

DOPUNE POSLOVNOG PLANA

ZA 2023. GODINU

Zagreb, ožujak 2023. godine

# SADRŽAJ

[1. UVOD 3](#_Toc512328067)

[2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2023. GODINU 3](#_Toc512328068)

2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja

2.2. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja

[3. DODACI 10](#_Toc512328069)

# 1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 15. studenoga 2022. godine na svojoj 28. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2023. godinu. Poslovni plan sastoji se od slijedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

# 2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2023. GODINU

Za 35. sjednicu Upravnog vijeća predlažu se dopune u Poslovnom planu Agencije za 2023. godinu u poglavljima 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

**2.1. Obrazloženje dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja**

Odredbom članka 8. Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisano je da Upravno vijeće donosi godišnji Plan zapošljavanja na prijedlog ravnatelja Agencije.

Upravno vijeće Agencije je na svojoj 28. sjednici prihvatilo Poslovni plan za 2023. godinu i u dijelu 5.1. Nova zapošljavanja usvojilo zapošljavanje 1 izvršitelja u 2023. godini i to u Odjelu za odobravanje lijekova u Odsjeku za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova

Predlaže se Upravnom vijeću Agencije na svojoj 35. sjednici usvajanje dopune Plana zapošljavanja za 2023. godinu kako slijedi:

**ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA**

**Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova – 1 izvršitelj VSS**

**Obrazloženje:**

Poslovnim planom za 2023. godinu odobreno je zapošljavanje 1 izvršitelja za potrebe Odjela za odobravanje lijekova, Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova. Natječaj za zapošljavanje je raspisan i u tijeku. Međutim, zbog aktualne situacije nestašice lijekova, dio postojećih resursa Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova žurno je preusmjeren na izradu popisa međusobno zamjenjivih lijekova. S obzirom na navedeno, a u svrhu nadomještanja nastalog manjka postojećih resursa te uspješnog ispunjavanja plana rada, predlaže se zapošljavanje dodatnog izvršitelja u istom odsjeku.

**ODJEL ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA**

**Odsjek za dostupnost lijekova – 1 izvršitelj VSS**

**Obrazloženje:**

Obzirom na nacionalne i europske inicijative o dostupnosti lijekova kao i zahtjevna praćenja i izvještavanja i nacionalnih i europskih institucija o nestašicama, u Odsjeku postojeći resursi nisu dostatni i ne pokrivaju sve složenije procese.

Opskrba lijekovima u Republici Hrvatskoj sve se više provodi putem davanja suglasnosti izuzeća u označivanju i uputi o lijeku te kroz interventni unos/uvoz čime je primjetan porast ovih procesa unutar Odsjeka. Također je utvrđen porast opsega posla: u dinamici prijava nestašica, a time obrade, analize i evidentiranja istih uključujući, porast poslova na EU razini po pitanju dostupnosti kritičnih lijekova što uključuje i analizu potreba/potražnje te dostupnih zaliha za što se podaci prikupljaju „pješice“ (bez potrebnog IT sustava) što je vremenski vrlo zahtjevno. Problematika dostupnosti lijekova zahtjeva sve učestaliju komunikaciju s medijima i nadležnim ministarstvom. Početkom 2023. godine započeo je Joint Action projekt availability of medicines, shortages and security of supply, u kojem djelatnici Odsjeka imaju radne zadatke unutar dva paketa (WP7 - Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages i WP8 - Reducing the likelihood of medicines shortages via preventive and mitigation strategies).

**2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja**

Upravno vijeće Agencije je na svojoj 28. sjednici prihvatilo Poslovni plan za 2023. godinu i u dijelu 6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije dalo suglasnost za upućivanje na stručno usavršavanje 1 zaposlenika na specijalistički studij u 2023. godini iz područja Razvoja lijekova.

Temeljem Informacije da će se u šk. godini 2023/2024. organizirati specijalistički studij sukladan potrebi za usavršavanjima na poslijediplomskim i specijalističkim studijima predlaže se upućivanje na:

Specijalistički studij – 1 zaposlenik

Područje: Dermatofarmacija i kozmetologija

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Cijena: 4.000,00 eura (30.138,00 kuna)

Ustrojstvena jedinica:

Odjel za odobravanje lijekova

Odsjek za ocjenu kakvoće lijeka

Obrazloženje:

Na nominacijskim listama za ocjenu CP lijekova u zadnje vrijeme se pojavljuju lijekovi za primjenu na koži te se pokazala potreba za pojačanom edukacijom iz područja dermatofarmacije. Navedena nadogradnja znanja u Odsjeku za ocjenu kakvoće je potrebna kako bi se naši ocjenitelji mogli uključiti u ocjenu novijih, složenijih formulacija za primjenu na koži. Vrlo kvalitetna edukacija u obliku stručnog usavršavanja je dostupna na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u trajanju od jedne godine (dva semestra) – specijalistički studij „Dermatofarmacija i kozmetologija“ i prema planu fakulteta trebala bi započeti u akademskoj godini 2023./2024.

U 2023. godini nastavljeni su poslijediplomski studiji koji su odobreni i započeli prethodnih godina te je utvrđeno da je potrebno osigurati dodatna sredstva za potrebe slijedećih doktorskih studija:

1. Doktorski studij: Kemija

Prirodoslovno-matematički fakultet u Zagrebu

Odobrena sredstva: 30.000 kuna (3.981,68 eura)

Obrazloženje dodatnih sredstava:

Tijekom doktorskog studija došlo je izmjene mentora sa strane fakultetskog vijeća te je uslijed toga došlo i do promjene doktorske teme. Za potrebe nove teme potrebno je izvesti eksperimentalni dio doktorske disertacije čiji troškove se procjenjuju na 6.018,32 eura, a trošak nije bilo moguće procijeniti ranije. Doktorska tema je prihvaćena na sjednici kemijskog vijeća PMF-a u veljači 2023. godine.

2. Doktorski studij: Medicina (zdravstveno i ekološko inženjerstvo)

Medicinski fakultet Rijeka

Odobrena sredstva: 45.000 kuna (5.972,52 eura)

Obrazloženje dodatnih sredstava:

Tijekom pripreme doktorskog studija utvrđena potreba objave znanstvenog rada u znanstvenom časopisu u kojem se objava plaća, a koja nije bila poznata prilikom upućivanja zaposlenika na doktorski studij, predlaže se Upravnom vijeću odobravanje dodatnih 2.100,00 eura za navedeni doktorski studij.

**USVAJANJE PRIJEDLOGA DOPUNA POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE ZA 2023. GODINU**

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 35. sjednici održanoj dana 14. ožujka 2023. godine prihvatilo je dopune Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2023. godinu u poglavljima 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

KLASA: 007-02/23-03/03

URBROJ: 381-14-10/132-23-03

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA

Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.