljivanjem prijevoda novih normiranih izraza. Kod rješavanja veterinarskih izraza i dalje ćemo se konzultirati sa stručnjakinjom iz Hrvatskog veterinarskog instituta.

2.6.4. Europski poslovi

2.6.4.1. Plan rada HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U 2020. godini hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje prisustvovat će trima redovitim sjednicama Komisije, a u međuvremenu elektroničkom poštom rješavati upite, preglede dokumentacije i slične zadatke dobivene iz EDQM-a.

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

Kolega Goran Benković, koji od lipnja obnaša dužnost drugog podpredsjednika Komisije Europske farmakopeje, prije svake sjednice Komisije prisustvovat će sastanku predsjedništva.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

Djelatnici Ureda za farmakopeju i sljedeće godine planiraju aktivno sudjelovanje na sastanku tajništva Nacionalnih farmakopejskih tijela.

2.6.5. Prihodovni poslovi

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	39	33	6	118%
UKUPNO:		39	33	6	118%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.6.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.
1.	Izrada monografija Ph. Eur.	Nije primjenjivo
2.	Revizija monografija Ph. Eur.	Nije primjenjivo
3.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
4.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4
UKUPNO:		5

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
1.	Komisija Europske farmakopeje	3
2.	Radna skupina FPM (Finished Product Monograph) pri Europskoj farmakopeji	2
3.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1
5.	Sastanak predsjedništva Europske farmakopeje	3
UKUPNO:		11

2.7. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-u te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH, kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, HALMED sukladno svojim zakonskim ovlastima provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

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

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

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	80
Klasa IIa	11000
Klasa IIb	13000
Klasa III	11000
<i>In vitro</i> ostalo	1100
<i>In vitro</i> za samotestiranje	20
<i>In vitro</i> Lista A	20
<i>In vitro</i> Lista B	40

2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima, a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, HALMED će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

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

2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

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

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

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

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

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	100	122	20	58	300

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	270	26	4	300

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	165	42	93	300

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	205	155	140	500

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	337	30	133	500

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	520	400	100	1020

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

A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima CAMD-a.

B) Radna skupina za međunarodna pitanja (INT) - Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima Skupine za međunarodna pitanja (INT).

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima IVD skupine.

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

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

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u dvije uspostavljene operativne grupe (Task Force) i to u:

- Operativnoj grupi za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (Periodic Safety Update Report – PSUR). U promatranom razdoblju, djelatnici Odsjeka su izradili uvodno poglavlje smjernica za izradu periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda.
- Operativnoj grupi za definiranje opsega u kojem će prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima biti transparentne tj. javno dostupne. U promatranom razdoblju, HALMED je sudjelovao u izradi dokumenta koji definira polja obrasca za prijavu koja mogu biti javno dostupna.

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima **PMSV-a**.

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima **EUDAMED SC-a**.

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

G) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies – NT)

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

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

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

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

K) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

L) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

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

U 2020. delegati će sudjelovati na sastancima

2.7.5. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	16	4	12	400%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	6	1	5	600%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	0	0	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	1	-1	0%
6.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	0	-
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	2	2	0	100%
8.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	3	1	2	300%
9.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	44	30	14	147%
10.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
11.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja				
12.	- ako se obavlja očevid	8	16	-8	50%
13.	- administrativno rješavanje predmeta	31	23	8	135%
	Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
14.	- administrativno rješavanje predmeta	64	46	18	139%
15.	- ako se obavlja očevid	3	15	-12	20%
16.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	52	34	18	153%
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
17.	- administrativno rješavanje	61	35	26	174%
18.	- ako se obavlja očevid	7	12	-5	58%
19.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	19	31	-12	61%
20.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	16	32	-16	50%
UKUPNO:		332	328	4	101%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2020.
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	36260
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	300
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	500
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1020
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	90
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	10
UKUPNO:			

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	Standards	1
3.	UDI	2
4.	INT	1
5.	IVD	2
6.	EUDAMED Steering Committee	1
7.	PMSV	2
8.	NT	2
9.	MDC	1
10.	Borderline & Classification	2

11.	MDCG	5
12.	Nomenclature	1
UKUPNO:		

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja (SEP)

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

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

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

SEP će u 2020. godine redovito održavati sjednice.

2.8.1. Prihodovni poslovi

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	84	67	17	125%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	2	-1	50%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	11	-3	73%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	3	-1	67%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	255	300	-45	85%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	47	96	-49	49%
UKUPNO:		397	479	-82	83%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

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

HALMED će u 2020. godini nastaviti kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13. i 85/15.). Navedene obavijesti objavljuvat će se na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima.

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

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

HALMED će u 2020. godini provoditi intenzivne organizacijske i komunikacijske aktivnosti vezane za predsjedanje Republike Hrvatske Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine i za ispunjenje svojih obveza tijekom navedenog predsjedanja. Sukladno očekivanjima Europske komisije, HALMED će tijekom hrvatskog predsjedanja biti domaćin 7 sastanaka povjerenstava i radnih skupina na EU razini.

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

2.9.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

U cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, HALMED će nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama, kao i s redovitim ažuriranjem postojećih sadržaja. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku također će se ažurirati. U 2020. godini nastavit će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza prometa lijekova i medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2020. godini planira se objavljivanje približno 200 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije i obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka te obavijesti o povlačenju medicinskih proizvoda.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) objavljuvat će se i informacije o kongresima, konferencijama, seminarima i radionicama koje HALMED planira organizirati. Također, izvještavat će se o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Kontinuirano će se nastaviti upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Sva pisma objavljuvat će se i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te će biti dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2020. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2020. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

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

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

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

Temeljem podataka iz ranijih godina, očekuje se da će HALMED u 2020. godini zaprimiti približno 120 novinarskih upita.

Također, i u 2020. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

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

Također, HALMED će profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane pacijenata i drugih građana Republike Hrvatske i Europske unije kao i na upite zaprimljene od strane drugih predstavnika civilnog društva i pravnih osoba. Temeljem podataka iz prethodnih godina očekuje se da će HALMED u 2020. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 2000 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2020. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama. Zahtjevi će se riješiti u zakonskom roku te će se podnositeljima zahtjeva dostavljati tražene informacije sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama.

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

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2020. godini planira se nastaviti objavljivati značajno povećan broj informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2020. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama koje su uspostavljene na intranetu i monitorima: „Dobre vijesti“, „Novo u HALMED-u“, „Predstavljanje zaposlenika“, „Izvešća sa službenih sastanaka“, „Obavijesti djelatnicima HALMED-a“ i dr. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastavit će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

A) STRUČNE KONFERENCIJE I KONGRESI

U 2020. godini HALMED će u sklopu Predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem 2020 organizirati sedam stručnih sastanaka povjerenstava i radnih skupina na području lijekova i medicinskih proizvoda u Europskoj uniji.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED će prema potrebi održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“ na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED će prema potrebi organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2020. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

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

Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2020. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED će u 2020. godini prema potrebi održavati tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

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

2.9.4. Europski poslovi

Predstavnice HALMED-a iz Ureda za odnose s javnošću sudjelovat će kao hrvatske predstavnice u radnoj skupini HMA *Working Group of Communication Professionals* (WGCP) te redovito prisustvovati sjednicama koje se odvijaju

dva puta godišnje. Djelovanje WGCP-a, koji okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove, usmjereno je kontinuiranom razvijanju stručnih komunikacijskih znanja, dijeljenju dobrih praksi i informacija te koordiniranju komunikacije unutar HMA regulatorne mreže. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

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

2.9.5. Plan prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija- očekivani broj sudionika	75	182	-107	41%
2.	Edukacija do 3 dana	0	0	0	-
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	9	12	-3	75%
UKUPNO:		84	194	-110	43%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED će u 2020. naplaćivati pristojbe prema godišnjem planu u Tablici 30. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a.

