



IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2025. GODINU

Zagreb, svibanj 2026. godine

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj dana 16. srpnja 2026. godine donijela Zaključak o prihvatanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju Poslovnog plana za 2025. godinu KLASA: 022-03/26-07/209, URBROJ: 50301-04/32-26-8

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na svojoj sjednici održanoj 13. svibnja 2026. godine donijelo Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2025. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 007-02/26-03/07, URBROJ: 381-14-10/411-26-02

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.2. Ministarstvo zdravstva	8
1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a	9
1.1.4. Unutarnji ustroj	10
1.2. Poslovi HALMED-a	13
1.2.1. Nacionalni poslovi	13
1.2.2. Europski poslovi	15
1.2.3. Međunarodni poslovi	20
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	22
2.1. Stavljanje lijeka u promet	23
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	23
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	24
2.1.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	24
2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	24
2.1.7. Međunarodni poslovi	34
2.1.8. Izvršenje prihodovnih poslova	35
2.2. Farmakovigilancija	38
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	38
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	39
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	39
2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	39
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	40
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	40
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	40
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	41
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	41
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	42
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	42
2.2.12. Europski poslovi	42
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	47
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	48
2.3. Proizvodnja i nadzor	50
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	50
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	50
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	51
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	51
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	52
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	52
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	53
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	53
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	53
2.3.10. Europski poslovi	53
2.3.11. Međunarodni poslovi	56
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	57
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	58

2.4. Dostupnost lijekova	59
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	59
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	59
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	59
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja	59
2.4.5. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	60
2.4.6. Praćenje opskrbe lijekovima	60
2.4.7. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	60
2.4.8. Praćenje neispravnosti lijekova	60
2.4.9. Europski poslovi	61
2.4.10. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou	63
2.4.11. Prihodovni poslovi	63
2.4.12. Neprihodovni poslovi	64
2.5. Potrošnja i cijene lijekova	65
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	65
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	65
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	66
2.5.4. Europski poslovi	66
2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima	68
2.5.6. Prihodovni poslovi	68
2.5.7. Neprihodovni poslovi	69
2.6. Provjera kakvoće	70
2.6.1. Provjera kakvoće lijekova	70
2.6.2. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda	71
2.6.3. Europski poslovi	71
2.6.4. Međunarodni poslovi	73
2.6.5. Izvršenje prihodovnih poslova	73
2.6.6. Izvršenje neprihodovnih poslova	74
2.7. Hrvatska farmakopeja	76
2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	76
2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju	76
2.7.3. Radna grupa za normirane izraze	76
2.7.4. Europski poslovi	76
2.7.5. Izvršenja prihodovnih poslova	77
2.7.6. Izvršenja neprihodovnih poslova	77
2.8. Medicinski proizvodi	78
2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet	78
2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima	78
2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	78
2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	79
2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda	79
2.8.6. Registracija gospodarskih subjekata i medicinskih proizvoda	81
2.8.7. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	81
2.8.9. Izvršenje neprihodovnih poslova	85
2.9. Klinička ispitivanja	87
2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	87
2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga	87
2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti	90
2.10.1. Poslovi informiranja javnosti	90
2.10.2. Poslovi interne komunikacije	92
2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	92
2.10.4. Europski poslovi	95
2.10.5. Anketa zadovoljstva korisnika pruženim uslugama	95
2.10.6. Izvršenje prihodovnih usluga	96
2.11. Godišnje pristojbe	97
2.11.1. Izvršenje godišnjih pristojbi	99

2.12. Sustav upravljanja kvalitetom	101
2.13. Izvješće o IT sustavu	108
2.14. Izvješće o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj	113
2.15. Izvješće o provedbi projekata	117
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	126
3.1. Zakonska regulativa.....	126
3.2. Prihodi	126
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	127
3.2.2. Prihodi od projekata	127
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	127
3.3. Rashodi.....	129
3.4. Rezultat poslovanja	133
3.5. Financijska imovina	134
3.6. Potraživanja od kupaca	134
3.7. Obveze	135
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	135
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA	138
6. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA STRUČNOG USAVRŠAVANJA	140
7. PRIVITCI.....	143
Privitak 1. Popis kratica	144
Privitak 2. Popis tablica	147
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2025. godini.....	149
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2025-2027. za 2025. godinu	165
<i>Strateški cilj 1. Sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja</i>	<i>165</i>
<i>Strateški cilj 2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži.....</i>	<i>170</i>
<i>Strateški cilj 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimizacija procesa.....</i>	<i>176</i>
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova	184
Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i njihovog izvršenja za 2025. godinu	186

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 Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 32/19.).

HALMED se u potpunosti financira naplaćivanjem usluga i godišnjih pristojbi vezanih uz poslove iz nadležnosti te nije korisnik sredstava iz državnog proračuna. HALMED obavlja niz poslova koji su od općeg interesa za javno zdravstvo, a koje se ne naplaćuju. Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED aktivno sudjeluje u radu europskih tijela za područje lijekova i medicinskih proizvoda i od tih poslova u konkurenciji s ostalim nadležnim tijelima drugih europskih zemalja HALMED ostvaruje dio prihoda.

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HALMED o svom poslovanju podnosi Upravnom vijeću Izvješće o izvršenju poslovnog plana za 2025. godinu.

Izvješće je podijeljeno u 6 poglavlja. Prvo poglavlje sadrži misiju, viziju, vrijednosti, strateške ciljeve, unutrašnji ustroj HALMED-a, poslove za koje je HALMED nadležan u skladu sa zakonskim propisima te prikaz institucija u Republici Hrvatskoj i u Europskoj Uniji s kojima HALMED surađuje. U poglavljima 2. do 6., prikazana je realizacija poslova i aktivnosti HALMED-a koja se odnose na: izvršenje plana rada, financijsko izvješće, izvješće o izvršenju plana nabave, izvješće o izvršenju plana zapošljavanja i izvješće o stručnom usavršavanju zaposlenika.

1.1. Profil HALMED-a

U skladu s ciljevima nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a, te važećim europskim regulatornim zahtjevima za lijekove i medicinske proizvode i strategije razvoja Europske unije, uključujući zajedničku strategiju Europske agencije za lijekove (EMA) i Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA) (European medicines agencies network strategy to 2028), Farmaceutsku strategiju za Europu Europske komisije („Pharmaceutical Strategy for Europe, European Commission“), kao i „eHealth Strategic Development Plan for Croatia 2020-2027.“, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za razdoblje od 2025. do 2027. godine. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2025. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., 32/19.).

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 biti učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

Vrijednosti

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 **prihvaća** 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 Strateškog plana 2022. do 2024. godine, kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u trogodišnjem razdoblju od 2025. do 2027. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Operativni ciljevi razrađuju pojedini strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju strateških ciljeva.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a su:

1. Sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

- 1.1. Isticanje važnosti pravovremene prijave štetnih događaja povezanih s korištenjem medicinskih proizvoda
- 1.2. Osnaživanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja
- 1.3. Preuzimanje nadležnosti nad provjerom kakvoće veterinarskih lijekova
- 1.4. Međuinstitucionalna suradnja u području provjere kakvoće
- 1.5. Unapređenje laboratorijskih resursa za ispitivanje krivotvorenih lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži

- 2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji
- 2.2. Povećanje doprinosa odobravanju biosličnih lijekova u Europskoj uniji
- 2.3. Povećanje sudjelovanja u postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u Europskoj uniji
- 2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije
- 2.5. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima
- 2.6. Povećanje mogućnosti sudjelovanja u provjeri kakvoće centralizirano odobrenih lijekova

3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimizacija procesa

- 3.1. Razvijanje i prelazak na korištenje e-sustava za upis distributera
- 3.2. Održavanje atestacije OMCL-a od strane EDQM-a i SZO-a
- 3.3. Razvoj javnih e-usluga u cilju optimizacije procesa
- 3.4. Jačanje sustava praćenja dostupnosti lijekova
- 3.5. Osiguranje stabilnosti financiranja
- 3.6. Snimanje potreba i informiranje o mogućnostima uvođenja tehnologije umjetne inteligencije (AI)

Izvešće o realizaciji operativnih ciljeva strateškog plana za 2025. godinu nalaze se u Privitku 5. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje 2025. do 2027. godine.

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2025.-2027. i Poslovni plan za 2025. godinu kao i Izvešća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

1.1.2. Ministarstvo zdravstva

HALMED je sudjelovao u slijedećim aktivnostima i projektima Ministarstva zdravstva:

Farmaceutskoj inspekciji Ministarstva zdravstva redovito prosljeđuje sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl. Zaposlenici HALMED-a imenovani su u ispitno povjerenstvo Ministarstva zdravstva za polaganje specijalističkog ispita iz Analitičke toksikologije, te su imenovani kao glavni mentori u sklopu specijalističkog usavršavanja magistara farmacije za specijalizaciju ispitivanja i kontrole lijekova, a za čije provođenje je odgovorno Ministarstvo zdravstva.

Zajedno s drugim dionicima u zdravstvu HALMED sudjeluje u slijedećim **povjerenstvima i radnim skupinama** pri Ministarstvu zdravstva:

- a) Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani
- b) Tematska radna skupina za zdravlje i kvalitetu života za izradu Nacionalne razvojne strategije do 2030. godine.
- c) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment-HSPA)
- d) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.
- e) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj
- f) Radna skupina za izradu izmjena i dopuna Pravilnika o zdravstvenim pregledima vozača i kandidata za vozače.
- g) Povjerenstvo za rijetke bolesti Ministarstva zdravstva, vezano za izradu Nacionalnog programa za rijetke bolesti RH 2024.-2027.
- h) Radna skupina za izradu stajališta Republike Hrvatske vezano za reviziju farmaceutskog zakonodavstva Europske komisije-FARMA PAKET
- i) Radna skupina za izradu stajališta Republike Hrvatske o Aktu o kritičnim lijekovima

Više o sudjelovanju u ovim radnim skupinama nalazi se u poglavlju 2.

1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

1.1.3.1. 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.

U razdoblju od 1. siječnja do 28. travnja 2025. godine Upravno vijeće Agencije djelovalo je u slijedećem sastavu:

- prim. Stanko Belina, dr. med., spec. – predsjednik Upravnog vijeća
- Danica Kramarić, dr. med. – članica Upravnog vijeća
- mr. sc. Fedor Dorčić, dr. med., spec. – član Upravnog vijeća
- Davorka Herman Mahečić, dr. med.- članica Upravnog vijeća.
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća

U navedenom razdoblju Upravno vijeće Agencije je održalo 7 sjednica.

Dana 24. srpnja 2025. godine imenovano je Upravno vijeće u sastavu:

- Davorka Herman Mahečić, dr. med. subspec. - Predsjednica Upravnog Vijeća
- Danica Kramarić, dr. med. – članica Upravnog vijeća
- prof. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med., spec. klinički farmakolog– članica Upravnog vijeća
- Prof. dr. sc. Mario Starešinić, dr. med. – član Upravnog vijeća.
- Tina Peter, mag. oec., univ. spec. rel. et. publ. – članica Upravnog vijeća

U 2025. godini Upravno vijeće održalo je ukupno 15 sjednica.

1.1.3.2. 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.

Upravno vijeće HALMED-a je dana 10. listopada 2023. godine na svojoj 46. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju prof. dr. sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od 01. prosinca 2023. godine do 30. studenoga 2027. godine.

1.1.3.3. 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 donijelo je poslovnik o svom radu.

Stručno vijeće Agencije u 2025. godini djelovalo je u sastavu: mr.sc. Tončica Vukman Kordić, mr.pharm., spec., predsjednica, članovi: mr. sc. Željka Davosir Klarić, mag. pharm., spec., Jasna Ikić Komesar, mr. pharm., Sanja Matić, mag. pharm. i Andreja Smolčić, dipl. iur.

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.

U 2025. godini održano je sedam sjednica Stručnog vijeća. Tema 59. sjednice održane u siječnju bio je plan usavršavanja za 2025., pri čemu je raspravljano o poboljšanjima u raspodjeli stručnih edukacija djelatnika HALMED-a. Nastavno na 59. sjednicu, tema 60. sjednice održane u ožujku obuhvatila je raspravu o internim edukacijama i poboljšanju prijenosa znanja među djelatnicima. Na 61. sjednici održanoj u svibnju, prezentirani su zaključci 45. – 60. sjednice, kao i njihova realizacija, doneseni su prijedlozi o poboljšanju praćenja zaključaka Stručnog vijeća u budućnosti te su dati prijedlozi potencijalnih novih tema sjednica. Tema 62. sjednice održane u rujnu bila je izrada nove WEB stranice HALMED-a, pri čemu su definirani koraci i odgovornosti za navedenu promjenu. Na 63. sjednici održanoj u listopadu raspravljano je o graničnim proizvodima, a na 64. sjednici u studenome o kritičnim lijekovima i potrebi nadogradnje informatičkih sustava HALMED-a te definiranju poslovnog procesa vezano za unos, ažuriranje i objavu kritičnih lijekova. 65. sjednica održana u prosincu za temu je imala prilagodbu postojećih informatičkih sustava HALMED-a novim tehnologijama/sigurnosnim zahtjevima.

1.1.4. Unutarnji ustroj

Sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a su: 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 ustrojstvenih jedinica.

1.1.4.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravnog vijeća HALMED-a, predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih

proizvoda i poslove zaštite na radu i zaštite okoliša. 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.

1.1.4.2. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – 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. 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 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.

