



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2025. GODINU

Zagreb, rujan 2025. godine

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2025. GODINU	3
2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan.....	3
2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave.....	5
2.3. Dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja.....	6

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 12. studenog 2024. godine na svojoj 68. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2025. godinu. Poslovni plan sastoji se od poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

Na 70. sjednici održanoj dana 17. prosinca 2024. godine prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu u dijelu: poglavlje 5. Plan zapošljavanja. Na 73. sjednici održanoj dana 04. veljače 2025. godine prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu u dijelu: poglavlje 5. Plan zapošljavanja. Na 75. sjednici održanoj 10. ožujka 2025. prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu u dijelu: poglavlje 5. Plan zapošljavanja. Na 77. sjednici održanoj dana 14. travnja 2025. godine prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu u dijelu: poglavlje 5. Plan zapošljavanja.

2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2025. GODINU

Na 1. sjednici Upravnog vijeća usvajaju se izmjene i dopune u Poslovnom planu Agencije za 2025. godinu u sljedećim poglavljima:

- poglavlje 3. Financijski plan,
- poglavlje 4. Plan nabave,
- poglavlje 5. Plan zapošljavanja.

2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan

U Poslovnom planu za 2025. godinu u poglavlju 3. Financijski plan usvaja se „rebalans“ u dijelu: 3.2 Prihodi, 3.3. Rashodi i 3.4 Rezultat poslovanja.

3.2. Prihodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana prihoda procijenjena vrijednost ukupnih prihoda iznosi **15.132.847 eura** što je povećanje od 7% odnosno 1.013.530 eura u odnosu na prethodni plan.

Povećanje plana prihoda je rezultat izmjene cjenika za redovite usluga HALMED-a u dijelu *Stavljanja lijeka u promet - Izmjena odobrenja, Dostupnost i cijene lijekova, Medicinski proizvodi te Farmakovigilancija* sukladno suglasnosti Ministrice zdravstva od dana 13. ožujka 2025. godine koje su stupile na snagu 01. travnja 2025. godine.

Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V0 za 2025. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V1 za 2025. g.	Indeks
	Redovite usluge propisane Zakonom	13.731.304	1.013.530	14.744.834	107%
1.	Stavljanje lijeka u promet	8.085.506	274.720	8.360.226	103%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	2.023.000	0	2.023.000	100%
1.1.1.	<i>Prijenos i ukidanje odobrenja</i>	85.860	0	85.860	100%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	423.061	0	423.061	100%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	3.702.085	274.720	3.976.805	107%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	55.000	0	55.000	100%

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V0 za 2025. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V1 za 2025. g.	Indeks
1.5.	Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om	1.790.900	0	1.790.900	100%
1.6.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om	5.600	0	5.600	100%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova	685.465	0	685.465	100%
3.	Dostupnost lijekova	552.900	0	552.900	100%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	326.500	17.300	343.800	105%
5.	Provjera kakvoće	808.631	0	808.631	100%
6.	Godišnje pristojbe	1.726.544	0	1.726.544	100%
7.	Medicinski proizvodi	100.070	70.810	170.880	171%
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	17.540	0	17.540	100%
9.	Hrvatska farmakopeja	2.230	0	2.230	100%
10.	Klinička ispitivanja	135.113	0	135.113	100%
11.	Farmakovigilancija	660.073	650.700	1.310.773	199%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	0	0	-
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	616.000	0	616.000	100%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	14.732	0	14.732	100%
	Prihodi od projekata	192.280	0	192.280	100%
15.	SAFE-CT, CHESSMEN, EU4H 11	192.280	0	192.280	100%
	Ostali poslovni prihodi	195.733	0	195.733	100%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	145.633	0	145.633	100%
17.	Ostali prihodi	50.100	0	50.100	100%
UKUPNO:		14.119.317	1.013.530	15.132.847	107%

3.3. Rashodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana rashoda procijenjena vrijednost sveukupnih rashoda iznosi **15.112.694 eura** što je povećanje od 3,8 % odnosno 549.714 eura u odnosu na prethodni plan.