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

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

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

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i VMP, djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te lijekova izdanih putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova, VMP 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 VMP, djelatnih tvari u bazi podataka EMA-e EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazi *Brokers of Medicinal Products Registry* Mreže nacionalnih agencija za lijekove
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-inoj radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG)
- sudjelovanje na sastancima tajništva međunarodne organizacije PIC/S
- rad predstavnika HALMED-a u EK-u i na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnostima u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavješćivanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavješćivanje država članica EU-a i EK-a o ukinutim dozvolama
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev EK-a ili pojedine države članice EU-a
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice EU-a koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje u promet lijekova koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se primjenjuju za proizvođače i ovlaštene zastupnike, veleprodaje i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

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

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

2.10.1. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2020./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	3143	2981	162	105%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	280	635	-355	44%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	82	80	2	103%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	493	477	16	103%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	107	98	9	109%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	728	721	7	101%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	127	126	1	101%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	22	21	1	105%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	1	1	200%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari	14	15	-1	93%
UKUPNO:		4998	5155	-157	97%

*Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018. do 31.07.2019.

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama [ISO 9001:2015](#) (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), [ISO/IEC 17025:2017](#) (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i [ISO/IEC 17020:2012](#) (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), [ISO 19011:2011](#) (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), [BS OHSAS 18001:2007](#) (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi), [ISO 31000:2009](#) (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te je poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, HALMED je i nadalje poduzimao odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi [ISO 9004:2009](#) (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom) i [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi) te [ISO 14001:2015](#) (Upravljanje okolišem).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

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

Strategija razvoja HALMED-a od 2019. do 2021. godine glavni je dokument koji će propisati smjer razvoja i poboljšanja sustava upravljanja i organizacije te sustava kakvoće.

U 2020. godini planira se daljnja implementacija zahtjeva međunarodne norme [ISO/IEC 27001:2013](#) (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev)“ s posebnim naglaskom na kibernetičku sigurnost.

Provest će se sveobuhvatna revizija Poslovnika kakvoće HALMED-a i pripadajućih poslovnika vezanih uz specifične procese HALMED-a u svrhu integracije. Izdat će se standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu u sustavu kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavat će se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

HALMED će u 2020. godini nastaviti s daljnjim udovoljavanjem zahtjevima sustava financijskog upravljanja i kontrola (FMC) putem revizije odnosno izrade standardnih operativnih postupaka.

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

Također, planira se verifikacija usklađenosti uspostavljenog sustava kakvoće HALMED-ovog OMCL-a sa zahtjevima međunarodne norme [ISO/IEC 17025:2017](#) putem unutarnjeg i vanjskog nadzora. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i unaprjeđivati putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima propisanim u vodičima i smjernicama Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2020. godini redovito će se provoditi interne edukacije djelatnika HALMED-a vezane uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava

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

HALMED će nastaviti s radom vezanim uz potpunu uspostavu e-poslovanja. U tu svrhu osigurat će se potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama HALMED-a.

D) UNUTARNJI NADZORI

Provest će se ukupno 16 unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2020. godinu.

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

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U 2020. godini na nivou HALMED-a planira se vanjska inspekcija Prekvalifikacija OMCL-a u organizaciji WHO te je moguć Joint Audit Programme (JAP) uz prisustvo USA FDA kao partnera Europske unije u sklopu Mutual Reliance Initiative, uslijed potencijalne odgode u 2019. godini. Također moguć je i audit u organizaciji WHO u sklopu Prequalification programme sheme. Taj će audit ovisiti o procjeni WHO o udovoljavanju HALMED-a postavljenim zahtjevima temeljem usporedbe s rezultatima audita koje je proveo EDQM.

F) UPRAVINA OCJENA

U 2020. godini planira se redovita provedba Upravine ocjene sustava kakvoće. Nakon rasprave donijet će se ocjena sustava i postaviti zaključci te donijeti preporuke za njegova daljnja poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Tijekom 2020. godine planira se redovita revizija Registra rizika te provođenje pripadajućih mjera kontrole i preventivnih mjera. Na Upravinoj ocjeni planira se cjelovit osvrt vezan uz sustav upravljanja rizicima u HALMED-u te izvještavanje o provedbi mjera kontrole i preventivnih mjera.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2020. godini HALMED će nastaviti jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Planira se provjera sustava upravljanja javno-zdravstvenim kriznim situacijama, kao i općim kriznim situacijama vezanim, primjerice, uz IT sustav, zaštitu na radu, medije i sl. Posebna pozornost poklonit će se daljnjem jačanju sustava osiguravanja kontinuiteta poslovanja u kriznim situacijama.

I) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

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

J) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

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

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

Delegat HALMED-a redovito će sudjelovati u radu skupine menadžera za kvalitetu čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za

ljudsku i životinjsku uporabu (European Medicines Regulatory Network, EMRN) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem benchmarking programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno će se raditi na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija planira se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju, kao i izvještavanje skupine vezano uz BEMA aktivnosti.

Europski odbora za lijekove i farmaceutsku skrb

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

Tajništvo BEMA-e

HALMED nekoliko zadnjih godina obavlja poslove tajništva BEMA-e. (*Benchmarking of European Medicines Agencies Program vrednovanja europskih agencija za lijekove*) U 2020. godini tajništvo programa BEMA će provoditi planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA, a u skladu s Godišnjim planom BEMA Tajništva.

BEMA tajništvo sudjelovat će intenzivno u pripremama 5. BEMA ciklusa koje će uključivati trening novih ocjenitelja, izradu plana BEMA posjeta, organizaciju posjeta te evaluaciju provedenih aktivnosti.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije tajništvo programa BEMA planira 3 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine.

2.12. IT sustav

Aktivnosti u 2020. godini biti će usmjerene su na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u, sukladno cilju 8.2. *Unaprjeđenje telematičkih sustava* Strateškog plana razvoja od 2019. do 2021. godine.“

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2020. godini. Obzirom da postojećim diskovnim sustavima ističe održavanje od strane proizvođača, te obzirom na stalni porast elektroničke dokumentacije koja se obrađuje i arhivira, planira se nabava novih diskovnih sustava u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru. Također se planira završavanje dijela mrežne infrastrukture i opreme zaposlenika, kao i zamjena računala vezanih uz laboratorijske instrumente, radi nadogradnje na operativni sustav Windows 10.

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

Sklopit će se ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra, a isto tako nabaviti ili produljiti postojeće licence za operativne sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i dostupnost sustava. Također su planirane aktivnosti vezane uz cjelovitu implementaciju odredbi Zakona o kibernetičkoj sigurnosti te će se nastaviti s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog revizora, u cilju smanjenja rizika od ugroze sigurnosti.

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

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

Planirane su nadogradnje sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), PKL (Provjera kakvoće lijekova), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), OLIMP (Medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcija), Centrix, Pismohrana, OPeN (on-line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike) i ERP (financijsko-računovodstveni program). U 2020. godini planira se uvođenje novih sustava kao potpore novim poslovnim procesima, prvenstveno sustava za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka te modula sustava DAIS za inspekciju MVP lijekova. Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska farmakopeja, Farmakoeconomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS) i Sustav kakvoće.