1.1.4.3. 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 smjernicama 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 te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

1.1.4.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

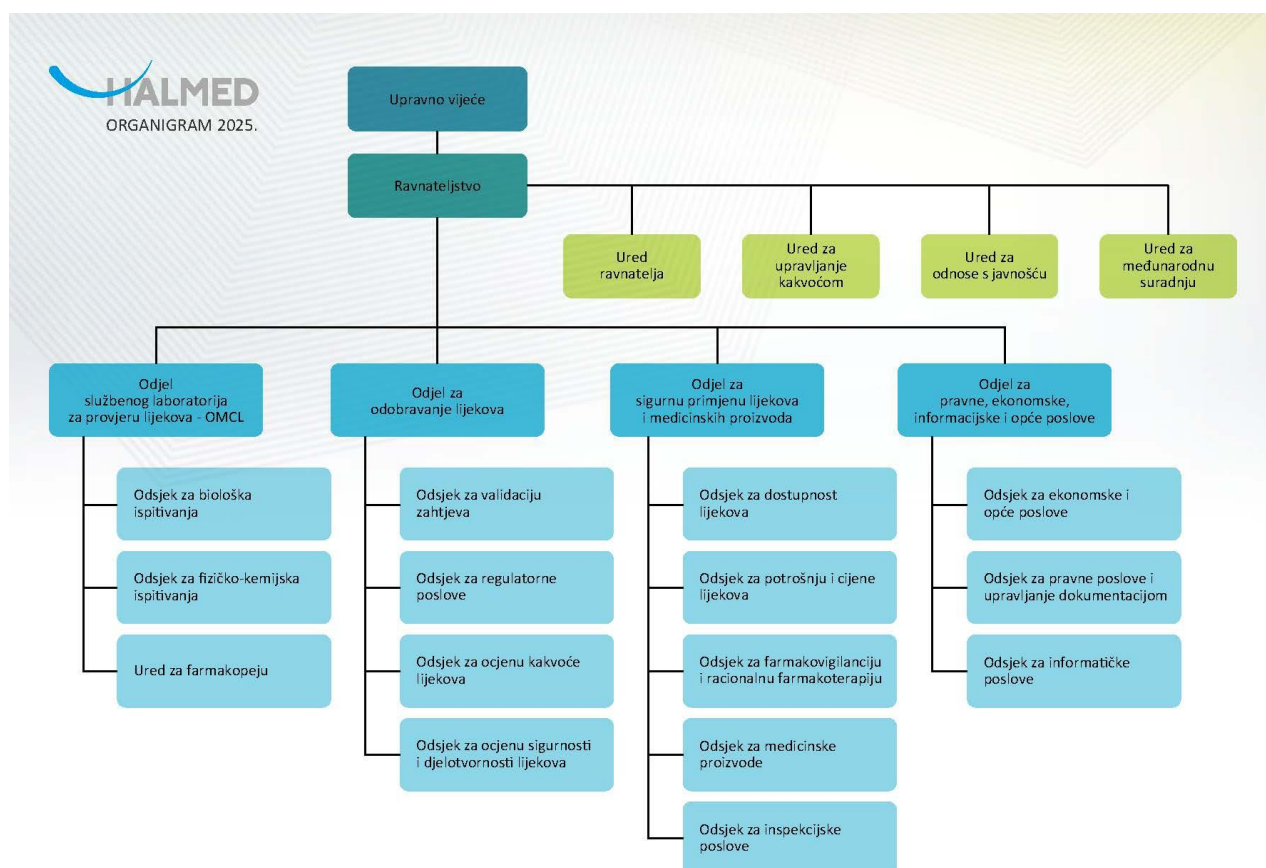
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. Odjel obavlja poslove

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

inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za proizvodnju i dozvola za promet. 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 prijava sumnji na nuspojave 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, poslove određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka, odnosno iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka te druge poslove na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

1.1.4.5. 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, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.



1.2. Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED-a obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i 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 smjernicama 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 smjernicama međunarodnih institucija
- 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
- 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.

Sukladno Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP), HALMED-a 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 na području lijekova i medicinskih proizvoda HALMED surađuje sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj:

- 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
- Hrvatska komora medicinskih sestara
- Hrvatsko farmaceutsko društvo
- Institut za medicinska istraživanja
- Klinički bolnički centar Zagreb
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Sveučilište u Rijeci)

1.2.2. Europski poslovi

Sukladno članku 212. stavku 2. 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:

- **Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu** (*Expert group on the Delegated act on safety features for medicinal products for human use, ENG*)
- **Radna skupina SPOC (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova** (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)
- **Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova** (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (reimbursement) za lijekove** (*NCAPR*)
- **Radna skupina za bioslične lijekove**
- **EURIPID kolaboracija**
- **Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija** (*Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG*)
- **Radna grupa - Savez za kritične lijekove** (*Working Group of the Critical Medicines Alliance – CMA*)
- **Stručna radna skupina za medicinske protumjere** (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM*)

- **Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)**
- **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)**
 - Podskupine MDCG-a:
 - A) **Skupina za međunarodnu suradnju (INT)**
 - B) **Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)**
 - C) **Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije (PMSV)**
 - D) **Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)**
 - E) **Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda (Borderline & Classification group)**
 - F) **Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)**
 - G) **Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)**
 - H) **Radna skupina za standarde (Standards)**
 - I) **Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)**
 - J) **Radna skupina za Eudamed (Eudamed)**

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.

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

1.2.2.3. Vijeće Europe

Vijeće Europe je međunarodna organizacija 46 europskih država sa sjedištem u Strasbourgu, čiji je cilj promicanje demokracije, zaštita ljudskih prava i pravne države na europskom kontinentu.

- **Odbor stranaka Medicrime konvencije Vijeća Europe** (*Committee of the Parties to the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health*)

1.2.2.4. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

Predstavnici 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*)
Radne skupine CHMP-a
 - A) Radna skupina za znanstveni savjet** (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)
 - B) Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
 - C) Radna skupina za kakvoću lijekova** (*Quality Working Party, QWP*)
 - D) Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata** (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)
 - E) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka** (*Invented Name Review Group, NRG*)
 - F) Radna skupina za metodologiju** (*Methodology Working Party, MWP*)
 - i. Operativna grupa stručnjaka za modele i simulacije* (*Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)
 - ii. Operativna grupa stručnjaka za biostatistiku* (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP*)
 - iii. Operativna grupa stručnjaka za kliničku farmakologiju* (*Operational expert group-clinical pharmacology*)
 - iv. Interesna grupa za umjetnu inteligenciju* (*AI Special Interest Area (SIA) Community*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)

- **Radna skupina za nekliniku (*Non-clinical Working Party, NCWP*)**
 - 1. Skupina specijaliziranih europskih stručnjaka za nekliniku i nove metodologije (*Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC*)
- **Radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova (*EMA-NCA Operational Resource Planning Group*)**
- **Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*)**
- **Povjerenstvo za naprednu terapiju (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)**
- **Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)**
- **Povjerenstvo za biljne lijekove (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)**
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)**
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)**
- **Radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*) EU šifarnici (*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 voditelje informatičkih poslova (*IT Directors Group*)**

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

Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directorate for the Quality of Medicines, 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 (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)**
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)**
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari (*Certification Division, EDQM*)**
- **Radna skupina Ad Hoc Committee EDQM**
- **Ovjernica Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*)**

- **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*)
- **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 za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe** (*Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes , CD-P-PH/CMED*)
- **Mreža kontakata za granične proizvode** (EDQM Network on Borderline Products)

1.2.2.6. 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*)
- **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*)
- **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 regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **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*)
- **Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima** (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)
- **Radna skupina za pregled upravljanja signalom** (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)
- **HMA/EMA radna skupina o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu**
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja** (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)
- **Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje** (*Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG*)
- **Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave** (*eAF Regulatory Focus Group*).

HALMED je uključen i u projekte HMA-a vezano za poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

1.2.2.7. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) okuplja regulatorne institucije nadležne 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. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)
- Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)
- Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)
- Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

HALMED surađuje sa suradnim centrom (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) Svjetske zdravstvene organizacije (*World Health Organization, WHO*) na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. HALMED sudjeluje i u radu Internacionalne farmakopeje WHO-a kao i u području krivotvorenih lijekova. HALMED ima imenovane kontakt točke za suradnju i razmjenu informacija o krivotvorenim lijekovima. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u u radu radne skupine WHO Novel medicines platform (NMP).

Također, HALMED je intenzivno surađivao sa WHO-om pružajući u ime RH stručnu potporu nastojanjima WHO-a da izgradi i poboljša funkcioniranje nacionalnih regulatornih tijela zemalja članica zaduženih za lijekove.

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

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

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 u aktivnostima koje postavlja ISPOR, a vezano uz sudjelovanje u različitim radionicama edukacijskog tipa.

1.2.3.4. Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

U skladu s Nacrtom nacionalnog programa međunarodne razvojne suradnje i humanitarne pomoći inozemstvu do 2030. geografski prioriteti RH je zapadni Balkan s BiH, istočno susjedstvo Ukrajina.

- U okviru suradnje s ALMBiH u listopadu 2025. godine predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) boravili su u 5-dnevnom posjetu HALMED-u.
- U sklopu uspostavljene suradnje prema ukrajinskim državnim institucijama nadležnima za lijekove, stručnjaci HALMED-a pružaju podršku u osnivanju državnog tijela Ukrajine za lijekove i medicinske proizvode.

Tijekom 2025. godine suradnja je ostvarena kroz službene posjete djelatnika HALMED-a državnim institucijama nadležnima za lijekove u Ukrajini kao i posjete predstavnika Ministarstva zdravstva Ukrajine (MoH) i Državnog stručnog centra pri Ministarstvu zdravstva Ukrajine (engl. State Expert Center Ministry of Health, SECMoH) HALMED-u.

Predstavnici HALMED-a su kroz stručna predavanja na konferenciji “PHARMEXPERT 2025. eCTD and Pricing in Ukraine – A Strategic Path to Integration into the International Regulatory Space” te pružanjem stručnih informacija i savjeta vezanih uz procedure za lijekove i medicinske proizvode pomogli u pripremama za osnivanje državnog tijela i pristupanju Ukrajine EU.

HALMED također sudjeluje u Twinning projektu „Podrška u osnivanju državnog tijela Ukrajine za lijekove i medicinske proizvode“ u svojstvu tkz. short-term expert. Više o navedenim aktivnostima vezanima uz suradnju s Ukrajinom nalazi se u dijelu 2.1. Stavljanje lijeka u promet i 2.15. Izvješće o provedbi projekata.

HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

HALMED također ima potpisane Memorandume o suradnji i razumijevanju s Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Kosovskom agencijom za lekove i medicinska sredstva.

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

Izvrješće o izvršenju plana rada sadržava izvršenje usluga od kojih HALMED ostvaruje prihod i javnozdravstvenih usluga HALMED-a u 2025. godini.

U Tablici 1. prikazana je izvršenje broja predmeta (usluge 1.-14.) u 2025. godini u odnosu na plan za 2025. godinu

Detaljan prikaz izvršenja usluga od kojih HALMED ostvaruje prihod i javnozdravstvenih poslova prikazan je u poglavljima 2.1. - 2.11. ovog Izvrješća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga u 2025. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2025. godini	Izvršenje u 2025.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	11.804	11.774	100%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹ (bez prijenosa i ukidanja odobrenja)	330	331	100%
1.1.1.	Prijenos i ukidanje odobrenja	211	217	103%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	175	170	97%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	10.304	10.294	100%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	750	727	97%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	20	21	105%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	14	14	100%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova³	716	711	99%
3.	Dostupnost lijekova ¹	1.890	1.946	103%
4.	Potrošnja i cijene lijekova ¹	6.038	6.035	100%
5.	Provjera kakvoće ¹	975	949	97%
6.	Godišnje pristojbe ³	6.397	6.524	102%
7.	Medicinski proizvodi ¹	1.263	1.368	108%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	51	51	100%
9.	Hrvatska farmakopeja ¹	143	139	97%
10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	338	344	102%
11.	Farmakovigilancija ³	3.378	3.393	100%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	41	41	100%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	50	50	100%
UKUPNO		33.085	33.326	101%
od toga europski poslovi		1.109	1.132	102%
od toga nacionalni poslovi		31.976	32.495	102%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM (Privitak 4.)

2.1. Stavljanje lijeka u promet

Poslovi stavljanja lijeka u promet obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za odobravanje lijekova.

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 odobrenje za sve izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u nacionalnom postupku te zajedničkim europskim postupcima; postupku međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure*, MRP) i decentraliziranom postupku (*Decentralised Procedure*, DCP).

Centralizirani postupak vodi Europska agencija za lijekove (EMA), a primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Po završetku postupka odobrenje za stavljanje lijeka u promet i informacije o lijeku daje EK i vrijedi za cijelo područje EU-a, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004.

Podaci o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj objavljuju se na internetskim stranicama <http://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU primjenjuju se nacionalni postupak, zajednički europski postupci MRP i DCP te centralizirani postupak.

Na dobivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka samo u jednoj državi članici primjenjuje se nacionalni postupak. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za davanje odobrenja u državi članici u kojoj namjerava staviti lijek u promet.

Radi dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice primjenjuju se zajednički europski postupci MRP i DCP. Podnositelj zahtjeva obvezan je na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku podnijeti zahtjev državama članicama i zatražiti od jedne države da bude „referentna država članica” (*Reference Member State*, RMS) te da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Po završetku postupka, svaka država sudionica (*Concerned Member State*, CMS) u MRP/DCP postupku daje nacionalno odobrenje za lijek i informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, označivanje) na službenom jeziku države članice.

HALMED je odgovoran za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske nacionalnim te zajedničkim europskim postupcima MRP i DCP.

U 2025. godini HALMED je zaprimio 35 DCP postupaka i 2 MRP postupka u kojima je Republika Hrvatska referentna država članica za ocjenu dokumentacije o lijeku i vođenje postupka. Podaci o broju završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 2.

U centraliziranim postupcima odobravanja lijekova, koje vodi EMA, a odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje EK, HALMED se pri EMA-i natječe za ulogu izjavitelja (ocjenitelja) dokumentacije o lijeku.

Podaci o sudjelovanju HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja opisani su u dijelu 2.1.6.3. i u dijelu 2.2.12.1.

Podaci o broju završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

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.

Podaci o broju završenih obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci o broju završenih izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

U 2025. godini Hrvatska se natjecala za poslove pri Radnoj skupini za znanstveni savjet EMA-e (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) i bila imenovana SAWP izvijestiteljem (*Rapporteur*) ili suizvijestiteljem (*Co-Rapporteur*) za 39 predmeta (od čega za 15 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 9 predmeta. Završena je ocjena ukupno 39 predmeta (od čega 14 predmeta u multinacionalnom timu) te 8 recenzija ocjena.

Podaci o broju završenih znanstvenih savjeta pri SAWP-u u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 1. (R.br. 13).

2.1.5. 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.

U 2025. godini izdano je 118 odluka o izuzeću od odredbe „sunset clause“.

2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

2.1.6.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

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

Radnu skupinu NtA pri EK čine predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU-a. Radna skupina se bavi 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 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.

D) Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)

Ekspertnu skupinu STAMP organizira Ravnateljstvo za opće zdravlje i sigurnost hrane pri EK u Bruxellesu. Ekspertna skupina raspravlja o modelima za pravovremeni pristup novim lijekovima, kao i poznatim lijekovima u novim terapijskim indikacijama i/ili pojedinim populacijskim skupinama (pedijatrijska primjena, rijetke bolesti) u cilju pomaka s “off-label” na “on-label” primjenu lijekova. Članovi ekspertne skupine su predstavnici regulatornih tijela država članica EU-a odgovornih za lijekove i predstavnici EMA-e. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

E) Stručna radna skupina za medicinske protumjere (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM*)

Uprava za hitne zdravstvene situacije, pripravnost i odgovor (HERA) osnovana je kako bi ojačala sposobnost Europe da spriječi, otkrije i brzo odgovori na prekogranične hitne zdravstvene situacije, osiguravajući razvoj, proizvodnju, nabavu i pravednu distribuciju ključnih medicinskih protumjera. Ova radna skupina HERA-e želi pružiti, putem relevantnih instrumenata i gdje je to relevantno u suradnji s drugim službama Komisije, dodatnu potporu Unije spremnosti država članica na pandemije i druge zdravstvene krize velikih razmjera, s fokusom na dostupnost medicinskih protumjera (MCM).

2.1.6.2. Izvješće o radu HALMED-a u radnim skupinama 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 lijekova i medicinskih proizvoda tržištu 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2025. godni prikazani su u Priritku 3.

2.1.6.3. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

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

Povjerenstvo CHMP jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e koje ocjenjuje zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o ograničenju 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 država članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2025. godini predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica i 11 organizacijskih sastanaka (*Procedural and Organisational Matters, PROM*) te 1 izvanredne sjednice.

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su i na dva sastanka *Strategic Review and Learning Meeting* te je na sastanku održanom u Varšavi, Poljska u travnju 2025. godine hrvatski član CHMP-a održao predavanje o važnosti modela i simulacija za pedijatrijsku ekstrapolaciju („How modelling can facilitate drugs approval in children“).

U 2025. godini Hrvatska je aktivno komentirala zahtjeve tijekom postupaka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, redovito se natjecala za poslove CHMP-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*), suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*) u sljedećim predmetima:

- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 3 lijeka s novom djelatnom tvari (1 postupak u tijeku),
- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak započeo),
- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Austrijom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku),
- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak započeo),

- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Danskom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak povučen),
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 2 lijeka s novom djelatnom tvari (1 postupak započeo).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvjestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2025. godine, HALMED je bio:

- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 2 generička lijeka (1 postupak završen, drugi u tijeku),
- izvjestitelj u centraliziranom postupku obnove za 2 odobrena lijeka (postupci završeni),
- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja jednog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku),
- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Austrijom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak završen),
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u dva centralizirana postupka odobravanja biosličnog lijeka (postupci završeni),
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja pet lijekova s novom djelatnom tvari (tri postupka završena, dva u tijeku),
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak završen),
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Španjolskom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak završen),
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Danskom u centraliziranom postupku odobravanja dva bioslična lijeka (postupci završeni),
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak započeo),
- suizvjestitelj u pet centraliziranih postupka odobravanja nove indikacije za odobreni lijek (1 postupak završen, četiri u tijeku),
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Španjolskom u postupku ponovnog razmatranja prethodno donesenog mišljenja (*re-examination*) (postupak završen).

Izvršenje prihodovnih poslova pri CHMP-u prikazano je u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. 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 u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, neklinički i klinički razvoj lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških

bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju područja razvoja lijekova kao što su farmakokinetika, metodologija i statistika te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su onkologija, imunologija/reumatologija, kardiovaskularni poremećaji, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji, infektivne bolesti i hematologija. U SAWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a).

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

BWP 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 postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. U Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*), Hrvatska također ima jednog predstavnika HALMED-a, koji je istovremeno i član radne skupine za izradu tzv. *Post-marketing Risk assessment Tool-a*.

U 2025. godini HALMED je:

- bio izvijestitelj za 2 biološka lijeka,
- bio suizvijestitelj za 7 bioloških lijekova,
- bio ocjenitelj u 12 znanstvenih savjeta iz područja kakvoće bioloških lijekova, uključujući lijekove za naprednu terapiju (engl. *advanced therapy medicinal products, ATMP*),
- bio BWP recenzent ocjene za 4 znanstvena savjeta,
- bio mentor drugoj državi članici EU za ocjenu kakvoće biološkog lijeka,
- sudjelovao u izradi ICH Q3E smjernice Extractables and Leachables,
- bio izvijestitelj za reviziju zaključaka (engl. *learnings*) o LER-u (engl. *low endotoxin recovery*) fenomenu i sudjelovao u izradi ostalih internih BWP zaključaka koji doprinose konzistentnosti u donošenju odluka za pojedina pitanja koja nisu definirana dostupnim smjernicama,
- pripremao pisane komentare na izvješća za druge postupke koji su u tijeku i sudjelovao u brojnim raspravama po drugim predmetima/točkama dnevnog reda,
- sudjelovao u više radnih sastanaka radne grupe *Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing*,
- sudjelovao sastancima za pripremu za godišnji sastanak s predstavnicima industrije, te bio izvijestitelj (*topic lead*) za pripremne rasprave za sastanak s industrijom na temu *Phasing out rabbit pyrogenicity test* i *Switch from LAL to alternative methods*.

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

QWP daje preporuke i mišljenja vezana uz kakvoću lijekova Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP), ali i drugim povjerenstvima i radnim skupinama pri EMA-i, kao i drugim nadležnim tijelima za lijekove u EU. U QWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a; člana zaduženog za humane lijekove.

U 2025. godini na sastancima QWP-a prezentirane i raspravljene teme važne za ocjenu kakvoće lijekova, uključujući nacрте (*Concept paper*), stručna mišljenja (*Reflection paper*), Q&A dokumente, izrade novih i revizije postojećih smjernica te su pripremani odgovori na pitanja povjerenstava i radnih skupina, uz aktivno sudjelovanje ocjenitelja kakvoće HALMED-a.

U 2025. godini HALMED je:

- bio izvijestitelj (EU topic lead) u postupku revizije ICH smjernice M4Q(R2) *Common Technical Document on Quality Guideline* te sudjelovao na mnogobrojnim sastancima po navedenoj temi,
- bio izvijestitelj u postupku ažuriranja smjernice *Annex I to ICH Q3C: specifications for class 1 and class 2 residual solvents in active substances*,
- bio vodeći sudionik u radu radne grupe za reviziju EMA *Annexes to CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for residual solvents & CVMP/VICH/502/99 Guideline on impurities: residual solvents*,
- sudjelovao u reviziji EU smjernice *Guideline on the chemistry of active substances*,
- bio izvijestitelj u postupku davanja odobrenja za 2 lijeka s novom kemijskom djelatnom tvari i 3 generička lijeka,
- bio suizvijestitelj u postupku davanja odobrenja za 5 lijekova s novom kemijskom djelatnom tvari, i suizvijestitelj u postupku odobravanja izmjene/proširenja odobrenja za 1 lijek,
- bio izvijestitelj u postupku davanja odobrenja za 2 lijeka s novom kemijskom djelatnom tvari i 3 generička lijeka,
- bio mentor drugoj državi članici EU za ocjenu kakvoće kemijskog lijeka,
- pripremao pisane komentare na izvješća za druge postupke koji su u tijeku,
- bio koordinator za 5 znanstvena savjeta,
- sudjelovao u brojnim raspravama po drugim predmetima/točkama dnevnog reda.

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

QRD 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. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Izvršenje prihodovnih poslova jezične provjere informacija o lijeku prikazano je u Tablici 1. (R.br. 1.4.).

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

Radna grupa NRG zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Predstavnici HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprimaju putem „online“ portala.

HALMED je 2025. godini preko portala zaprimio i pregledao 495 predloženih naziva lijeka.

A-VI) Radna skupina za metodologiju (*Methodology Working Party, MWP*)

Radna skupina za metodologiju, MWP, osnovana je s ciljem pružanja objedinjenog stručnog mišljenja o specifičnim pitanjima iz područja biostatistike, modela i simulacija, farmakokinetike, farmakogenomike i podataka iz stvarnog života (*real world evidence, RWE*). Radu skupine podršku pružaju tri vrste znanstvenih grupa: operativne grupe stručnjaka (*Operational expert groups, OEGs*), privremene radne grupe za izradu smjernica (*Temporary drafting groups, tDGs*) i skupine europskih specijaliziranih stručnjaka (*European specialised expert community, ESEC*).

a) Operativna grupa stručnjaka za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)

MSOEG je radna grupa koja pruža podršku CHMP-u, PDCO-u i SAWP-u vezano uz postupke u kojima se koriste modeli i simulacije npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U MSOEG-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana radne skupine.

U 2025. godini predstavnik HALMED-a pregledao je 41 SAWP i 6 PDCO predmeta. Predstavnik HALMED-a uključen je u rad grupe za kvalifikacijski savjet za Simcyp simulator te je sudjelovao kao panelist na radionici *HMA/EMA multi-stakeholder workshop on reporting and qualification of mechanistic models for regulatory assessment*. Predstavnik HALMED-a ima dodatnu ulogu raditi na jačanju povezanosti CHMP-a i MSOEG-a.

b) Operativna grupa stručnjaka za biostatistiku (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG*)

BSOEG je radna skupina koja pruža podršku SAWP-u u području pitanja iz biostatistike. U BSOEG-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana radne skupine.

U 2025. godini predstavnik HALMED-a pregledao je 16 SAWP predmeta i sudjelovao u radnoj grupi za reviziju 2 smjernica.

c) Operativna grupa stručnjaka za kliničku farmakologiju (*Operational expert group-clinical pharmacology*)

Radna skupina za kliničku farmakologiju osnovana je s ciljem pripremanja specifičnih smjernica za pojedine djelatne tvari. HALMED u ovoj grupi ima jednu predstavnicu.

U 2025. godini predstavnica HALMED-a sudjelovala je u raspravama o smjernicama za različite djelatne tvari te principima provođenja ispitivanja bioekvivalencije. Navedeno je uključivalo i rasprave vezano za ICH M13 smjernicu, a hrvatska predstavnica bila je zadužena za dodatni pregled specifičnih smjernica za 4 djelatne tvari. U sklopu postupka revizije dokumenta Q&A za farmakokinetiku hrvatska predstavnica bila je zadužena za komentiranje dijela 4.1.

d) Interesna grupa za umjetnu inteligenciju (*AI Special Interest Area (SIA) Community*)

Hrvatska predstavnica, djelatnica HALMED-a, sudjeluje na virtualnim sastancima navedene grupe, a u sklopu skupine europskih specijaliziranih stručnjaka. Tijekom 2025. godine sudjelovala je na četiri virtualna sastanka.

A-VII) Radna skupina za nekliniku (*Non-clinical Working Party, NCWP*)

Radne skupine pri CHMP-u odgovorne za područje neklinike su Radna skupina za nekliniku (Non-clinical Working Party, NCWP) i Radna skupina za implementaciju 3R principa (3Rs Working Party, 3RSWP). Radu skupina podršku pružaju dvije vrste znanstvenih grupa: operativne grupe stručnjaka (*Operational expert groups, OEGs*) i skupine specijaliziranih europskih stručnjaka (*European specialised expert community, ESEC*).

U 2025. godini HALMED je aktivno sudjelovao u ulozi izvjestitelja za pitanje sigurnosti provođenja studija bioekvivalencije u zdravih dobrovoljaca za jednu djelatnu tvar te u ocjeni 8 predmeta za potrebe PDCO-a. U navedenom razdoblju hrvatska predstavnica bila je izvjestitelj za 15 te recenzent za 7 zahtjeva za *Paediatric Investigation Plan* i potrebu provođenja toksikoloških studija u juvenilnih životinja.

Hrvatska predstavnica postala je članicom radne grupe za izradu nacrtu mišljenja s općim preporukama (*reflection paper*) vezano za neklinički razvoj lijekova za bolesti koje se klasificiraju kao „*life threatening and severely debilitating*“. Također, hrvatska predstavnica je trenutno supredsjedateljica u radnoj grupi *Non-*

clinical steering committee za izradu kurikuluma edukacija za EU nekliničke ocjenitelje te je u navedenom razdoblju sudjelovala na sedam sastanaka i pripremila predavanje za *Preclinical Assessors Meeting*.

a) Skupina specijaliziranih europskih stručnjaka za nekliniku i nove metodologije (*Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC*)

NC NAMs ESEC je skupina stručnjaka za nekliniku i nove metodologije. HALMED u ovoj skupini ima tri člana, dva predstavnika HALMED-a i jednog vanjskog stručnjaka.

A-VIII) Radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova (*EMA-NCA Operational Resource Planning Group*)

Pri EMA-i djeluje Radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova. U radu ove grupe sudjeluju predstavnici nacionalnih agencija i EMA-e, a njen cilj je poboljšanje postupka nominacije za ocjenu CP lijekova i učinkovitije planiranja resursa. S obzirom na sve kompleksniju proizvodnju i ispitivanja lijekova koji se ocjenjuju u sklopu centraliziranog postupka odobravanja lijekova, potrebno je povećati dostupnost stručnjaka iz svih područja ocjene te organizirati odgovarajuću razmjenu znanja između stručnjaka.

HALMED u ovoj radnoj grupi ima jednog predstavnika i zamjenika koji su sudjelovali na mjesečnim koordinacijskim sastancima i plenarnom sastanku.

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

Povjerenstvo CAT pri EMA-i odgovorno je za ocjenu kakvoće, sigurnosti, djelotvornosti i omjera koristi/rizika lijekova za naprednu terapiju (engl. *advanced therapy medicinal products*, ATMP) u okviru centraliziranog postupka odobravanja, te kao takvo pruža stručnu podršku CHMP-u i drugim povjerenstvima te radnim skupinama vezano uz naprednu terapiju. Naprednom terapijom smatraju se terapija somatskim stanicama, genska terapija i lijekovi dobiveni tkivnim inženjerstvom. U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

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

Povjerenstvo COMP znanstveno je povjerenstvo Europske agencije za lijekove, koje ocjenjuje razvojnu fazu inovativnih i naprednih *orphan* lijekova za rijetke i teške bolesti, te odlučuje o dodjeli EU financijskih poticaja za daljnji razvoj lijeka.