Tablica 37. Plan rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V0 za 2025. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V1 za 2025. g.	Indeks
1.	Materijalni troškovi	211.063	3.250	214.313	102%
2.	Troškovi energije	175.800	-18.889	156.911	89%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	89.700	-2.232	87.468	98%
4.	Usluge održavanja	1.650.917	137.428	1.788.345	108%
5.	Bankovne usluge	10.700	0	10.700	100%
6.	Premije osiguranja	111.927	1.088	113.015	101%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	1.149.137	38.549	1.187.686	103%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	654.539	-6.224	648.315	99%
9.	Amortizacija	430.000	160.000	590.000	137%
10.	Troškovi osoblja - plaće	9.298.720	235.000	9.533.720	103%

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V0 za 2025. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V1 za 2025. g.	Indeks
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	27.414	0	27.414	100%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	733.250	-1.026	732.224	100%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	0	0	-
14.	Troškovi sitnog inventara	7.813	2.770	10.583	135%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	8.000	0	8.000	100%
16.	Negativne tečajne razlike	3.000	0	3.000	100%
17.	Ostali financijski rashodi	1.000	0	1.000	100%
	UKUPNO:	14.562.980	549.714	15.112.694	104%

3.4. Rezultat poslovanja

Nakon izmjena (rebalansa) Financijskog plana ukupna procijenjena vrijednost rashoda iznosi 15.112.694 eura dok prihodi iznose 15.132.847 eura te su veći od rashoda za 0,13%. Planirana dobit na kraju godine prije oporezivanja iznosi 20.153 eura.

Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Plan V0 za 2025. g.	Plan V1 za 2025. g.	Indeks
1.	Ukupni prihodi	14.119.317	15.132.847	107%
2.	Ukupni rashodi	14.562.980	15.112.694	104%
3.	Rezultat	-443.663	20.153	-

2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave

Nakon rebalansa Plana nabave ukupna procijenjena vrijednost Plana nabave iznosi **3.833.873 eura** odnosno veća je za 151.840 eura u odnosu na prethodni plan.

Tablica 39. Plan nabave po skupinama

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan V0 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V1 2025. g.	Indeks
1.	Osnovni materijal za laboratorije	106.250	1.100	107.350	101%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	47.276	2.000	49.276	104%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	95.400	0	95.400	100%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	214.256	6.550	220.806	103%
5.	Laboratorijske analize	1.400	150	1.550	111%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	9.500	0	9.500	100%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	197.189	64.400	261.589	133%

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan V0 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V1 2025. g.	Indeks
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	20.700	0	20.700	100%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	34.450	0	34.450	100%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	11.465	0	11.465	100%
11.	Prehrambeni proizvodi	10.000	0	10.000	100%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	41.000	0	41.000	100%
13.	Stručna literatura	13.400	0	13.400	100%
14.	Naftni proizvodi i goriva	7.600	0	7.600	100%
15.	Ugostiteljske usluge	28.800	1.000	29.800	103%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	74.500	0	74.500	100%
17.	Gospodarske javne službe	114.000	0	114.000	100%
18.	Usluge osiguranja	117.600	1.865	119.465	102%
19.	Intelektualne usluge i projekti	44.300	-7.500	36.800	83%
20.	Usluge obrazovanja	13.400	0	13.400	100%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	31.700	2.500	34.200	108%
22.	Ostale usluge*	160.727	7.760	168.487	105%
23.	Ostale nabave**	2.250	0	2.250	100%
24.	Računalna oprema	108.000	3.000	111.000	103%
25.	Računalne aplikacije	1.488.500	40.000	1.528.500	103%
26.	Održavanje aplikacija	526.370	29.015	555.385	106%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	83.500	0	83.500	100%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	78.500	0	78.500	100%
UKUPNO		3.682.033	151.840	3.833.873	104%

* Skupina 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, utvrđivanje sukladnosti internog procesa digitalizacije s Pravilnikom o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva i uslugu posluživanja

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

Plan nabave i sve njegove kasnije izmjene objavljene su u standardiziranom obliku u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske te na mrežnim stranicama HALMED-a.