Obzirom da je Agencija partner u izradi jedinstvenog elektroničkog registra lijekova na razini RH - eLijekovi, planira se intenzivan rad djelatnika Odsjeka za informatičke poslove na realizaciji ovoga projekta.

C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

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

2.13. Upravljanje dokumentacijom i arhiviranje

U 2020. godini HALMED planira revidirati Plan klasifikacijskih oznaka i plan brojčanih oznaka stvaralaca i primalaca akata. Revizija bila je planirana za 2019. godini, no s obzirom da nisu doneseni provedbeni propisi na razini RH, revizija Plana planira se donijeti u 2020. godini.

2.13.1. Poslovi pisarnice

Poslovi pisarnice obuhvaćaju zaprimanje, distribuciju i otpremanje akata. Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj u 2020. godini koristit će novu, osuvremenjenu Centrix 2 platformu elektroničkog urudžbenog zapisnika i upisnika predmeta upravnog postupka. U 2020. godini planira se priprema za rad prema novoj Uredbi o uredskom poslovanju koja bi trebala stupiti na snagu 1.1.2021.

Kroz 2020. pratit će se broj otvorenih i ažuriranih predmeta i dokumenata, za što se očekuju slični pokazatelji onima iz 2019. godine.

2.13.2. Poslovi arhiva

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

U 2020. godini Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj planira započeti rad na strategiji upravljanja informacijama Agencije. Strategija će se donijeti 2021. godine, a u 2020. godini planiraju se izvesti analize koje su potrebne za izradu strategije te izvidjeti mogućnosti implementacije preporuka donesenih nakon procjene zrelosti arhivskih poslova prema modelu Digital Preservation Capability Maturity Model © u siječnju 2018. godine.

Kroz 2020. pratit će se broj evidentiranih tehničkih jedinica, interno digitaliziranih tehničkih jedinica, digitaliziranih tehničkih jedinica vanjskom suradnjom, dostavljenih tehničkih jedinica u vanjski arhiv i izdanih konvencionalnih tehničkih jedinica. Za prva četiri pokazatelja očekuju se slični rezultati kao i u 2019. godini, a za zadnji pokazatelj očekuje se smanjenje broja izdavanja, budući da se zbog korištenja digitalizirane dokumentacije i migriranih optičkih medija konstantno, unazad tri godine, smanjuje broj izdavanja papirne dokumentacije i CD-ova korisnicima. Odsjek također prati udio digitalizirane dokumentacije odabranih serija koje su voluminozne i poslovno kritične (serije 2.6.1.2, 2.6.1.3, 2.6.1.4., 2.7.1.1, 2.7.1.2, 2.7.1.3, 2.7.1.4, 2.7.1.5, 2.6.2.2., 2.6.2.3. i 2.5.3.1) u ukupnoj količini gradiva navedenih serija.

U 2020. godini Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj namjerava nastaviti provoditi internu digitalizaciju. Korištenje novog skenera za nerazvezivu i osjetljivu dokumentaciju je ojačao proces interne digitalizacije i time je Agencija počela obuhvaćati u proces i one serije dokumentacije koje do sada nije mogla digitalizirati korištenjem postojećeg protočnog skenera velike brzine s uvlakačem, zbog oblika ili osjetljivosti gradiva. Digitalizacija korištenjem vanjske usluge je dovršena 2019. godine do kada je digitalizirana glavnina starije dokumentacije o lijeku.

2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama

HALMED će u 2020. godini nastaviti suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

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

B) MINISTARSTVO FINACIJA – CARINSKA UPRAVA, MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA I DRŽAVNO ODVJETNIŠTVO REPUBLIKE HRVATSKE

HALMED surađuje s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova, Ministarstvom financija - Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom Republike Hrvatske na području krivotvorina.

C) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED razvija suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) na području obavještanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS).

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

Sukladno zakonskim propisima, HALMED kao nadležno tijelo za promet na veliko i proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda te nadzor aktivno surađuje s Ministarstvom poljoprivrede.

E) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)

HALMED je potpisao Sporazum o suradnji u području veterinarsko–medicinskih proizvoda s Hrvatskim veterinarskim institutom, a koji se odnosi na uvid u dokumentaciju o veterinarsko – medicinskim proizvodima.

Djelatnica HVI-ja, kao članica Povjerenstva za farmakopeju, sudjeluje u stručnom pregledu prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih objavi u Hrvatskoj farmakopeji.

F) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

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

G) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

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

H) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED surađuje s DZIV-om te je zaposlenik HALMED-a imenovani član Koordinacijskog povjerenstva za provedbu prava intelektualnog vlasništva i Radne grupe za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona.

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA I MEDICINU RADA (IMI)

HALMED će s Institutom za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI) nastaviti suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u 2016. godini.

J) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju u području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb), a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojava.

K) SVEUČILIŠTA

U 2020. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastavit će suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci na kolegijima: „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“, „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Farmakoekonomika“,
- na Medicinskom fakultetu i Kemijsko-tehnološkom fakultetu Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija su održani kolegiji: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“,
- na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na studiju medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“,
- na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanosti na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“, „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“.

2.15. Projekti

U 2020. godini grupa za praćenje projekata HALMED-a pratit će sljedeće projekte:

A) Projekt e-Lijekovi

U suradnji s HZZO-om planira se predaja zahtjeva za dodjelom sredstava iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj. Agencija će sudjelovati na projektu kao partner a u narednoj godini planiraju se izraditi međuinstitucionalni sporazumi, pripremiti materijali za natjecanje te, u slučaju dobivanja sredstava, provođenje javne nabave za odabir izvođača.

Djelatnici HALMED-a (Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju) u suradnji s HZZO-om uključeni su u pisanje prijedloga za projekt e-Lijekovi. Ciljevi projekta e-Lijekovi uključuju objedinjavanje informacija o lijekovima u javnom zdravstvu RH radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova, pružanje informatičke podrške racionalnom propisivanju lijekova te pružanje informatičke podrške zdravstvenim djelatnicima u njihovom radu s lijekovima. Projekt bi se trebao financirati iz Strukturnih fondova EU-a, a alocirani budžet je 14 milijuna kuna. Djelatnici HALMED-a dosad su dali prijedloge za razvoj i poboljšanje sigurnosnog aspekta projekta. HALMED je dobio obavijest da je uspješno odrađena administrativna faza ocjene projekta i da je prihvatljivi prijavitelj.

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

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

C) Projekt OPeN

Cilj OPeN projekta je omogućiti zdravstvenim radnicima jednostavnu prijavu nuspojava u nacionalnu bazu nuspojava putem web servisa ili preko web portala te unapređivanje administrativnog dijela procesa obrade nuspojava. Projekt je bio iniciran u 2016. godini. U 2017. godini bio je izrađen dodatak ugovora kojim je ugovor produžen za 3 mjeseca, kako bi se sklopio sporazum s HZJZ o preuzimanju podataka o zdravstvenim radnicima. Cilj je bio dobiti podatke radi završetka aplikacije te je HALMED poslao prijedlog sporazuma i protokola, no isti nisu potpisani u 2017. godini. U 2018. bila je dobivena suglasnost AZOP za dijeljenje ovih podataka i aktivnosti su po projektu stoga mogle biti nastavljene u 2019. godini. Tada su bili učitani podaci o nuspojavama u sustav, nakon čega se adaptirao mehanizam detekcije duplikata. Nadogradnje sustava za 2020. godinu obuhvaćaju implementaciju E2B R3 zahtjeva, rad na obrascima i metapodacima, a izrada novih funkcionalnosti vezana je uz prijavljivanje štetnih događaja uz medicinske proizvode i distribuciju sigurnosnih obavijesti. U nastavku projekta će sudjelovati djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i IT-a.