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Hrvatski predstavnik aktivno sudjeluje u odlučivanju i glasovanju o svim točkama dnevnog reda sjednica.

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).

Radne skupine HMPC-a

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG) Hrvatska ima jednog predstavnika (član, stručnjak iz HALMED-a).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2025. godini prikazani su u Prilogu 3.

2.1.6.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama 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 CD-P-PH/PHO 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. Predstavnik HALMED-a je predsjednik Povjerenstva, kao i stalni izvjestitelj usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

B) Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe (*Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes, CD-P-PH/CMED*)

Rad Povjerenstva CD-P-PH/CMED za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U 2025. godini Povjerenstvo je provodilo sljedeće aktivnosti:

- planiranje događanja/eventa u svrhu reklamiranja i prikazivanja stručnoj javnosti publikacija izrađenih od strane stručnjaka Odbora
- priprema projekta vezanog uz upravljanje farmaceutskim otpadom iz ljekarni u svrhu sprečavanja povratka otpadnih lijekova u legalni i ilegalni lanac opskrbe lijekovima
- sprečavanje oglašavanja ilegalnih i krivotvorenih lijekova na društvenim mrežama i ilegalna upotreba loga državnih institucija
- suradnja s anti-doping jedinicom Vijeća Europe u svrhu ograničavanja dostupnosti tvari za doping pučanstvu
- planiranje radionice za GMP i farmaceutske inspektore u 2026.
- revizija i popunjavanje Know X baze, koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova, raspoloživim završenim slučajevima
- publikacija vodiča „Krivotvoreni lijekovi-na što se misli?“ (Falsified medicines-What does it Mean?)
- revizija vodiča o nestajanju/krađi lijekova iz legalnog lanca opskrbe (CoE Recommendation on reporting of unaccounted disappearances of medicinal products for human and veterinary use from the legal supply chain)

C) Ovjernica Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*)

Temeljem ugovora s EDQM-om iz 2016. godine HALMED je nastavio sudjelovanje u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*). U postupku pregleda dokumentacije o djelatnoj tvari u svrhu izdavanja Ovjernice sudjeluju dva ocjenitelja kakvoće lijeka HALMED-a.

U 2025. godini HALMED-ov predstavnik sudjelovao je kao suocjenitelji u inicijalnoj ocjeni dostavljene dokumentacije za 6 djelatnih tvari i ocjeni dopune za 1 djelatnu tvar te kao ocjenitelji u ocjeni dopune za 6 djelatnih tvari. Predstavnik HALMED-a je na EDQM konferenciji „Certified for success: using the CEP Procedure to elevate quality and drive trust“ održanoj u rujnu 2025. godine u Budimpešti održao predavanje pod nazivom „Finding your way with the new eCTD (ICH-M4Q)“.

D) Mreža kontakata za granične proizvode (*EDQM Network on Borderline Products*)

Mreža kontakata za granične proizvode uspostavljena je u okviru Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care-CD-P-PH) pri EDQM-u, te funkcionira na principu pomoćne radne grupe, a uključuje predstavnike zemalja članica Europske Unije i Vijeća Europe.

Uloga mreže je brža i jednostavnija razmjena relevantnih informacija o nacionalnom statusu pojedinih graničnih proizvoda kao i neformalna razmjena najboljih praksi, regulatornih izmjena i razvoja na nacionalnoj razini i razini EU, novih dostignuća, inovativnih rješenja, slučajeva od interesa, dobrih iskustava i alternativnih rješenja u klasifikaciji graničnih proizvoda na nacionalnoj razini, što u međusobnoj komunikaciji između predstavnika pojedinih zemalja predstavlja prve korake prema usklađivanju kriterija. Mreža prvenstveno radi na klasifikacijskim pitanjima proizvoda za medicinsku primjenu, odnosno lijekova i medicinskih proizvoda te proizvoda s kojima mogu graničiti (kozmetika, kemikalije, biocidi, dodaci prehrani...), te pruža podršku CD-P-PH i njegovim pododborima u specifičnim zadacima povezanim s graničnim proizvodima, temeljem zaključaka proizašlih iz rasprava i radionica koji su također u programu sastanaka mreže.

U ovoj mreži Hrvatska ima tri predstavnika iz HALMED-a.

Izvršenje prihodovnih poslova pri EDQM-u prikazano je u Tablici 1. (R.br. 1.6.).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a u 2025. godini prikazani su u Pravitku 3.

2.1.6.5. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a i CMDh

HMA (*The Heads of Medicines Agencies*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela za lijekove država članica EU.

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 postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2025. godini predstavnici HALMED-a su sudjelovali 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 regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)

- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- 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*)
- Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (*eAF Regulatory Focus Group*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima HMA-a, CMDh i njihovih stručnih grupa u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.1.7. Međunarodni poslovi

2.1.7.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2025. godini nastavljena je suradnja s državama članicama EU kroz sudjelovanje u multinacionalnim timovima za ocjenu dokumentacije o lijeku u centraliziranim postupcima i znanstvenim savjetima pri EMA-i te kroz suradnju u IncreaseNET projektu.

U travnju 2025. godine djelatnice HALMED-a prisustvovala su edukaciji o ocjeni dokumentacije lijekova (područje kakvoće, neklinike, klinike i farmakovigilancije) namijenjenih za klinička ispitivanja (IMPD dokumentacija), koja je održana u Parizu u organizaciji Francuske agencije za lijekove (ANSM).

U organizaciji EMA-e i HALMED-a u Zagrebu je 27.-28. studenog 2025. održana edukacija za EU ocjenitelje kakvoće - *QWP 2025 training on quality and (bio)equivalence aspects of locally applied, locally acting cutaneous products and oral modified release products (medium and advanced level) (Human)*. Uz organizacijski doprinos, HALMED je edukaciji dao i stručni doprinos kroz predavanje pod nazivom *In vitro dissolution studies with alcohol for oral modified release products*.

2.1.7.2. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU

U veljači 2025. godine djelatnici HALMED-a bili su u službenom posjetu državnim institucijama nadležnima za lijekove u Ukrajini. Cilj posjeta bio je nastavak ranije uspostavljene suradnje i pružanje podrške ukrajinskim državnim institucijama nadležnima za lijekove u sklopu EU pretpripravnih aktivnosti.

U veljači 2025. godine djelatnica HALMED-a sudjelovala je na radionici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Sjeverne Makedonije (MALMED) pod nazivom „Regulatory challenges and opportunities for rapid access to innovative therapy“ na kojoj je održala prezentaciju na temu „Reliance examples for innovative medicines within EU“ te sudjelovala na panel diskusiji.

U travnju, svibnju, srpnju, rujnu i listopadu 2025. godine HALMED je odgovorio na pet listi regulatornih pitanja vezanih uz pristupanje Europskoj uniji upućenih HALMED-u od strane Državnog stručnog centra pri Ministarstvu zdravstva Ukrajine (engl. State Expert Center Ministry of Health, SECMoH).

U svibnju 2025. godine dvije su djelatnice Odsjeka za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka bile u službenoj posjeti na poziv Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), gdje su održale edukacije na temu ocjene kakvoće bioloških lijekova.

U svibnju 2025. godine tri djelatnika Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova održala su edukacije Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Sjeverne Makedonije (MALMED) u sklopu TAIEX programa pod nazivom Expert Mission on the assessment of the submitted dossier and preparation of assessment reports for medicinal products during the procedure of marketing authorization.

U lipnju 2025. godine predstavnica HALMED-a je na konferenciji “PHARMEXPERT 2025. eCTD and Pricing in Ukraine – A Strategic Path to Integration into the International Regulatory Space” održanoj u Kijevu, Ukrajina, virtualnim putem održala predavanje o hrvatskim iskustvima vezano uz implementaciju elektroničke dokumentacije o lijeku (eCTD) i integraciju HALMED-a u EU sustav.

U srpnju 2025. godine predstavnici Ministarstva zdravstva Ukrajine (MoH) i Državnog stručnog centra pri Ministarstvu zdravstva Ukrajine (engl. State Expert Center Ministry of Health, SECMoH) boravili su u posjetu HALMED-u. Svrha posjeta bili su razmjena znanja i iskustva vezanih uz procedure za lijekove i medicinske proizvode koje provodi HALMED, sustav kakvoće HALMED-a, unutarnji nadzor farmakovigilancijskog sustava, sustav određivanja cijene lijekova, nacionalnu proceduru za odobravanje lijekova, povlačenje/ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet te farmakovigilancijsku inspekciju.

U listopadu 2025. godine predstavnica HALMED-a održala je on-line edukaciju djelatnicima Državnog stručnog centra pri Ministarstvu zdravstva Ukrajine (engl. State Expert Center Ministry of Health, SECMoH) o iskustvima i savjetima vezano uz potrebne pripreme za pristupanje EU.

U listopadu 2025. godine 3 predstavnice Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) boravile su u 5-dnevnom posjetu HALMED-u u svrhu edukacije na temu ocjene kakvoće djelatne tvari i lijeka.

U studenom 2025. godine djelatnici HALMED-a održali su radionice u Skopju u sklopu *TAIEX Expert Mission on assessment of the submitted dossier and preparation of assessment reports for medicinal products during the procedure of marketing authorization* u organizaciji Europske komisije.

U studenom 2025. godine predstavnica HALMED-a sudjelovala je na CInMED konferenciji *Snaga je u inovacijama: Novi propisi i digitalna transformacija na evropskom putu* u Budvi s predavanjem *Međusobna zamjenjivost lijekova*.

2.1.8. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka-nacionalni postupak			
1.1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	35	35	100%
1.1.2. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka	0	0	-
1.1.3. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka	0	0	-
1.1.4. Prijenos i ukidanje odobrenja	211	217	103%
1.1.5. Ostale usluge	0	0	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	246	252	102%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracija tradicionalnog biljnog/homeopatskog lijeka – DCP i MRP postupak			
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet DCP			
1.2.1.1. RH referentna država (RMS)	66	66	100%
1.2.1.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	192	193	101%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka MRP			
1.2.2.1. RH referentna država (RMS)	1	1	100%
1.2.2.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	4	4	100%
1.2.3. Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	30	30	100%
1.2.4. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	-
1.2.4.2. DCP/MRP - država sudionica u postupku (CMS)	2	2	100%
1.2.5. Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.5.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	-
1.2.5.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	0	0	-
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	295	296	100%

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

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	29	29	100%
2.2. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	1	1	100%
UKUPNO za nacionalne postupke:	30	30	100%
2.3. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet			
2.3.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	25	25	100%
2.3.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	119	114	96%
2.4. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	0	-
2.4.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	1	1	100%
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	145	140	97%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
Nacionalni postupci			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet			
3.1.1. Manja izmjena	1.585	1.602	101%
3.1.2. Veća izmjena	121	121	100%
3.1.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	899	902	100%
3.1.4. Ostale izmjene	73	74	101%
UKUPNO za nacionalne postupke:	2.678	2.699	101%
DCP/MRP postupci			
3.2. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka /homeopatskog lijeka u promet			
3.2.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)			
3.2.1.1. Manja izmjena	326	340	104%
3.2.1.2. Veća izmjena	29	24	83%
3.2.1.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	363	369	102%
3.2.2. DCP/MRP – RH država sudionica u postupku (CMS)			
3.2.2.1. Manja izmjena	3.701	3.705	100%
3.2.2.2. Veća izmjena	366	364	99%
3.2.2.3. Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	2.716	2.670	98%
3.2.3. Ostale izmjene, DCP/MRP - RH referentna država (RMS) ili država sudionica u postupku (CMS)	125	123	98%
UKUPNO za DCP/MRP postupke:	7.626	7.595	100%

2.2. Farmakovigilancija

Poslovi farmakovigilancije obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

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 spontanijih 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. Broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u izvještajnom razdoblju prikazan je u Tablici 5.

Tablica 5. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova iz prometa 1.1.-31.12.2025.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)	Izvršenje 2025.*	% izvršenja*
	Lijekovi	Cjepiva			
2751	2640	111	16	2573	100%

*zakonski rok za obradu neozbiljnih nuspojava iznosi 90 dana, dok za obradu ozbiljnih iznosi 15 dana

U 2025. godini održano je 11 sastanaka Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva koja se sastoji od farmakovigilancijskih stručnjaka HALMED-a i stručnjaka epidemiologa iz HZJZ-a.

Na sastancima Stručne grupe ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 103 prijave sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 2 sastanka održana za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 5 prijave sumnji na nuspojave. Tijekom 9 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 98 prijave sumnji na nuspojave.

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

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.

U 2025. godini HALMED je ocijenio 31 PSUR na temelju ugovora s EMA-om. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su i u Tablici 1. (R. br. 11. Farmakovigilancija).

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)

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 2025. godini HALMED je ocijenio 22 RMP-ova u nacionalnim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i 32 u MRP/DCP postupcima kad je Hrvatska RMS.

2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima

U 2022. godini stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. *Clinical Trial Regulation*, CTR) zajedno s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. godine o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja, koja između ostalog definira i provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima. Navedena Uredba (EU) 536/2014 u Republici Hrvatskoj preuzeta je Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 („Narodne novine“, broj 14/2019).

Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima provodi se putem izbora države članice koja ocjenjuje sigurnost u kliničkim ispitivanjima (engl. *safety assessing Member State*, saMS), a ti poslovi obuhvaćaju:

1. kontinuirano praćenje sigurnosti djelatne tvari u kliničkim ispitivanjima koja se provode u EU
2. ocjenu Godišnjeg izvješća o sigurnosti (engl. *annual safety report*, ASR).

Godišnje izvješće o sigurnosti (ASR) 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, a predaje ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja u DSUR formatu (engl. *development safety update report*) propisanom ICH E2F smjernicama. HALMED također ocjenjuje ASR-ove za sve lijekove za koje se u Hrvatskoj provode klinička ispitivanja, te o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

U 2025. godini HALMED je ocijenio 168 ASR-a u svrhu izvještavanja na sjednicama SEP-a, te dodatno 12 ASR u vidu sa MS ocjene. Izmjenom zakonodavstva, u 2025. godini se naplaćuje ocjena samo onih ASR-ova za koje je Hrvatska saMS ili koji se još uvijek ocjenjuju prema starom zakonodavstvu (u izvještajnom razdoblju takvih ASR-ova je bilo 21). Navedeni podaci o izvršenju u Tablici 6 prikazuju samo broj naplaćenih ASR-ova

(ocjenu jednog ASR-a ne naplaćujemo jer se radni sati ocjenitelja za tu ocjenu refundiraju kroz SAFE-CT projekt).

