



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2023. GODINU

Zagreb, ožujak 2023. godine

SADRŽAJ

1. UVOD.....	3
2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2023. GODINU	3
2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja	
2.2. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja	
3. DODACI.....	10

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 dokorskog 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 dokorskog 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.