D) Općenito

Radna skupina za praćenje projekata redovito će se u 2020. godini sastajati te će pratiti realizaciju projekata. U slučaju kašnjenja pojedinih projekata, kao i kod situacija koje nisu predviđene projektnim planovima radna skupina će redovito donositi zaključke i davati prijedloge ravnatelju i Stručnom kolegiju.

3. FINANCIJSKI PLAN

3.1. Zakonska regulativa

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

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

Od 01.01.2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, Ur.br: 513-07-01-65/12-02 od dana 28. prosinca 2012. godine.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a poslovanje se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon) te naplaćivanjem usluga iz djelatnosti koje prelaze u nadležnost HALMED-a sukladno Zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima od 1. travnja 2019. godine.

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo. Tijekom 2019. godine donesene su izmjene cjenika u dijelu Farmakovigilancija, Proizvodnja i nadzor, Medicinski proizvodi te Promet lijekova.

U skladu s člankom 79. stavkom 3. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, ministrica poljoprivrede je dana 17. rujna 2019. godine odredila cjenik za usluge HALMED-a u postupcima za koje je HALMED određen kao nadležno tijelo.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2019-2021. postavljen je cilj 8.4. Održivo samofinanciranje kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana što je vidljivo iz financijskog rezultata prema kojem se prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2020. godini planiraju financirati rashodi tekućeg poslovanja.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2020. godini iznose 85.075.968 kn , što je 2 % više u odnosu na planirane prihode za 2019. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od projekata
- Ostali poslovni prihodi

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

Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2020. godini iznosi 82.113.752

kn što je 4% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2019. godinu.

Prihodi od projekata

Projekt Europske komisije naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ (SCOPE) je završen. Konačna isplata planirana tijekom 2019. godine je izvršena te se više ne planira prihod po osnovi ovog projekta za 2020. godinu.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 2.962.216 kn što je 11% manje u odnosu na plan 2019. godine. Radi se o prihodima koje će HALMED ostvariti od tečajnih razlika, kamata, naknada troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), prihodima od dividendi, prihodima od refundacija plaće izaslanih radnika, prihodima od naplaćenih otpisanih potraživanja, prihodima naknadnih odobrenja i sl. Najveći udio unutar ove grupe prihoda imaju refundacije po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg će se provoditi zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2020. godine.

Prihodi od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a vista* depozite HALMED-a (prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja) su za 2020. godinu planirani 54% manje u odnosu na plan za 2019. godinu, a sve sukladno stvarnom izvršenju tijekom 2019. godine koje je bilo manje od planiranog.

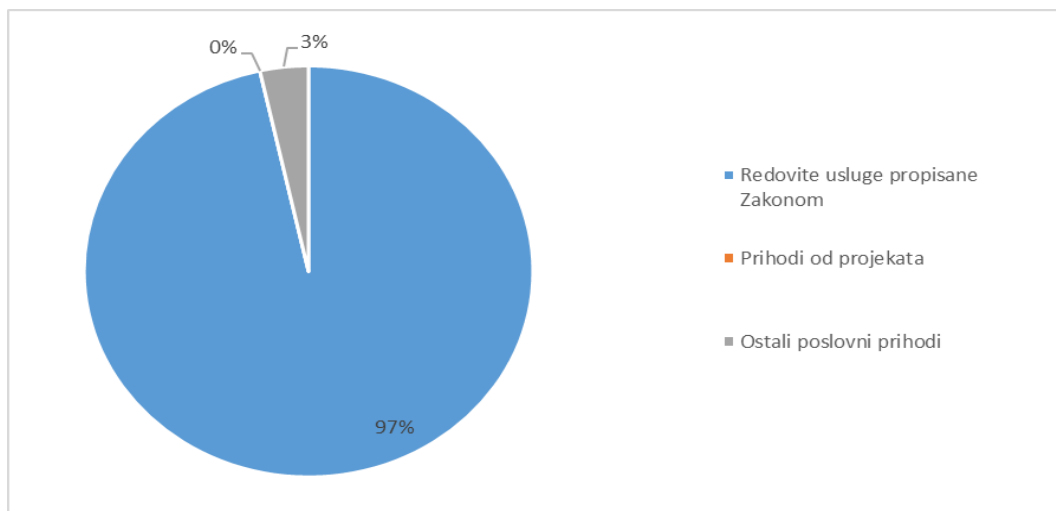
Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2019. g.	Plan 2020. g.	Razlika Plan 2020. g./ 2019. g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	79.617.490	78.926.931	82.113.752	3.186.821	4%
1.	Stavljanje lijeka u promet	41.078.951	42.478.600	42.821.000	342.400	1%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	10.443.000	9.260.000	9.041.000	-219.000	-2%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	7.005.500	9.377.000	8.762.000	-615.000	-7%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	22.439.500	20.416.000	21.889.000	1.473.000	7%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	396.265	396.000	384.000	-12.000	-3%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	720.531	3.000.000	2.700.000	-300.000	-10%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	74.155	29.600	45.000	15.400	52%
2.	Proizvodnja i nadzor	3.452.099	2.610.500	3.490.000	879.500	34%
3.	Promet lijekova	2.963.500	3.114.000	3.159.000	45.000	1%
4.	Provjera kakvoće lijeka	6.614.919	6.119.152	6.665.814	546.662	9%

92/113

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2019. g.	Plan 2020. g.	Razlika Plan 2020. g./ 2019. g.	
					Prihod	%
5.	Godišnje pristojbe	16.260.306	16.219.700	16.990.900	771.200	5%
6.	Medicinski proizvodi	693.000	728.000	726.000	-2.000	0%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	216.500	60.000	90.000	30.000	50%
8.	Hrvatska farmakopeja	9.900	6.000	11.700	5.700	95%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	3.025.000	2.889.000	3.201.000	312.000	11%
10.	Farmakovigilancija	3.162.440	2.447.641	2.617.000	169.359	7%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	530.000	420.000	-110.000	-21%
12.	Davanje stručnog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	2.140.875	1.724.338	1.724.338	0	0%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	0	0	197.000	197.000	-
	Prihodi od projekata	0	900.000	0	-900.000	-100%
14.	SCOPE	0	900.000	0	-900.000	-100%
	Ostali poslovni prihodi	2.381.959	3.343.900	2.962.216	-381.684	-11%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	598.940	848.900	387.750	-461.150	-54%
16.	Ostali prihodi	1.783.019	2.495.000	2.574.466	79.466	3%
UKUPNO:		81.999.449	83.170.831	85.075.968	1.905.137	2%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018.-31.07.2019. godine

Graf 1. Struktura planiranih prihoda

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

3.3. Rashodi

Ukupni planirani rashodi HALMED-a za 2020. godinu iznose **87.166.268 kn**. Od toga se planira financirati iz tekućih prihoda **85.067.268** što je 3 % više troškova od planiranih za 2019. godinu, dok se isti iznos, odnosno **2.099.000 kn**, planira financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina.