Hrvatska je zadužena za detekciju signala u kliničkim ispitivanjima za 19 djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari kao saMS (engl. *safety assessing Member State*) u skladu s Uredbom (EU) 536/2014.

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 te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

U 2025. godini provedena je inicijalna ocjena za 2 neintervencijska ispitivanja te je ocijenjena 1 veća izmjena i 1 manja izmjena prethodno odobrenih neintervencijskih ispitivanja. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su i u Tablici 6.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

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.

Podaci o broju odobrenih dodatnih MMR-ova i izmjena dodatnih MMR-ova u 2025. godini prikazani su u Tablici 6.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)

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

Podaci o broju odobrenih lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju i njihovih zamjenika u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

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.

Podaci o broju pripremljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

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 Republici Hrvatskoj te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

Podaci o broju odgovorenih NUI-a poslanih od država članica EU-a i podaci o broju poslanih NUI-a od RH u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

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.

Podaci o broju odobrenih DHPC-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 6 pod stavkom *Ocjena mjera u vezi sa sigurnom i učinkovitom primjenom lijeka koje je potrebno poduzeti u interesu sigurnosti lijeka*.

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova. Podaci o broju pripremljenih odgovora u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

U svrhu informiranja zdravstvenih radnika o sigurnosti primjene lijekova, razvijen je Farmakovigilancijski bilten koji se distribuira putem sustava OPeN, odnosno dijela namijenjenog komunikaciji i edukaciji zdravstvenih radnika, OPeKOM. U izvještajnom periodu objavljenasu dva Farmakovigilancijska biltena putem OPeKOM-a.

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 40 djelatnih 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.

Podaci o broju ocijenjenih signala u 2025. godini prikazani su u Tablici 7.

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.

U 2025. godini održane su dvije sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

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 prosljeđuje Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Hrvatskoj liječničkoj komori.

Izvršenje ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2025. godini prikazano je u Tablici 7.

2.2.12. Europski poslovi

2.2.12.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e

A) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 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 prosljeđuju 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 Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a su sudjelovali u zasjedanju osam sjednica.

Republika Hrvatska se natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima PRAC-a i bila imenovana kao glavni izvijestitelj (*Rapporteur*) i suizvijestitelj (*Co-Rapporteur*). Ocijenjeni predmeti u izvještajnom razdoblju bili su:

- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju bizmuta, metronidazola i tetraciklina
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Kyinsu (semaglutide, insulin icodec)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Kygevi (doxycytine, deoxythymidine)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidrokortizon za sistemsku primjenu
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidrokortizon za ostale puteve primjene osim sistemske
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju betametazona i tettrizolina
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu signala za lijekove koji sadrže kombinaciju sulfametoksazola i trimetoprima
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Onerji (carbidopa, levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Hydrocortisone Aguettant
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ketoconazole Esteve
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cejemly (sugemalimab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Cejemly (sugemalimab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Augtyro (repotrectinib)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Jascayd (nerandomilast)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Augtyro (repotrectinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Qinlock (ripretinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kodein
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže mesterolone
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže glipizid
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže manitol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže nefopam
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže ofloksacin za sustavnu primjenu
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Ketoconazole Esteve
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Hopledo (karbidopa, levodopa)
- PRAC suizvjestitelj u ocjeni arbitražnog postupka za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže levamizol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu 4 periodička izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu 2 periodička izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole Esteve

Izvršenje natjecateljskih poslova pri PRAC-u prikazano je u Tablici 1. (R.br.10) i Privitku 4. (R.br.4).

Također, poslan je 141 komentar na predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (16), ocjene PSUR-a (93), ocjena u arbitražnom postupku (3), savjet PRAC-a CMDh-u (4), ocjena PASS-a (9) i ocjena RMP-a (16), što je i prikazano u Izvršenju ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u Tablici 7.

B) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 3.

2.2.12.2. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, 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 (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U 2025. godini HALMED je sudjelovao na tri virtualna sastanka.

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

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U 2025. godini HALMED je sudjelovao na četiri virtualna sastanka.

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

Radna skupina se sastoji od farmakovigilancijskih ocjenitelja te predstavnika PRAC-a i CMDh-a koja na redovitim telekonferencijskim sastancima raspravlja farmakovigilancijske teme od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa.

U 2025. godini održana su 4 sastanka PhV WSP WP.

D) Radna skupina za pregled upravljanja signalom (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)

Radna skupina za pregled upravljanja signalom sastavljena je od članova iz država članica EU-a i EMA-e s ciljem jačanja i pojednostavljenja procesa upravljanja signalom u EU. Podijeljena je u dvije radne podskupine, od kojih je jedna fokusirana na alate i procese upravljanja signalom (*SMART Processes*), a druga na metodološke smjernice i metode detekcije signala (*SMART Methods*). SMART skupina izvješće podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem virtualnih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine SMART Processes.

U 2025. godini održana su 2 sastanka SMART Processes radne podskupine.

E) Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)

CTCG je radna skupina čiji je cilj harmonizacija i koordinacija procedura u kliničkim ispitivanjima na području EU, podrška u implementaciji CTR (engl. *Clinical Trial Regulation*) u zemljama članicama te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja.

U 2025. godini HALMED je sudjelovao na šest redovnih virtualnih sastanaka CTCG-a, četiri redovna sastanka uživo te pet izvanrednih virtualnih sastanaka.

Iz sastanaka CTCG-a proizašla je suradnja između HALMED-a i francuske agencije ANSM u vidu edukacije o različitim aspektima ocjene kliničkih ispitivanja koju su članovi francuske agencije održali našim zaposlenicima u travnju 2025. godine.

F) Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (engl. *Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG*)

CTAG je radna skupina čija je funkcija pružanje stručnih savjeta Europskoj komisiji u vezi s pripremom i provedbom zakonodavstva u donošenju odluka za regulatorna pitanja o kliničkim ispitivanjima u Europskoj uniji te za koordinaciju i suradnju s državama članicama i dionicima.

U 2025. godini HALMED je sudjelovao na dva redovna virtualna sastanka CTAG-a, dva redovna sastanka uživo i dva izvanredna virtualna sastanka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina HMA u izvještajnom razdoblju prikazani su i u Priritku 3.

2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova**Tablica 6. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	17	17	100%
3.	Ocjena izmjene mjera minimizacije rizika (dMMR)	43	44	102%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	38	40	105%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	14	14	100%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	20	21	105%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	2	3	150%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	2	1	50%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	1	100%
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	11	11	100%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
11.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora	0	0	-
Ocjena mjera u vezi sa sigurnom i učinkovitom primjenom lijeka koje je potrebno poduzeti u interesu sigurnosti lijeka				
12.	- jednostavna	28	28	100%
13.	- složena	0	0	-
14.	- vrlo složena	0	0	-
15.	Ocjena ostalih predmeta vezanih za sigurnost primjene lijekova	0	0	-
16.	Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene lijeka odobrenog u Republici Hrvatskoj**	3.045	3.047	100%
17.	Kontinuirano praćenje sigurnosti primjene ispitivanog lijeka u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj	103	112	109%
UKUPNO:		3.324	3.339	100%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 7. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3515	2573*	100%
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	5	5	100%
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	100	281	281%
4.	Odgovor na NUI	12	20	167%
5.	Pokretanje NUI-ja	0	0	-
6.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	25	27	108%
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	110	53	48%
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	15	28	187%
9.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari za koje je HR LMS	38	78	205%
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari u kliničkim ispitivanjima, saMS	16	19	119%
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	15	141	940%
12.	Praćenje i komentari na PRAC ocjene signala djelatnih tvari	6	16	267%
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	3	2	67%
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1	2	200%
15.	Evidencija prijavitelja nuspojava	100%**	100%	100%
UKUPNO:		3845	3245	215%***

*Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave su obrađene, ocjenjene i proslijeđene u središnju bazu nuspojava EU (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase) stoga je izvršenje 100%.

**Svi zdravstveni radnici (liječnici i farmaceuti) koji su prijavili sumnju na nuspojavu su evidentirani.

***Prosjek svih izvršenja s obzirom da prva stavka *Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja* ovisi o tome koliko će zdravstveni radnici i pacijenti prijavljivati nuspojave.

2.3. Proizvodnja i nadzor

Poslovi vezani za proizvodnju i nadzor obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, Odsjek za inspekcijske poslove.

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED 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 fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Sukladno zakonskim ovlastima, HALMED upisuje u očevidnik fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje proizvode, uvoze i obavljaju promet na veliko djelatnim tvarima, 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 farmakovigilancijskim sustavom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet 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/CAPs² 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 i unose u europsku EudraGMDP bazu.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablicama 8. i 8a.

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*).

² centrally authorised products (CAPs)

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje vrši 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 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 neusklađenosti (*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 Europske unije. Navedene potvrde i izjave se evidentiraju u europskoj bazi EudraGMDP.

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.

U 2025. godini provedeni su svi planirani redovni nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom kod proizvođača u Republici Hrvatskoj te sedamnaest stručnih nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse proizvođača u trećim zemljama.

Podaci o izdanim Potvrdama o provođenju dobre proizvođačke i nadzoru dobre proizvođačke u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablicama 8. i 8a. i Privitku 4 (R.br. 9)

2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

Broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u izvještajnom razdoblju prikazan je u Tablici 8.

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 (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) 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.

Broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u izvještajnom razdoblju prikazan je u Tablici 8.

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 distribucijske praksi (*Good Distribution Practice, GDP*).

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a i u europsku bazu EudraGMDP.

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka 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 internetskim stranicama HALMED-a.

Broj izdanih dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u izvještajnom razdoblju prikazan je u Tablicama 8. i 8a.

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 na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

Podaci o davanju dozvola u 2025. godini prikazani su u Tablici 8.

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

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 bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

Broj izdanih dozvola u 2025. godini prikazan je u Tablici 8.

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 2025. godini nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova.

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 iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a ovlašteni od strane Ministra zdravstva sukladno Planu uzrokovanja iz prometa.

2.3.10. Europski poslovi

2.3.10.1. Izvještaj o radu 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 sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) u izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 3.

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 2025 godinu. Radna skupina je

provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PhV IWG i GMDP IWG u 2025. godini prikazani su u Privitku 3.

2.3.10.2. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama HMA

A) 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 prikazani su u Privitku 3.

2.3.10.3. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije (EC)

A) Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (*Expert group on the Delegated act on safety features for medicinal products for human use*)

Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija omogućava identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

Po usvajanju, Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 je i objavljena u Službenom listu Europske unije 9. veljače 2016. godine. Delegiranom uredbom uvode se dvije nove sigurnosne oznake: jedinstveni identifikator (dvodimenzionalni barkod) i zaštita od otvaranja, koje su postavljene na pakiranja većine lijekova za primjenu kod ljudi. Lijekovi za koje je obavezno uvođenje sigurnosnih oznaka mogu nakon 9. veljače 2019. godine biti pušteni u promet samo ako su u potpunosti usklađeni s odredbama Uredbe 2016/161. Države članice koje već imaju na snazi sustav sigurnosnih oznaka (Grčka, Belgija, Italija) imaju mogućnost Uredbu implementirati do 9. veljače 2025. godine. Navedenu mogućnost koristiti će Italija i Grčka.

Nakon donošenja delegirane Uredbe, radna skupina je nastavila sa svojim radom s ciljem razmjene iskustava 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 ovoj fazi, nakon početka primjene Delegirane Uredbe 2016/161, fokus ekspertne skupine je razmjena iskustava između država članica vezanih uz nadzor nad nacionalnom implementacijom sigurnosnih oznaka (provođenje inspekcija proizvođača, veleprodaja, ljekarni i nacionalnih repozitorija) kao i razmjena iskustava vezanih uz sustav upravljanja upozorenjima nastalih prilikom provjere autentičnosti pakiranja putem nacionalnih repozitorija.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Ekspertne grupe u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

B) Radna grupa - Savez za kritične lijekove (*Working Group of the Critical Medicines Alliance – CMA*)

Cilj osnivanja savjetodavnog tijela Saveza za kritične lijekove (CMA), kao platforme za suradnju članica EU s predviđenim mandatom od pet godina, je stvaranje određenog dodatnog industrijskog odgovora kao nadopune regulatornih mjera s ciljem rješavanja problema nestašica lijekova u državama EU.

Rad grupe odvija se kroz sastanke koji se održavaju u Bruxellesu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz rad kroz odvojene radne skupine:

- Radna grupa 1: Jačanje proizvodnih kapaciteta u EU za kritične lijekove s ciljem bolje prevencije i borbe protiv njihovih nestašica,
- Radna grupa 2: Diverzifikacija lanaca nabave, međunarodna partnerstva i suradnja.

Republiku Hrvatsku predstavljaju četiri predstavnika, od kojih su dvoje (član i zamjenik člana) nominirani od strane HALMED-a i dvoje predstavnika (član i zamjena člana) iz Ministarstva gospodarstva i održivog razvoja.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima grupe u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.3.10.4. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama u suradnji s EDQM

A) *Ad Hoc Committee* EDQM

U Radnoj skupini *Ad Hoc Committee EDQM* Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Ad Hoc Committee je zadužen za donošenje odluka vezano uz *Certificate of Suitability* (CEP), uključujući odluke po provedenim GMP inspekcijama koje se mogu odnositi i na ukidanje/povlačenje CEP-ova.

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

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom području. Rad povjerenstva CD-P-PH/PC 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 na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima *Ad Hoc Committee EDQM* i Povjerenstva za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.3.10.5. Izvještaj o nadzoru dobre proizvođačke prakse u suradnji s EDQM-om i EMA/CAPs

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse proizvođača u trećim zemljama u sklopu suradnje s EDQM-om i EMA-om u 2025. godini, prikazani su u Priritku 3.

2.3.11. Međunarodni poslovi

2.3.11.1. Izvještaj o 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 56 nadležnih tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, člana i zamjenika, a sastanci Odbora (eng. PIC/S Committee) se održavaju dvaput godišnje.