2.3. Dopuna u poglavlju 5. Plan zapošljavanja

U dijelu 5.1. Nova zapošljavanja predlaže se dopuna za potrebe:

RAVNATELJSTVO

Ured za odnose s javnošću - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Predlaže se zapošljavanje jedne osobe visoke stručne spreme na radno mjestu stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje zbog povećanja opsega poslova i manjeg broja zaposlenika, a u cilju pravovremenog obavljanja poslova iz djelokruga rada Ureda za odnose s javnošću.

HALMED obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima i medicinskim proizvodima, informacije koje HALMED objavljuje moraju biti pravodobne, potpune i točne na način i pod uvjetima propisanim Zakonom o pravu na pristup informacijama. U skladu s odredbama navedenoga Zakona HALMED je obavezan sve zahtjeve za pristup informacijama rješavati u zakonskom roku od 15 dana. Postupanje u skladu s propisanim rokovima postaje značajan izazov uslijed značajnog broja upita koje Ured za odnose s javnošću svakodnevno zaprima te nedostatka obučanih ljudskih resursa.

Tijekom 2024. godine odgovoreno je na približno 1.632 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose s javnošću HALMED-a putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a. U istome razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 96 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 47 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 37 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Ured je, između ostalog, zadužen i za organiziranje većeg broja stručnih predavanja, konferencija, seminara i kongresa uključujući skupove vezane za projekte s primarnim ciljem izravnog informiranja i educiranja zdravstvenih radnika, predstavnika industrije, pacijenata i njihovih udruga kao i šire javnosti. Osim toga, budući da su društveni mediji postali nezaobilazna platforma za komunikaciju s javnošću postalo je nužno da se HALMED uključi u nove kanale komunikacije i krene s obavljanjem čitavog spektra novih poslova na ovom području.

ODJEL ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Odsjek za potrošnju i cijene lijekova - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Predlaže se zapošljavanje jedne osobe visoke stručne spreme na radno mjestu stručni suradnik, a zbog povećanja opsega poslova iz djelokruga rada Odsjeka za potrošnju i cijene lijekova a u cilju pravovremenog obavljanja poslova iz djelokruga rada Odsjeka.

U prvoj polovici 2025. godine evidentirano je povećanje opsega posla budući da je zaprimljeno i obrađeno 980 predmeta od kojih: 215 Zahtjeva za iznimno višu cijenu, 267 Zahtjeva za izračun najviše dozvoljene cijene, 374 Obavijesti o preuzimanju cijene i 124 predmeta vezanih uz usklađivanje u godišnjem izračunu.

U 2024. godini zaprimljeno je i obrađeno ukupno 686 predmeta od kojih: 201 Zahtjeva za iznimno višu cijenu, 178 Zahtjeva za izračun najviše dozvoljene cijene i 233 Obavijesti o preuzimanju cijene, a predmeta za usklađivanje u godišnjem izračunu bilo je ukupno 74.

Radi sve većeg broja predmeta koji se rješavanju sukladno propisanim rokovima zaposlenici HALMED-a ne prisustvuju sastancima s ključnim dionicima u zdravstvu, kao i s drugim regulatornim tijelima nadležnim za lijekove u Europskoj Uniji, na kojima je sudjelovanje Republike Hrvatske od iznimne važnosti. Očekuje se da će do kraja ove 2025. godine predmeta biti gotovo duplo više nego što ih je bilo

prošle godine, za što Odsjek za potrošnju i cijene lijekova nema dovoljno resursa kako bi svi zaprimljeni predmeti bili obrađeni i riješeni točno i u za to propisanim rokovima.