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

Obrazloženje ključnih stavki:

Stavka 1. Materijalni troškovi planirana je u iznosu 8% manjem u odnosu na planirano za 2019. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij* koja je planirana u manjem iznosu sukladno procjeni stvarnih potreba.

Stavka 4. Usluge održavanja - planira se 7% više sredstava u odnosu na planirano za 2019. godinu. Povećanje je samo na stavkama *Usluge zaštitara na čuvanju imovine* i *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice*. Troškovi zaštitara na čuvanju imovine planiraju se u nešto većem iznosu obzirom da je plan za 2019. godinu rebalansom smanjen na stvarni trošak cijene postignute postupkom javne nabave, a koja je bila niža od očekivane. Plan troškova za održavanje softvera, hardvera i web stranice raste 13% odnosno za 691.792 kn iz razloga povećanja troškova održavanja, posebno za Microsoft licence te storage sustava HP3PAR. Za ostale stavke unutar ove grupe planirani su manji izdaci nego prethodne godine.

Stavka 7. Ostali vanjski troškovi planirana je na razini plana za 2019. godinu. Unutar ove grupe najveće izmjene su na stavkama *Ostale vanjske usluge*, *Najam prostora*, *Ugovori o djelu bruto*, *Ostali nespomenuti vanjski troškovi (Usluga digitalizacije)* i *Izrada projekata i stručni nadzor*. Porast planiranih troškova na stavci *Ostale vanjske usluge* se odnosi na troškove agencijske naknade za organizaciju konferencija u nadležnosti HALMED-a u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije. Plan troškova na stavci *Najam prostora* također raste za potrebe istih konferencija te manjim djelom zbog zakupa dodatnih 129,32 m² uredskog prostora u sklopu postojećeg ugovora o najmu na adresi Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9. Planirani troškovi na stavci *Ostali nespomenuti vanjski troškovi* se značajno smanjuju obzirom da se za 2020. godinu ne planira vanjska usluga digitalizacije. Troškovi za *Ugovore o djelu* također se planiraju u manjem iznosu od plana za 2019. godinu sukladno stvarnim potrebama

odnosno procjeni i manjem izvršenju troškova tijekom 2019. godine. Stavka *Izrada projekata i stručni nadzor* planira se za potrebe preuređenja dijela laboratorijskog prostora i dogradnje zgrade.

Financiranje troškova *Usluga specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija, postdiplomskih studija i Stručnog obrazovanja*, kao i za 2019. godinu, planirano je iz zadržane dobiti ranijih razdoblja.

Stavka 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade - stavka je planirana u iznosu 35% većem u odnosu na 2019. godinu. Povećanje se odnosi na paušalnu naknadu za podmirivanje troškova prehrane koju je moguće isplatiti radniku neoporezivo nakon izmjena Pravilnika o porezu na dohodak 1. rujna 2019. godine.

Stavka 10. Troškovi osoblja plaće za 2020. godinu je planirana u istom iznosu kao i u planu za 2019. godinu. U ovoj stavci planirani su troškovi za neto plaće, poreze, prireze, doprinose iz i na plaće te doprinose na inozemne putne naloge. Obzirom da je stvarni trošak plaća u 2019. godini bio manji od plana za godinu, planira se da će isti iznos biti dostatan za povećanje ukupne mase plaća za 0,5 % za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u 2020. godini. Razlika je samo u drugačijem rasporedu troškova na neto plaće, poreze i doprinose, a sukladno zakonskim promjenama.

Stavka 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi planirana je 25% više od plana za 2019. godinu. Povećanje se planira na stavci *Troškovi reprezentacije* za potrebe organizacije konferencija u nadležnosti HALMED-a u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije.

Financiranje iz zadržane dobiti – u 2020. godini planirano je za troškove *Usluga specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija i postdiplomskih studija* te troškove *Stručnog obrazovanja* u istom iznosu kao i 2019. godine.

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2019. g.	Plan 2020. g.	Razlika Plan 2020. g. / 2019. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	1.870.483	1.937.890	1.789.890	-148.000	-8%
2.	Troškovi energije	765.118	883.000	902.000	19.000	2%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	522.342	601.000	601.000	0	0%
4.	Usluge održavanja	7.016.533	8.047.995	8.631.946	583.951	7%
5.	Bankovne usluge	151.573	127.000	127.000	0	0%
6.	Premije osiguranja	361.601	414.400	437.900	23.500	6%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	6.404.917	8.260.030	8.323.275	63.245	1%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	2.557.548	2.507.056	3.372.500	865.444	35%
9.	Amortizacija	2.791.415	3.260.000	2.980.000	-280.000	-9%
10.	Troškovi osoblja - plaće	47.217.162	51.266.207	51.270.207	4.000	0,01%
11.	Članarine, nadoknade i slična	111.656	117.098	115.098	-2.000	-2%

	davanja					
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	6.127.331	5.017.408	6.296.353	1.278.945	25%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	5.860	5.000	5.000	0	0%
14.	Troškovi sitnog inventara	45.961	100.100	74.100	-26.000	-26%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	111.852	50.000	50.000	0	0%
16.	Negativne tečajne razlike	152.533	85.000	85.000	0	0%
17.	Ostali financijski rashodi	56.304	6.000	6.000	0	0%
	UKUPNO:	76.270.191	82.685.184	85.067.268	2.382.084	3%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018.-31.07.2019. godine