Radna skupina GCP & GVP

U PIC/S GCP & GVP radnoj skupini (*Expert Circle on Good Clinical Practices (GCP) and Expert Circle on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)*) Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine. Sastanci nisu planirani provode se virtualno po potrebi radi koordinacije provedbe plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GVP - a u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.3.11.2. Izvještaj o provedbi projekta Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru projekta Program „EU za zdravlje 2021.-2027.” (*EU4Health Programme*) Europske komisije ukupne vrijednosti 5,3 milijarde eura HALMED sudjeluje u tri zajedničke akcije (Joint Actions).

Odsjek za inspekcijske poslove sudjeluje u modulu EU4H-2021-JA-11, a glavni ciljevi su jačanje resursa u EU/EEA za provedbu zajedničkih audita (Joint Audit Programme; JAP) koji se provode između država članica za područje GMP-a, jačanje resursa za provedbu GMP inspekcija kroz trening inspektora te uključivanje GDP-a u program zajedničkih audita.

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.14. Izvješće o provedbi projekata.

2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje, nadzora i prometa lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	2	2	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	11	15	136%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	4	4	100%
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	23	23	100%
5.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	2	100%
6.	Brisanje iz očevidnika proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	2	200%
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	7	7	100%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	169	161	95%
9.	Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po danu i po inspektoru)	169	161	95%
10.	Nadzor funkcioniranja repozitориjskog sustava (po danu i po inspektoru)	1	1	100%
11.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	2	100%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
12.	- administrativno rješavanje izmjene	13	12	92%
13.	- ako se obavlja očevid	3	5	167%
14.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	7	7	100%
15.	Upis u evidenciju fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova te su prijavile početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2	3	150%
16.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	13	11	85%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
17.	- administrativno rješavanje izmjene	71	72	101%
18.	- ako se obavlja očevid	2	2	100%
19.	Materijalni troškovi provedbe očevida u specijaliziranim prodavaonicama	15	13	87%

20.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	5	5	100%
21.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	1	-
22.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-
23.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
24.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
25.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
26.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
27.	Inspekcija dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama po danu i po inspektoru	163	164	101%
28.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja	17	17	100%
UKUPNO:		702	692	99%

Tablica 8 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	4	5	125%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	3	3	100%
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	4	5	125%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	10	10	100%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	1	1	100%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	9	9	100%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	0	0	-
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	1	1	100%
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	18	16	89%
UKUPNO:		50	50	100%

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 9. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	0	0%
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	0	0%
UKUPNO:		0	0	0%

2.4. Dostupnost lijekova

Poslovi vezani uz dostupnost lijekova obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odsjeku za dostupnost lijekova.

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj (RH) 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.

U slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta odobrenim lijekovima kao i u drugim slučajevima medicinski opravdane potrebe, a s ciljem da se bolesnicima osigura neophodan lijek putem legalnog distribucijskog lanca, HALMED daje suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku te suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa

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.

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 broju danih suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2025. godini prikazani su u Tablici 11.

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 bolesnika u RH.

Podaci o broju danih suglasnosti u 2025. godini prikazani su u Tablici 11.

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 broju danih suglasnosti u 2025. godini prikazani su u Tablici 12.

2.4.5. 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 broju danih CPP-ova i FSC-ova u 2025. godini prikazani su u Tablici 11.

2.4.6. 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.

U 2025. godini bilo je 417 objava o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.7. 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 prijava 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. Postupak povlačenja proveden je za šest lijekova temeljem sumnje u neispravnost u kakvoći koja se odnosi na rezultat izvan granice specifikacije te za dva lijeka iz regulatornih razloga, a u skladu s člankom 113. stavkom 2. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.), prema kojem serija lijeka može biti u prometu najdulje 18 mjeseci nakon isteka ili ukidanja odobrenja za stavljanje u promet, ako joj prije ne istekne rok valjanosti. U izvještajnom razdoblju bilo je jedno povlačenje lijeka iz prometa zbog sadržaja nitrozaminskih onečišćenja, lijeka Dolyxan.

Podaci o broju hitnih povlačenja u 2025. godini prikazani su u Tablici 12.

2.4.8. 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 procjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa.

Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2025. godini prikazani su u Tablici 10.

Tablica 10. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

R.br.	Naziv prijavitelja	Zaprimljeno u 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	249	249	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	145	145	100%
3.	Proizvođač	-	-	-
4.	Veleprodaja	6	6	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	15	15	100%
6.	HALMED	12	12	100%
7.	Ostali	-	-	-
UKUPNO:		427	427	100%

2.4.9. Europski poslovi

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

A) Radna grupa SPOC (jedinstvena kontaktna točka) za nestašice lijekova (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)

HALMED je umrežen u europsku mrežu jedinstvenih kontakt točaka (SPOC) koja je osnovana u travnju 2019. u okviru HMA/EMA radne grupe o dostupnosti odobrenih lijekova. Kroz mrežu EU SPOC, HALMED je aktivno uključen u razmjenu informacija između država članica, EMA-e i Europske komisije (EC) o nedostatku kritičnih lijekova kao i o dostupnim alternativnim lijekovima. U kontekstu pandemije COVID-19, HALMED je proveo analizu koju je pokrenula EU SPOC mreža vezano uz kritični nedostatak lijekova koji se odnosi na COVID-19 i prikupljanje podataka o lijekovima koji se koriste u jedinicama intenzivne njege (anestetiци, antibiotici, analgetici, sedativi) za koje postoji rizik od nestašice.

Radna grupa SPOC za nestašice lijekova (ranije „EU SPOC mreža“) prvobitno je osnovana 2019. godine, kao rezultat zajedničke radne skupine HMA-EMA za dostupnost odobrenih lijekova kako bi se poboljšala razmjena informacija o problemima nestašice i dostupnosti lijekova (kako za ljudsku tako i za veterinarsku uporabu) između država članica, EMA-e i Europske komisije.

Rad SPOC radne grupe nastavlja se na dosadašnju mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih tijela za lijekove za razmjenu informacija o nestašicama i dostupnosti lijekova (tzv. EU SPOC mrežu, prema engl. single point of contact), a formaliziran je Uredbom iz 2022. god. (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda. Uredbom su postale službene dosadašnje aktivnosti nadležnih tijela unutar EU SPOC mreže povezane s praćenjem dostupnosti lijekova, posebice onih čija je opskrba bila ugrožena uslijed pandemije. Temeljem Uredbe, EU SPOC mreža poprima status radne skupine naziva Medicine Shortages (SPOC) Working Party ili kraće SPOC WP.

Uredba kao glavnu aktivnost SPOC WP-a propisuje prikupljanje i analizu različitih podataka iz područja opskrbe lijekovima kako bi se pravovremeno procijenio utjecaj nestašice lijeka na zdravlje ljudi (i životinja)

te poduzele odgovarajuće preventivne mjere. U tom smislu u planu je razvoj IT rješenja za prikupljanje i obradu propisanih podataka od nositelja odobrenja te povezivanje s ESMP-om (European Shortages Monitoring Platform) - IT platformom za prikupljanje i analizu podataka o nestašicama lijekova u EU.

U 2025. godini održano je 14 sastanaka.

B) HMA/EMA radna skupina 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 2 radne tematske podskupine: dostupnost i poremećaj opskrbe lijekovima te komunikacija o dostupnosti lijekova.

HALMED volontira u radu Drafting grupe za izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a (engl. *EU list of critical medicinal products - drafting group*). Izrada popisa kritičnih lijekova na razini EU-a dodijeljena je Tematskoj radnoj grupi 1 (engl. *Thematic working group 1 – availability and supply disruptions*) unutar HMA/EMA-ine radne skupine za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu (engl. *HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use, HMA/EMA TFAAM*) u suradnji s Radnim paketom 6 (Work Package 6 Identification of best practices) unutar projekta CHESSMEN (engl. *Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network*). Aktivnosti vezane uz izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a uključuju finalizaciju nacрта metodologije i kriterija za identifikaciju lijekova koji se smatraju ključnima za javno zdravlje te uspostavu EU liste kritičnih lijekova.

U 2025. godini održana su tri sastanka radne skupine za kritične lijekove.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK-i i EMA-e u 2025. godini prikazani su u Pravitku 3.

C) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru projekta Program „EU za zdravlje 2021.-2027.“ (EU4Health Programme) Europske komisije ukupne vrijednosti 5,3 milijarde eura HALMED je u 2024. godini sudjelovao u modulu **EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply**.

U predmetnom projektu sudjeluje 27 organizacija iz 22 države članice EU-a.

S ciljem lakše implementacije Uredbe, unutar zdravstvenog (EU4Health) programa Europske Komisije državama članicama osigurana je financijska potpora kroz uključivanje u zajedničku inicijativu (engl. Joint Action, JA) odnosno projekt za nestašice kraćeg naziva **CHESSMEN** (Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network) koji je započeo u siječnju 2023. g., a za cilj ima podržati europske države članice u pružanju usklađenog odgovora za ublažavanje nestašica lijekova i pridonijeti odgovarajućoj i pravovremenoj dostupnosti lijekova.

Jedan od osnovnih ciljeva je i razvoj konceptualnog IT rješenja za praćenje nestašica lijekova na nacionalnoj razini, a koje bi bilo kompatibilno odnosno interoperabilno s europskom platformom za praćenje nestašica.

HALMED-ov tim, osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, sudjeluje u sljedećim tematski specifičnim, tehničkim radnim paketima:

WP6 *Identification of best practices to address medicines shortages*

WP7 *Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages*

WP8 *Reducing the likelihood of medicines shortages via preventive and mitigation strategies*

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.15. Izvješće o provedbi projekata.

2.4.10. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou

A) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.

U okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH koji uključuje i program za Jačanje otpornosti zdravstvenog sustava pokrenut je projekt za Izradu sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj. Sustav bi trebao dati potpuni uvid u promet lijekovima na našem tržištu te model za predviđanje i preveniranje nestašica lijekova.

Projekt proizlazi iz mehanizama oporavka i otpornosti Europske komisije kao dio sveobuhvatnog odgovora na javno zdravstvene krize, a ima za cilj ublažiti gospodarske i socijalne posljedice pandemije koronavirusa i učiniti europska gospodarstva i društva održivijima, otpornijima i spremnijima za izazove koje donose zelena i digitalna tranzicija. Koordinator projekta je Ministarstvo zdravstva, a uz HALMED sudjeluju Ljekarnička komora i HZZO.

U 2025. godini održano je 22 sastanaka.

Definiran je pravni okvir u vidu izmjene Zakona o lijekovima i novog Pravilnika o vrsti, načinu i dinamici dostave podataka o lijekovima u informacijski sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih na nacionalnom nivou u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.4.11. Prihodovni poslovi

Tablica 11. Izvršenje prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	559	601	108%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	387	385	99%
4.	– za istraživačke svrhe,	24	31	129%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
7.	– za klinička ispitivanja,	131	133	102%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	347	338	97%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	40	39	98%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	321	326	102%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	0	0	-
13.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
14.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
15.	Puštanje serije lijeka u promet zbog neusklađenosti upute i/ili označavanja	60	61	102%
16.	Ponovljeni isti zahtjev	4	4	100%
17.	Puštanje serije lijeka zbog drugih neusklađenosti	17	28	165%
UKUPNO:		1.890	1.946	103%

2.4.12. Neprihodovni poslovi

Tablica 12. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	6	0	0
2.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	450	1147	255%
3.	Povlačenje lijeka iz prometa	10	9	90%

2.5. Potrošnja i cijene lijekova

Poslovi vezani za potrošnju i cijene lijekova obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odsjeku za potrošnju i cijene lijekova.

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.

2.5.1. 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 su obrađeni i pripremljeno je godišnje izvješće za 2024. godinu koje je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a.

2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova 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 koja 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 se na temelju zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/unos lijeka.

Iznimno, zahtjev nije obvezno podnijeti 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 na temelju zahtjeva za određivanjem cijene odnosno obavijesti o korištenju cijene.

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

Jednom godišnje HALMED dostavlja Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko.

Podaci o broju izdanih Rješenja o cijeni kao i podacima za Potvrde u 2025. godini prikazani su u Tablici 13.

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

U slučajevima povezanim s optimalnom opskrbom lijekovima nužnim 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 dostavlja Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

Podaci o broju izdanih Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2025. godini prikazani su u Tablici 13.

2.5.4. Europski poslovi

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

A) Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (*reimbursement*) za lijekove (NCAPR)

Ministri zdravstva su pozvali države članice i Europsku komisiju da razvijaju suradnju na dobrovoljnoj osnovi unutar skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknada za lijekove. NCAPR promiče suradnju temeljenu na uzajamnom učenju i razmjeni najboljih praksi o politikama cijena, plaćanja i nabave u cilju povećanja pristupačnosti, isplativosti i održivosti zdravstvenih sustava. Ekspertna grupa promiče sinergije između inicijativa koje imaju za cilj potaknuti raspravu o transparentnosti i pristupačnosti cijena lijekova uključujući regionalne inicijative i partnere poput Svjetske zdravstvene organizacije, Europske agencije za lijekove i Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj. Metode rada grupe i predloženi plan su usklađeni sa Farmaceutskom strategijom za Europu i zaključcima Vijeća europske komisije. HALMED ima jednog člana Ekspertne grupe od lipnja 2022. godine.

U 2025. godini održana su dva sastanka; virtualni u travnju i sastanak uživo u Kopenhagenu.

B) PPRI kolaboracija

PPRI je mreža tijela koja su zadužena za cijene i naknadu troškova lijekova (pricing & reimbursement) u približno 50 (pretežno europskih) zemalja – uključujući institucije poput World Health Organization (WHO), Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Cilj ove mreže je olakšati razmjenu podataka između javnih institucija, uz potporu znanstvenih dokaza i zajedničkog razumijevanja pitanja farmaceutске politike. HALMED je član PPRI mreže od 2022. godine te ima 5 članova.

U 2025. godini su održana 2 sastanka uživo, u veljači u Beču i u travnju u Lisabonu.

C) EURIPID kolaboracija

EURIPID je utemeljen kao odgovor na poziv Europske komisije državama članicama za instrumentom za pristup usporedivim informacijama o cijenama lijekova. Radi se o elektroničkoj bazi podataka o cijenama lijekova za korištenje javnih uprava država članica i drugih relevantnih dionika. Potpora je dodijeljena EURIPID kolaboraciji. Ista je osnovana kao dobrovoljna, neprofitna suradnja europskih tijela za određivanje cijena i naknade za uzajamnu razmjenu informacija o politikama cijena lijekova i cijenama lijekova. Kolaboracija se sastoji od osnivača, partnera iz 26 zemalja EU, pridruženih partnera i EC6. Od svog prvog lansiranja farmaceutska baza podataka je 12 godina kontinuirano on-line i pruža više od 30 milijuna podataka. EURIPID je prepoznat kao operativni alat i uključen je u plan rada 2021-2023. vodeće inicijative Nacionalnih nadležnih tijela za cijene i naknade (NCAPR). Radni program EU4Health za 2022. poziva EURIPID na prijedlog akcije koja će doprinijeti političkom prioritetu za provedbu Farmaceutске strategije za Europu kao potpora državama članicama u nacionalnim politikama cijena i naknada. Baza podataka EURIPID može razmjenom relevantnih informacija podržati prepoznavanje tržišnih praksi i upozoriti te spriječiti nenamjerne negativne učinke na pristup lijekovima i zdravstvenoj skrbi.

HALMED je pristupio EURIPID bazi podataka u siječnju 2023. godine.

HALMED ima četiri člana EURIPID kolaboracije. EURIPID je do svibnja 2023. godine preuzimao cijene HZZO-a u svoju bazu podataka. S obzirom da su cijene HZZO-a od svibnja 2023. nevidljive, EURIPID preuzima cijene lijekova objavljene na web stranicama HALMED-a, a za navedeno je bilo potrebno informatičko usklađivanje baza podataka Halmed-a i EURIPID-a.

Članstvo je bilo prekinuto u 2025. godini i ponovo je obnovljeno u 2026. godini.

C) Radna skupina za bioslične lijekove

Radna skupina za bioslične lijekove je dio ekspertne grupe nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (NCAPR). Cilj radne grupe je ojačati podršku pristupačnosti i poboljšanje primjene biosličnih lijekova. HALMED ima jednog člana Radne grupe od 2022. godine. U 2025. godini održana su 2 virtualna sastanka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EK-e i EMA-e u izvještajnom razdoblju prikazani su u Privitku 3.

2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima

A) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“

Ministarstvo zdravstva, kao središnje državno tijelo nadležno za zdravstvo, planira uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj (RH). Ovaj je projektni zadatak planiran u sklopu Nacionalnog programa oporavka i otpornosti (NPOO) 2021.-2026. pod identifikatorom C5.1. R4-I5.

Uvođenje sustava praćenje ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama predstavlja model koji bi omogućio hrvatskom zdravstvenom sustavu potpuno i transparentno praćenje ishoda liječenja i opravdanosti uloženi sredstava na lijekove kao najčešću medicinsku intervenciju svih modernih zdravstvenih sustava u svijetu. Također omogućuje stvaranje baza vrijednih farmakoepidemioloških podataka koji otvaraju vrata prema sustavnijem planiranju, praćenju i vrednovanju isplativosti ulaganja u farmakoterapiju izvanbolničkih pacijenata.

Predmet nabave je implementacija programskog rješenja za sustav praćenja ishoda liječenja vanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama, zasnovanog na opciji arhitekture rješenja koja je odabrana od strane Radne skupine za pripremu i provedbu projekta „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama“, imenovane od strane Ministarstva zdravstva odlukom od 2022. godine.

B) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj (*Health System performance Assessment-HSPA*)

Ministarstvo zdravstva je započelo proces izrade Okvira za procjenu učinkovitosti zdravstvenog sustava čije usvajanje je sukladno rokovima definiranim kroz nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021. do 2026. te akcijski plan Nacionalnog plana razvoja zdravstva 2021. do 2025. HALMED ima obvezu slati indikatore potrošnje lijekova na recept.

HALMED ima dva člana ove radne skupine. U 2025. godni nije bilo sastanaka ove radne skupine.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina nacionalnom nivou u 2025. godini prikazani su u Priritku 3.

2.5.6. Prihodovni poslovi

Tablica 13. Izvršenje prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	100%
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	96	88	92%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutske oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	66	69	105%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	33	30	91%
6.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	245	234	96%
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko	223	239	107%
8.	Godišnji izračun cijena lijekova (po pakiranju)*	5.374	5.374	100%
UKUPNO:		6.038	6.035	100%

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 14. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1390	1389	100%
UKUPNO:		1390	1389	100%

2.6. Provjera kakvoće

2.6.1. Provjera kakvoće lijekova

Poslovi provjere kavoće lijekova obavljaju se u ustrajstvenoj jedinici Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL.

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.

2.6.1.1. 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 EU/EEA OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (NN, br. 60/14.) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet.

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka u izvještajnom razdoblju za serije lijeka za koje je izdan EU/EEA OCABR certifikat prikazani su u Tablici br. 15.

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. U izvještajnom razdoblju nije provedena nijedna posebna provjera kakvoće prema članku 5. Pravilnika.

2.6.1.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa HALMED obavlja na zahtjev farmaceutske inspekcije. HALMED provjerava kakvoću lijeka prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima. U postupku provjere kakvoće provodi se provjera označavanja unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka i upute o lijeku na uzorcima lijekova iz prometa.

Podaci o provjeri kakvoće lijekova iz prometa u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 15. U 2025. godini nije bilo povlačenja serija lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći tijekom provjere kakvoće lijeka.

Podatke o ispitivanjima lijekova iz prometa u RH, a koji su odobreni MRP/DCP postupcima, HALMED unosi u europsku bazu podataka ispitivanja MRP/DCP lijekova. Planove i rezultate ispitivanja tih lijekova iz baze evidentiraju svi članovi OMCL mreže te na taj način međusobno razmjenjuju rezultate, ali i uzorke za analizu.

2.6.1.3. 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. Temeljem provedene izvanredne provjere kakvoće nije provedeno povlačenje nijedne serije lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći lijeka.

Podaci o izvanrednoj provjeri kakvoće u 2025. godini prikazani su u Tablici br. 15. i 16.

2.6.2. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, urbroj: 525-10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL na temelju članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine", br.: 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu.

Podaci o izvanrednoj i redovnoj kontroli kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazani su u Tablici 15.

2.6.3. Europski poslovi

2.6.3.1. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ovlaštenja Ministarstva zdravstva, djelatnici OMCL-a provode uzorkovanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH, prema godišnjem planu uzorkovanja kojeg izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Podaci o provedenim uzorkovanjima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 15a.

2.6.3.2. Ispitivanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta EU u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ugovora sklopljenog s EDQM-om, djelatnici OMCL-a provode ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta EU, prema godišnjem planu ispitivanja kojeg izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Podaci o provedenim ispitivanjima u 2025. godini prikazani su u Tablici br.15a.

2.6.3.3. Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (*Marketing Surveillance Studies – MSS*)

HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (*Market Surveillance Study/MSS*). U 2025. godini planirano je sudjelovanje u jednoj MSS studiji, MSS066 *Lenalidomide APIs and capsules*.

Podaci o provedenim studijama u 2025. godini prikazani su u Tablici br. 16.

2.6.3.4. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

Temeljem ugovora s EDQM-om iz 2023. godine OMCL HALMED-a provodi ispitivanja u svrhu nadzora kakvoće utvrđenih referentnih materijala Europske farmakopeje. U 2025. godini nije bilo zahtjeva EDQM-a za provjeru kakvoće referentnih materijala.

2.6.3.5. Kolaborativne studije

Temeljem ugovora s EDQM-om OMCL HALMED-a sudjeluje u kolaborativnim studijama kojima se utvrđuje vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U 2025. godini HALMED je sudjelovao u jednoj kolaborativnoj studiji za uspostavu referentnih materijala EDQM-a, Follitropin CRS 4 i CRS 5 (Tablica br. 15a).

2.6.3.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a), kao član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON), aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima te prisustvovanjem redovnim godišnjim sastancima. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima te kao tehnički auditori mreže. Također, OMCL provodi ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove slijedom članstva u radnim grupama Ph. Eur. U 2025. godini nije bilo navedenih ispitivanja.

2.6.4. Međunarodni poslovi

2.6.4.1. Suradnja HALMED-a sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO)

OMCL je od 2015. godine prekvalificiran i uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO. U svrhu održavanja statusa prekvalificiranosti, WHO svake godine provodi re-evaluaciju Izvještaja o provjeri kakvoće (WHO Prequalified Quality Control Laboratory (QCL) Annual Report on Activities) i Laboratorijskog informacijskog dosjea (LIF), koje priređuje i šalje OMCL. U ožujku 2025. OMCL je revidirao i poslao navedene dokumente za 2024. godinu, koji su ocijenjeni pozitivno od WHO-a.

2.6.4.2. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama. U 2025. godini HALMED je sudjelovao u osam međulaboratorijskih usporedbi (Pharmassure PH092: PT-PH-4A: *Enumeration of TAMC and indicator organisms, ILC Particulate Contamination*, EDQM PTS249 *Uniformity of mass of single-dose preparations and dissolution*, EDQM PTS256 *Liquid chromatography*, EDQM PTS255 *Potentiometric determination of pH*, PTS LAL Study A25, EDQM PTS257 *Dissolution test*, EDQM PTS258 *Gas chromatography*). Podaci o provedenim ispitivanjima u 2025. godni prikazani su u Tablici br. 16.

2.6.4.3. Provjera kakvoće lijekova temeljem međunarodnog ugovora

Temeljem ugovora sklopljenih s drugim nadležnim tijelima u Europi, OMCL provodi provjeru kakvoće dostavljenih uzoraka lijekova.

Podaci o provedenim provjerama kakvoće u 2025. godini prikazani su u Tablici br. 15.

2.6.5. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 15. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
Provjera kakvoće lijekova				
EU/EEA OCABR certifikat:				
1.	Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	-
2.	Provjera administrativno stručnih podataka serija cjepiva/krvnih derivata	238	233	98%
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:				
3.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	305	281	92%
4.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	3	3	100%
5.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
6.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu - stručna ocjena dokumentacije	3	2	67%

	- laboratorijsko ispitivanje			
7.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	0	0	-
8.	Provjera označavanja unutarnjeg i vanjskog pakiranja lijeka i upute o lijeku	401	409	102%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)				
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	19	15	79%
UKUPNO:		969	943	97%

Tablica 15a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji	1	-
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	Po nominaciji	0	-
3.	Provjera kakvoće lijekova odobrenih centraliziranim postupkom	Po nominaciji	1	-
4.	Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	Po nominaciji	3	-
UKUPNO:			5	-

2.6.6. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 16. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
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	Prema prijavama	4	-
2.	Međulaboratorijska ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti	8	-
3.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (MSS studije)	Po nominaciji	0	-
4.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji	0	-

2.7. Hrvatska farmakopeja

2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

Poslovi izrade hrvatske farmakopeje obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova –OMCL u Uredu za farmakopeju.

U 2025. godini objavljena su dva dodatka šestom izdanju HRF s jednim novim prijevodom teksta monografije, sedam prijevoda novih tekstova opisa biljnih droga, 35 revizija tekstova Europske farmakopeje te jednim novim tekstom Europskog pedijatrijskog formularija. Na internetskim stranicama HALMED-a ažuriran je Popis do sada prevedenih tekstova Europske farmakopeje koji su objavljeni u Hrvatskoj farmakopeji. Djelatnik Ureda odgovorio je na 39 upita o prijevodima nazivlja djelatnih ili pomoćnih tvari.

2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2025. godini održane su tri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na sjednicama su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a, zajednički se, između ostalog, radilo na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika, prijedlogu za proširenjem sadržaja HRF u području biljnih droga i imunoseruma te na razmatranju sustavne tvorbe hrvatskih naziva za polimere, smjese i kokristale u HRF.

2.7.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2025. godni nije bilo zahtjeva za definiranje normiranih izraza.

2.7.4. Europski poslovi

2.7.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U 2025. godini djelatnik Ureda za farmakopeju sudjelovao je kao član hrvatske delegacije na tri sjednice Komisije Europske farmakopeje.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA (NPA)

Održan je jedan godišnji NPA sastanak na kojem je kao član tajništva nacionalnog NPA sudjelovao djelatnik Ureda za farmakopeju. Održano je šest mjesečnih virtualnih NPA sastanka na kojima je sudjelovao djelatnik ureda.

C) STRUČNE GRUPE

Predstavnik Ureda za farmakopeju (OMCL) sudjelovao je na tri sastanka stručne grupe P4 Europske farmakopeje, predstavnica Odsjeka za biološka ispitivanja (OMCL) na dva sastanka stručne grupe 1 Europske farmakopeje (Mikrobiologija) i predstavnica Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova (OZOL) na dva sastanka stručne grupe za terapiju stanicama (CTP) Europske farmakopeje.

2.7.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 17. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	143	139	97%
UKUPNO:		143	139	97%

2.7.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1	0	0%
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	3	3	100%
UKUPNO:		4	3	75%

2.8. Medicinski proizvodi

Poslovi vezani za medicinske proizvode obavljaju su u Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odjeku za medicinske proizvode.

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 te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata - Eudamed te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj, rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda, daje potvrdu o slobodnoj prodaji za potrebe izvoza medicinskih proizvoda, provodi vigilanciju medicinskih proizvoda te u slučaju opravdane potrebe može dati odobrenje za stavljanje na tržište ili u uporabu, na području RH, određenog proizvoda za koji nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata. Također, do pune implementacije Uredbe (EU) 2017/745 te do početka primjene Uredbe (EU) 2017/746 provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I, očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i temeljem prijelaznih odredbi Uredbe (EU) 2017/745 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.

2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED nakon provjere unesenih podataka nadležno tijelo putem elektroničkog sustava Eudamed pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN”) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, uvozniku te fizičkim ili pravnim osobama koje sastavljaju komplete.

2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED rješava sporove između proizvođača medicinskog proizvoda, koji ima registrirano mjesto poslovanja u RH, i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene propisanih pravila za razvrstavanje. U postupku, HALMED donosi odluku u pogledu tog spora.

2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

Odstupajući od propisanih zahtjeva, HALMED može, na propisno utemeljen zahtjev, odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području Republike Hrvatske, određenog medicinskog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata.

2.8.5. 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 in vitro dijagnostičke medicinske proizvode:

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

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda proizvođači medicinskih proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije, osim proizvoda koji se ispituju, izvješćuju HALMED o sljedećemu:

(a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji se dogodio na području RH i tiče se proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu RH, osim očekivanih nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;

(b) svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na području RH, uključujući svaku sigurnosnu korektivnu radnju poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu RH ako razlog za sigurnosnu korektivnu radnju nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.