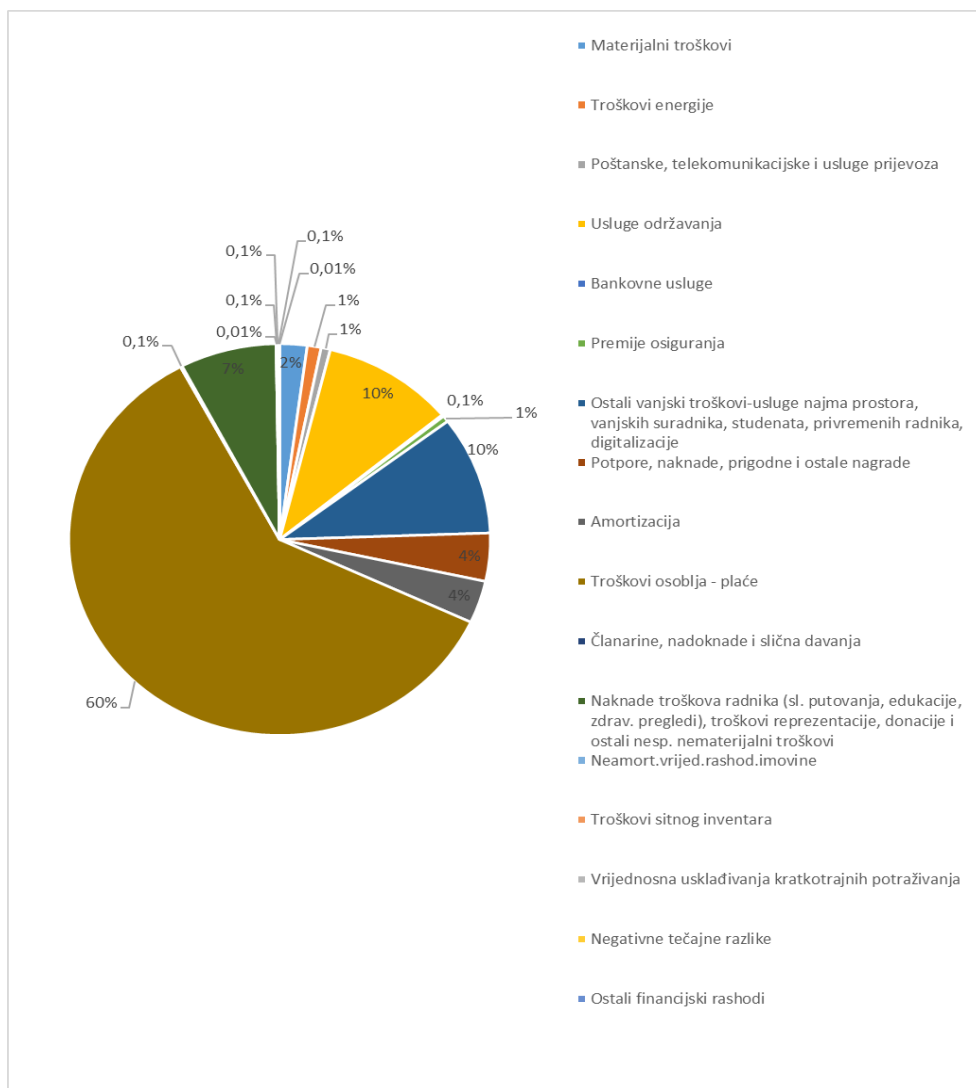
Financiranje iz zadržane dobiti

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2019. g.	Plan 2020. g.	Razlika Plan 2020. g. / 2019. g.	
						Rashod	%
1.	4162	Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija/PDS	0	400.000	400.000	0	0%
2.	4690	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.699.000	1.699.000	0	0%
UKUPNO:			0	2.099.000	2.099.000	0	0%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.08.2018.-31.07.2019. godine

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 60% svih rashoda, zatim *Ostali vanjski troškovi* iznose 10% rashoda kao i *Usluge održavanja* što je prikazano u grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2020. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja osim u djelu koji se odnosi na stručno usavršavanje djelatnika u visini 2.099.000 kn koji se planiraju financirati iz zadržane dobiti.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2020. godini iznose **85.075.968 kn**, a planirani rashodi **85.067.268 kn**. Planirana dobit prije oporezivanja u 2020. godini iznosi **8.700 kn** (Tablica 33).

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2019 g.	Plan 2020 g.	Razlika Plan 2020. g./Plan 2019. g.
1.	Ukupni prihodi	81.999.449	83.170.831	85.075.968	2%
2.	Ukupni rashodi	76.270.191	82.685.184	85.067.268	3%
3.	Dobit	5.729.258	485.647	8.700	-

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2019. godini oročio 48.500.000 kn depozita na rok od 12 mjeseci s dospijećem u travnju 2020. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti višak raspoloživih novčanih sredstava te je sukladno tome planiran prihod tijekom 2020. godine.

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

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2020. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13, 143/13. i 13/14., 120/16), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2020. godinu iznosi **26.181.622 kn** što je gotovo na istoj razini plana za 2019. godinu. Od svih predviđenih nabava, 10.911.800 kn se odnosi na ulaganja u osnovna sredstva i to najvećim dijelom u području informatičke opreme i aplikacija.

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

Ključne stavke Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Grupa 1. Osnovni materijal za laboratorije i grupa 3. Laboratorijski uređaji i oprema se planiraju u manjem iznosu u odnosu na plan za 2019. godinu u ukupnom iznosu od 315.400 kn. Tijekom 2020. g. ne planira se nabava uređaja veće vrijednosti, najveću vrijednost imaju *Uređaj za mjerenje gustoće* i *Uređaj za oslobađanje djelatne tvari* ukupne vrijednosti 275.000 kn. Potrošnja na stavci *Osnovni materijal za laboratorije* planirana je u skladu s planiranim brojem analiza lijekova iz prometa.

Grupa 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme je planirana na nivou plana za 2019. godinu obzirom da nema većih promjena u planu redovnog održavanja u 2020. godini, dok je troškove popravaka nemoguće precizno planirati.

Grupa 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je više u odnosu na plan za 2019. godinu za 13%, odnosno 1.988.020 kn. Većina stavki unutar ove grupe je planirana isto odnosno nešto manje ili više od plana za 2019. godinu. Najveće povećanje unutar grupe se odnosi na stavku *Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor*. Zbog ukazane potrebe za dodatnim radnim prostorom, a temeljem odluke Agencije uz prethodnu suglasnost Upravnog vijeća, u poslovnoj godini 2020. planiraju se navedeni građevinski radovi u svrhu optimiziranja, racionaliziranja i povećavanja vrijednosti prostornih resursa s kojima Agencija raspolaže. Radi dotrajalosti postojećeg osobnog vozila, planira se zamjena odnosno nabava novog vozila srednje kategorije u skladu sa Smjernicama za upravljanjem voznim parkom (Ministarstvo uprave, ožujak 2017. g.).

Grupa 12. Troškovi vezani uz konferencije planirana je u većem iznosu u odnosu na plan za 2019. godinu budući da će HALMED u 2020. godini organizirati međunarodnu konferenciju na temu krivorenih lijekova „MEDICRIME conference 2020“.

Grupa 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u značajno manjem iznosu od plana za 2019. godinu obzirom da su pripreme za predsjedanje Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije započele tijekom 2019. godine kada je bila planirana javna nabava *Usluge organizacije konferencija za vrijeme EU Presidency 2020*.

Grupa 22. Ostale usluge planirana je u značajno manjem iznosu od plana za 2019. godinu iz razloga što se ne planira vanjska usluga digitalizacije dokumentarnog i arhivskog gradiva Agencije već samo mikrofilmiranje interno digitaliziranog gradiva.

Grupa 24. Računalna oprema - planira se veći iznos za 2020. godinu u odnosu na plan za 2019. godinu. Najveća stavka *Poslužitelji i diskovni sustavi* planirana je za nabavu novog diskovnog sustava i povećanje kapaciteta prostora za pohranu, u skladu sa Strateškim planom Agencije i ciljevima za 2020. godinu. Stavka *Računala* planirana je gotovo na razini plana za 2019. godinu za potrebe kontinuirane zamjene starijih računala u svrhu ostvarenja strateškog cilja obnavljanja 20% informatičke opreme godišnje.

Grupa 25. Računalne aplikacije planirana je na istoj razini, odnosno u nešto manjem iznosu od plana za 2019. godinu. Plan je rezultat zahtjeva vlasnika procesa za uvođenjem novih funkcionalnosti u računalni sustav Agencije. Neke od novih funkcionalnosti su: bolje praćenje MRP/DCP i CP postupaka, uvođenje farmakovigilancijskih postupaka ocjene te omogućavanje direktnog rada s dokumentima, bilježenje i praćenje rokova te alarmiranje, nadogradnja sustava za provjeru kakvoće lijeka u modulima Reagensoteka i Analiza kako bi se omogućilo praćenje radnog izvršenja po djelatniku, nadogradnja sustava OLIMP radi uvođenja novih funkcionalnosti vezanih uz VMP lijekove i nove standarde u razmjeni podataka za medicinske proizvode na razini EU, izrada edukacijskog modula za zdravstvene djelatnike kroz sustav za zaprimanje sumnji na nuspojave i drugo. Radi ispunjavanja odredbi iz Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti planira se nabava Load Balancer-a koji će, između ostaloga, omogućiti zaštitu web aplikacija i servisa od više vrsta napada te nabavu SIEM alata koji omogućava praćenje i bilježenje aktivnosti na mreži i sustavu u cjelini te alarmiranje u slučaju nedozvoljenih aktivnosti. Također su visoki troškovi obnavljanja godišnjih licenci za korištenje Microsoft i ostalih softvera.

Grupa 26. Održavanje aplikacija planirana je na nivou plana za 2019. godinu i nema većih odstupanja osim na stavci *Održavanje storage sustava HP 3PAR*.

Grupa 28. Usluge vezane uz informatički sustav planirana je nešto više od plana za 2019. godinu i to iz razloga što se planira provesti *Ispitivanje sigurnosti informatičkog sustava*. Prema Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti postali smo jedan od operatora ključnih usluga za uslugu: Distribucija i sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda te smo obavezni provoditi testiranja ranjivosti sustava prilikom svake izmjene ili nadogradnje. Uslugu sigurnosnih testiranja treba provoditi certificirana neovisna vanjska tvrtka.

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2019.	Procijenjena vrijednost 2020.	Razlika 2020./2019.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	980.700	811.900	-168.800	3%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	455.600	463.400	7.800	2%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	591.500	444.900	-146.600	2%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.443.100	1.436.900	-6.200	5%
5.	Laboratorijske analize	11.700	11.700	0	0%
6.	Zaštitna odjeća i obuća	80.000	99.000	19.000	0,4%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.529.000	3.517.020	1.988.020	13%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	135.000	135.000	0	1%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	338.990	342.990	4.000	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	132.000	117.000	-15.000	0,4%

R.br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost 2019.	Procijenjena vrijednost 2020.	Razlika 2020./2019.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
11.	Prehrambeni proizvodi	62.000	62.000	0	0,2%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	162.000	431.000	269.000	2%
13.	Stručna literatura	169.900	111.000	-58.900	0%
14.	Naftni proizvodi i goriva	43.000	47.000	4.000	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	170.000	170.000	0	1%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	2.684.000	379.000	-2.305.000	1%
17.	Gospodarske javne službe	535.000	540.000	5.000	2%
18.	Usluge osiguranja	629.200	639.200	10.000	2%
19.	Intelektualne usluge i projekti	347.000	217.000	-130.000	0,8%
20.	Usluge obrazovanja	113.000	103.000	-10.000	0,4%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	169.000	156.000	-13.000	1%
22.	Ostale usluge	1.937.188	1.115.388	-821.800	4%
23.	Ostale nabave	17.000	11.000	-6.000	0,04%
24.	Računalna oprema	1.448.900	2.763.900	1.315.000	11%
25.	Računalne aplikacije	8.264.000	7.969.000	-295.000	30%
26.	Održavanje aplikacija	2.727.150	2.888.434	161.284	11%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	395.000	395.000	0	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	633.825	803.890	170.065	3%
UKUPNO:		26.204.753	26.181.622	-23.131	100%

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

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

PLAN INVESTICIJA

Za 2020. godinu planirana su ulaganja u dugotrajnu imovinu u ukupnom iznosu od 10.911.800 kn koja će se u cijelosti financirati iz vlastitih sredstava.

Razrada plana investicija prikazana je u Tablici 35.

Ključne stavke Plana investicija obrazložene su u nastavku:

Računalne aplikacije - investicije u računalne aplikacije iznose 50% svih investicija, a najvećim dijelom se odnose na potrebu za uvođenjem novih funkcionalnosti u svrhu unapređenja poslovnih procesa. Neke od novih funkcionalnosti su: bolje praćenje MRP/DCP i CP postupaka, uvođenje farmakovigilancijskih postupaka ocjene te omogućavanje direktnog rada s dokumentima, bilježenje i praćenje rokova te alarmiranje, nadogradnja sustava za provjeru kakvoće lijeka u modulima Reagensoteka i Analiza kako bi se omogućilo praćenje radnog izvršenja po djelatniku, nadogradnja sustava OLIMP radi uvođenja novih funkcionalnosti vezanih uz VMP lijekove i nove standarde u razmjeni podataka za medicinske proizvode na razini EU, izrada edukacijskog modula za zdravstvene djelatnike kroz sustav za zaprimanje sumnji na nuspojave i drugo. Radi ispunjavanja odredbi iz Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti planira se nabava Load Balancer-a koji će, između ostaloga, omogućiti zaštitu web aplikacija i servisa od više vrsta napada te nabavu SIEM alata koji omogućava praćenje i bilježenje aktivnosti na mreži i sustavu u cjelini te alarmiranje u slučaju nedozvoljenih aktivnosti.

Računalna oprema – investicije u računalnu opremu iznose 25% ukupnih investicija. Planira se nabava novog diskovnog sustava i povećanje kapaciteta prostora za pohranu, u skladu sa Strateškim planom Agencije i ciljevima za 2020. godinu. I nadalje se planira nabava računala za potrebe kontinuirane zamjene starijih računala u svrhu ostvarenja strateškog cilja obnavljanja 20% informatičke opreme godišnje.

Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove - temeljem ukazane potrebe za dodatnim radnim prostorom te suglasnosti Upravnog vijeća, u poslovnoj godini 2020. planira se preuređenje dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor na prvom katu dodatnog objekta. Osnovna namjena objekta neće se mijenjati te se neće zadirati u postojeće stanje nosive konstrukcije i uvjete zaštite od požara. Svrha je građevinskog zahvata optimizirati, racionalizirati i povećati vrijednost prostornih resursa s kojima Agencija raspolaže. Udio ove investicije u ukupnim investicijama iznosi 17%. Radi dotrajalosti postojećeg osobnog vozila, planira se zamjena odnosno nabava novog vozila srednje kategorije u skladu sa Smjernicama za upravljanjem voznim parkom (Ministarstvo uprave, ožujak 2017. g.).

Laboratorijski uređaji i oprema - 4% ukupnih investicija se odnosi na laboratorijske uređaje i opremu. Planira se nabava uređaja za derivatizaciju TLC/HPLC ploča zbog poboljšanja sigurnosti analitičara operatera te uštede na količini reagensa. Ovo je zatvoreni sustav za derivatizaciju ploča te nema kontakta analitičara s derivatizacijskim sredstvom, a zbog zatvorenosti nema rasipanja reagensa raspršivanjem. Ostali uređaji i oprema će zamijeniti dotrajale instrumente koji ne postižu zadovoljavajući status kvalifikacije odnosno ne isplati ih se dalje održavati zbog prevelikih troškova ili zbog starosti instrumenta nema odgovarajućih originalnih rezervnih dijelova. Planirana je i izrada laboratorijskog namještaja za smještaj novog UPLC instrumenta i druge instrumente nakon preseljenja iz prostorija laboratorija u zgradi nastambe za životinje na drugi kat glavne zgrade (uslijed planiranog preuređenja dijela laboratorija u urede).

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

Redni broj	Stavka u planu nabave	Konto	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
Laboratorijski uređaji i oprema				444.900	4%
1	3.1	OS	Vaga, dvodecimalna	69.900	1%
2	3.2	OS	Ledenica laboratorijska	25.000	0,2%
3	3.3	OS	Uređaj za derivatizaciju TLC/HPTLC ploča	60.000	1%
4	3.4	OS	Uređaj za mjerenje gustoće	105.000	1%
5	3.5	OS	Uređaj za oslobađanje djelatne tvari	170.000	2%
6	3.6	OS	Laboratorijski namještaj	15.000	0,1%
Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove				2.222.000	20%
7	7.1	OS	Kuhinjska oprema	10.000	0,1%
8	7.2	OS	Namještaj	30.000	0,3%
9	7.3	OS	Klima uređaji	55.000	1%
10	7.27	OS	Radni strojevi	10.000	0,1%
11	7.30	OS	Aparat za vodu	7.000	0,1%
12	7.31	OS	Osobni automobil za službene svrhe	180.000	2%
13	7.33	OS	Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor	1.900.000	17%
14	7.34	OS	Robotska kosilica	30.000	0,3%
Uredska oprema i uređaji				16.000	0,1%
15	9.3	OS	Uništavač papira	6.000	0,1%
16	9.4	OS	Fotokopirni aparat i oprema	10.000	0,1%
Zbrinjavanja otpada				2.000	0,02%
17	21.5	OS	Nabava kontejnera za otpad	2.000	0,02%
Računalna oprema				2.684.900	25%
18	24.1	OS	Poslužitelji i diskovni sustavi	2.000.000	18%
19	24.2	OS	Računala	450.000	4%
20	24.3	OS	Skeneri	15.000	0,1%
21	24.5	OS	Pisači	15.000	0,1%
22	24.7	OS	Mrežna oprema	199.900	2%
23	24.8	OS	TV prijemnici i oprema	5.000	0,05%

Redni broj	Stavka u planu nabave	Konto	Naziv	Procijenjena vrijednost	Udio u ukupnim investicijama
Računalne aplikacije				5.442.000	50%
24	25.2	OS	Nadogradnja financijsko-računovodstvenih programa	400.000	4%
25	25.3	OS	Nadogradnja aplikacije Farmakoeconomika	10.000	0,1%
26	25.4	OS	Nadogradnja aplikacije Unutarnji nadzor	10.000	0,1%
27	25.5	OS	Nadogradnja središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL-a)	1.800.000	16%
28	25.6	OS	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	600.000	5%
29	25.7	OS	Nadogradnja aplikacije OLIMP	500.000	5%
30	25.8	OS	Nadogradnja softvera za evidenciju vanjskih suradnika (EDVS)	10.000	0,1%
31	25.9	OS	Nadogradnja aplikacije Hrvatska farmakopeja	10.000	0,1%
32	25.10	OS	Adaptivna nadogradnja DAIS sustava	240.000	2%
33	25.12	OS	Nadogradnja skenerskog sustava (interna digitalizacija)	30.000	0,3%
34	25.13	OS	Nadogradnja aplikacije SEP	7.000	0,1%
35	25.14	OS	Nadogradnja sustava OPeN	600.000	5%
36	25.15	OS	Nadogradnja aplikacije BoneID	5.000	0,05%
37	25.16	OS	Nadogradnja WEB stranica	60.000	1%
38	25.17	OS	VMWare Upgrade Ent -> Ent Plus + 25 SRM (1Y supp)	120.000	1%
39	25.18	OS	Palo Alto VM-100 - zamjena za model 2020 (EOL)	140.000	1%
40	25.19	OS	Load Balancer	600.000	5%
41	25.20	OS	SIEM tool	300.000	3%
Usluge vezane uz informatički sustav				100.000	1%
42	28.4	4121	Strukturno kabliranje	30.000	0,3%
43	28.7	OS	Održavanje sustava napajanja, hlađenja, i vatrodajave u podatkovnom centru	70.000	1%
UKUPNO:				10.911.800	100%

5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA

Temeljem članka 8. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode predlaže se u 2020. godini:

5.1. Nova zapošljavanja

U cilju ažurnog obavljanja poslova iz nadležnosti HALMED-a, a imajući u vidu raspoložive ljudske resurse, predlaže zapošljavanje ukupno 2 izvršitelja za potrebe sljedećih ustrojstvenih jedinica:

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova – 1 izvršitelj VSS

HALMED je u dosadašnjem obavljanju poslova ocjene dokumentacije u CP postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet uočio potrebu da ojača resurse i ekspertize Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova i to u dijelu nekliničke ocjene dokumentacije o lijeku kako bi se mogao još aktivnije uključiti u poslove ocjene dokumentacije o lijeku u CP postupcima. U prethodnom razdoblju broj dobivenih nominacija od strane EMA-e za HALMED se povećao što ukazuje na mogući porast broja CP predmeta. S obzirom na navedeno, predlaže se zapošljavanje 1 zaposlenika visoke stručne spreme i to s prethodnom značajnim iskustvu u radu, koji će u kratkom roku moći doprinijeti kritičkoj ocjena dokumentacije o lijeku.

ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE

Odsjek za informatičke poslove - 1 izvršitelj VŠS

Obrazloženje:

Sukladno uvođenju novih poslovnih procesa u informatički sustav HALMED-a raste i informatička infrastruktura te obim poslova i zadataka na održavanju i nadzoru. Također, stupanjem na snagu Zakona o kibernetičkoj sigurnosti, HALMED kao operator ključnih usluga ima obavezu provoditi dodatne mjere za postizanje visoke razine kibernetičke sigurnosti u cilju osiguranja povjerljivosti, raspoloživost i autentičnost sustava te integriteta podataka kao i kontinuiranu obavezu provođenja mjere za sprečavanje, otklanjanje i ublažavanje učinaka incidenata na sustavu. Zapošljavanjem višeg informatičkog referenta koji bi preuzeo navedene poslove i zadatke rasteretili bi se postojeći zaposlenici te postigla bolja kvaliteta zaštite informatičkih sustav i u konačnici osiguralo kontinuirano i neometano odvijanje svih poslovnih procesa vezanih za informatičke sustave.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2020. godini pet zaposlenika stječu uvjete za odlazak u mirovinu i to:

- 3 zaposlenika VSS,
- 1 zaposlenik SSS,
- 1 zaposlenik NSS.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja postavljenih strateških ciljeva HALMED će u 2020. godini nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje svojih zaposlenika.

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

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

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

6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije

Za 2020. godinu ne predlaže se upućivanje zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije.

6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja

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

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela uočena je potreba, da se osim usavršavanja u stručnim područjima, zaposlenici dalje usavršavaju jezičnim vještinama. U 2020. godini planira se nastavak usavršavanja iz engleskog jezika.

U 2020. godini u cilju povećanja učinkovitosti i profesionalnosti zaposlenika HALMED planira dalje razvijati metodologiju za procjenu općih i specifičnih kompetencija zaposlenika za sva radna mjesta.

Privitak 1. Popis kratica

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

	Europska komisija
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina HMA za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europskoj regulatornoj mreži za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretprijetne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda

IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
PMSV	<i>Post Market Surveillance and Vigilance working group</i> Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UDI	<i>Unique Device Identifier</i> Jedinstvena oznaka medicinskog proizvoda
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>

WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

Tablica 1. Planirani broj prihodovnih usluga u 2020. godini

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

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

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

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

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

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 10 a. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

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

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

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

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

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

Tablica 17. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 18. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

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

Tablica 20. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

Tablica 21. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

Tablica 22. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

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

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

Tablica 25. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

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

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

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

Tablica 30. Planirani broj godišnjih pristojbi

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

Tablica 32. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

Tablica 34. Plan nabave po grupama predmeta nabave

Tablica 35. Plan ulaganja u dugotrajnu imovinu

USVAJANJE PRIJEDLOGA

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 132. sjednici održanoj dana 19. studenoga 2019. godine prihvatilo je Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2020. godinu.

Klasa: 023-01/19-02/16

Ur. broj: 381-14-05/132-19-03

Predsjednik Upravnog vijeća

Prim. Stanko Belina, dr. med.spec.