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 20. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2025. godinu	Izvršenje 2025. godine	% izvršenja
Broj slučajeva	337	46	723	407	829	1513	182%

Broj obrađenih izvješća o **štetnim događajima** po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Zdravstveni radnici	Veleprodaja
Broj slučajeva	1495	12	15	2

Broj obrađenih izvješća o **štetnim događajima** po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod
Broj slučajeva	1051	27	56

Broj obrađenih izvješća o **sigurnosno korektivnim radnjama** po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2025. godinu	Izvršenje 2025. godine	% izvršenja
Broj slučajeva	290	223	319	795	832	105%

Broj obrađenih izvješća o **sigurnosno korektivnim radnjama** po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi
Broj slučajeva	525	24	189

Broj prijava sigurnosnih korektivnih radnji zaprimljenih putem baze EUDAMED iz drugih europskih zemalja, za koje je HALMED provjerio odnose li se na RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Plan za 2025. godinu	Izvršenje 2025. godinu	% izvršenja
Broj slučajeva	369	153	19	610	541	89%

Broj **vigilancijskih upita** zaprimljenih od drugih nadležnih tijela:

	Ukupan broj izvješća	Plan za 2025. godinu	Izvršenje 2025. godine	% izvršenja
--	----------------------	----------------------	------------------------	-------------

Broj slučajeva	178	17	27	159%
----------------	-----	----	----	------

2.8.6. Registracija gospodarskih subjekata i medicinskih proizvoda

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima, HALMED provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I, očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima. Registracija će prijeći s nacionalne na europsku razinu postupnim puštanjem pojedinih modula europske baze Eudamed.

Podaci o broju završenih predmeta u 2025. godini prikazani su u Tablici 1. (R.br. 1-7., 11-19).

2.8.7. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

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

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

Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima uspostavljena je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode. Republika Hrvatska je u MDCG na trogodišnju obnovljivu dužnost imenovala člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području medicinskih proizvoda i in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda iz HALMED-a. Uz redovne koordinacijske sastanke MDCG djeluje i putem podskupina koje se bave pojedinim užim područjem.

MDCG obavlja sljedeće zadaće:

- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela;
- (b) savjetuje EK, na njezin zahtjev, o pitanjima u vezi s koordinacijskom skupinom prijavljenih tijela;
- (c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena propisa, posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničkih procjena i ispitivanja koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela i aktivnosti vigilancije;
- (d) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745 i u Uredbi (EU) 2017/746 primjereni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te time doprinosi utvrđivanju postoji li potreba za izmjenom zakonodavstva;
- (e) doprinosi izradi normi za proizvode, zajedničkih specifikacija i znanstvenih smjernica, uključujući smjernica za pojedinačni proizvod, o kliničkom ispitivanju određenih proizvoda, posebice proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase;
- (f) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebno u područjima razvrstavanja i utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda, kliničkih ispitivanja, vigilancije i nadzora tržišta, uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem postizanja učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Uniji;
- (g) daje savjete, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev EK, prilikom ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

(h) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu proizvoda u državama članicama.

Podskupine MDCG-a:

A) Skupina za međunarodnu suradnju (INT)

U skupini za međunarodnu suradnju, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Skupina donosi zajedničke stavove za potrebe sudjelovanja EU u Međunarodnom regulatornom forumu za medicinske proizvode (IMDRF). Održan je sastanak skupine u veljači, na sastanku su predstavljene informacije o bilateralnim odnosima i napretku IMDRF skupine vezano uz nove kodove. Idući sastanak je održan u rujnu gdje je predstavljen napredak IMDRF radne skupine, predstavljen petogodišnji strateški plan skupine i nove informacije o bilateralnim odnosima.

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

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Skupina se bavi pitanjima koja su specifična za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Na sastanku u ožujku predložena je radionica na kojoj bi se raspravljalo o promjenama u tumačenju IVDR oko studija učinkovitosti, te oko njih je predložena nova verzija Q&A smjernica koja je u svibnju 2025 trebala ići na MDCG na odobravanje. Smjernice su prošle dvije konzultacije od strane nadležnih tijela i industrije te je dostavljena tablica s komentarima s konzultacija. Smjernice do kraja 2025. godine nisu usvojene. Na sastanku u studenom obrađene su teme vezane uz definicije IVD kompleta (kit) te probleme s proizvođačima pri predaji dokumentacije prijavljenim tijelima, o pravilu 7 u pravilima razvrstavanja te COMBINE projektu.

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

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a. U 2025. godini održan je sastanak u veljači na kojem se raspravljalo o vigilancijskom izvještavanju u kontekstu Eudamed modula. korištenje xml formata je upitno, što je izazvalo nezadovoljstvo nadležnih tijela. Na sastanku u srpnju predstavljen je napredak u razvoju smjernica vezano uz članke 87. i 89. MDR i Eudamed. Sastanak u listopadu bio je usmjeren na obavezno korištenje novog MIR obrasca s tranzicijskim periodom od četiri mjeseca te su članovi bili obavješteni o napretku smjernica.

D) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se primarno bavi procjenom prikladnosti postojećeg regulatornog okvira u odnosu na medicinske proizvode koji se temelje na novim i nadolazećim tehnologijama poput aditivnih tehnologija u proizvodnji, umjetne inteligencije i slično. Održan je sastanak radne skupine u veljači na kojem je glavna tema bila prihvaćanje Zakona o AI i preklapanju tog zakona s MDR i IVDR. Na sastanku u svibnju predstavljeno je završno usklađivanje svih EU članica prije usvajanja pomoćnog dokumenta (FAQ) za harmoniziranu primjenu MDR, IVDR i AIA koje se većinom odnosilo na precizan izbor riječi, korekcije vezane uz transparentnost, razumljivost i maksimalnu optimizaciju svih pojašnjena u dokumentu. Tijekom trećeg kvartala skupina je radila na izradi MDCG smjernica „MDCG Q&A on Distance Sales – Article 6 Regulation

(EU) 2017/745 and Regulation 2017/746“ i „MDCG Guidance on breakthrough devices under Regulation 2017/745 and Regulation 2017/746“. Konzultacije i priprema su u tijeku.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se bavi donošenjem ujednačenih kriterija za razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda, a posebno onih, koji po svojim specifičnim svojstvima i mehanizmima kojima ostvaruju namjenu, graniče s drugim skupinama proizvoda npr. lijekovima, kozmetikom, biocidnim pripravcima, osobnom zaštitnom opremom i slično.

F) Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se bavi ujednačenom implementacijom sustava jedinstvenih oznaka medicinskih proizvoda (UDI). Održan je sastanak radne skupine u ožujku. Očekuju se dodatne smjernice i usklađivanje s EUDAMED modulima, te smanjenje administrativnih opterećenja. Nova tema na kojoj će se nastavno raditi je - UDI pravila dodjele i prijenosa u EUDAMED-u vezano uz spajanje i kupovanje proizvođača medicinskih proizvoda, praktični aspekti prijenosa kodova. Na sastanku u listopadu su EU članice usvojile dokument: Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles. MEDTECH i EUROMCONTACT su prezentirali dodatna pitanja vezana uz promjene podataka u EUDAMEDU za proizvode ("UDI-triggers"). Potrebno je povećati mogućnost i fleksibilnost promjene informacija kako bi podaci bili precizniji.

G) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina usmjerena je na mehanizme održavanja i ažuriranja nomenklature medicinskih proizvoda EMDN. Na sastanku u srpnju se razgovaralo o trenutnom stanju SMEMDN projekta (engl. Supporting the maintenance of the European Medical Device Nomenclature). U svrhu godišnjeg pregleda EMDN dani su prijedlozi radne skupine i ostalih, ažurirane kategorije W (in vitro diagnostic medical devices) i usklađivanje s GIVD (engl. Global InVitro Diagnostic) klasifikacijom (brisanje kodova, modificiranje i dodavanje novih) te pregled registracija s kodom 99 (other) u EUDAMED-u. Na sastanku u studenom se raspravljalo o prepoznatim problemima s EMDN kodovima, ažuriranju istih i najboljem načinu za odabir koda. Očekuje se završni prijedlog revizije MDCG 2021-12 rev.1:FAQ vezano uz EMDN.

H) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina prati područje standardizacije medicinskih proizvoda te po potrebi ažurira zahtjeve prema standardizacijskim tijelima u području u kojima je potrebna dodatna standardizacija kako bi se mogao koristiti mehanizam pretpostavke sukladnosti medicinskih proizvoda. Skupina također razvija smjernice o standardizaciji i postupku donošenja standarda za područje medicinskih proizvoda. U 2025. godini nije bilo sastanaka.

I) Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)

U Radnoj skupini za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Skupina se fokusira na potencijalne probleme za skupine proizvoda koje iako nemaju medicinsku svrhu, moraju udovoljavati zahtjevima MDR.

J) Radna skupina za Eudamed (Eudamed)

U Radnoj skupini za Eudamed – središnji elektronički sustav za medicinske proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Radna skupina prati i podržava razvoj Eudamed te po potrebi ažurira zahtjeve koje bi sustav trebao ispunjavati u svrhu podrške provedbi propisa. U 2025. godini održan je sastanak u travnju i u lipnju kada je predstavljen trenutni status Eudameda i „onboarding“ traninzi koji se planiraju u idućim mjesecima. U studenom je objavljena funkcionalnost četiri modula Eudameda od strane EU Komisije.

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a. Mreža nadležnih tijela je proaktivna mreža uspostavljena suradnjom nadležnih tijela unutar EU s ciljem podrške konzistentnom razvoju i primjeni regulatornog sustava vezano uz medicinske proizvode. Sastanci predstavnika mreže održavaju se jednom u semestru vezano uz predsjedništvo Vijećem EU. Početkom godine održan je sastanak u Varšavi, Poljska. Na sastanku su pokrivene teme kliničkih ispitivanja i studija performanci te kibernetička sigurnost i kratka diskusija o implementaciji AI Zakona. Na sastanku održanom u Kopenhagenu, Danska raspravljalo se o budućnosti radne skupine, mjestu u hijerarhiji i načinu djelovanja.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Europske komisije i njenih povjerenstava i radnih skupina u izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 3.

2.8.8. Izvršenje prihodovnih poslova**Tablica 21. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	0	-
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	0	-
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	0	-
4.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	1	1	100%
5.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	0	-
6.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	0	0	-
7.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
8.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	1	1	100%
9.	Održavanje statusa medicinskih proizvoda za proizvođače i ovlaštene zastupnike sa sjedištem u RH	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
10.	Održavanje statusa uvoznici	0	0	-
11.	Izmjena osobe odgovorne za usklađenost s propisima u Eudamedu	0	0	-
12.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	101	86	85%
13.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	5	5	100%
14.	Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća	31	27	87%
15.	Izdavanje SRN broja - mala poduzeća	22	18	82%
16.	Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća	11	7	64%
17.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju	26	28	108%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mikro poduzeća	89	94	106%
19.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - mala poduzeća	40	42	105%
20.	Upis/uskraćivanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	17	16	94%
21.	Izmjena upisa u registar distributera - mikro poduzeća	13	17	131%
22.	Izmjena upisa u registar distributera - mala poduzeća	19	24	126%
23.	Izmjena upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	16	19	119%
24.	Održavanje upisa u registar distributera - mikro poduzeća	47	47	100%
25.	Održavanje upisa u registar distributera - mala poduzeća	24	24	100%
26.	Održavanje upisa u registar distributera - srednja/velika poduzeća	11	12	109%
27.	Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746	0	0	-
28.	Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana	5	5	100%
29.	Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	576	648	113%
30.	Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	201	240	119%
31.	Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda	0	0	-
32.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda na zahtjev	0	0	-
33.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik veleprodaja, administrativno rješavanje*	2	2	100%
34.	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima, administrativno rješavanje*	2	2	100%
35.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja, ako se obavlja očevid*	1	1	100%
36.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda*	2	2	100%
UKUPNO:		1.263	1.368	108%

*Predmeti iz ranijih godina naplaćeni prema cjeniku koji je bio na snazi do 30. lipnja 2024. godine

2.8.9. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 22. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti / izvješća)

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
-------	--------------	--------------	---------------	-----------------	-------------

1.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	829	1513	182%
2.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	795	832	105%
3.	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	610	541	89%
4.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	17	27	159%
5.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	0	0	0
6.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30	25	83%

2.9. Klinička ispitivanja

Poslovi vezani za klinička ispitivanja obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

U siječnju 2022. godine stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. Clinical Trial Regulation, CTR) zajedno s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. godine o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja, koja između ostalog definira i provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

Navedena Uredba (EU) 536/2014 u Republici Hrvatskoj preuzeta je Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 („Narodne novine“, broj 14/2019).

Sukladno navedenom Ministarstvo zdravstva izradilo je Cjenik naknada za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova i njihovih značajnih izmjena i dopuna sukladno regulatornom okviru Uredbe koji je objavljen na internetskim stranicama HALMEDa. U prijelaznom periodu od veljače 2022. godine do 31. siječnja 2025. godine klinička ispitivanja provodila su se sukladno regulatornom okviru Direktive 2001/20/EZ i Zakona o lijekovima („Narodne novine“ br. 76/13, 90/14 i 100/18).

2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (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. i 124/15), 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 je u 2025. godini održao 20 sjednica.

2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 23. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	9	10	111%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	2	3	150%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	3	75%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	0	-
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	11	11	100%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	7	7	100%
8.	Inicijalni zahtjevi			
8.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	4	2	50%
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	3	2	67%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	50	48	96%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	8	6	75%
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	1	2	200%
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	1	100%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	1	-
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	1	50%
9.	Zahtjevi za značajnu izmjenu			
9.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka			
1.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	51	53	104%
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	17	17	100%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	151	165	109%
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	7	6	86%
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	1	0	0%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	9	6	67%
UKUPNO:		338	344	102%

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

Poslovi informiranja, edukacija i pruženje stručnih savjeta iz područja djelatnosti obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Ravnateljstvo u Uredu za odnose s javnošću.

HALMED je u 2025. godini nastavio kontinuirano informirati pacijente, zdravstvene radnike, predstavnike industrije i ostale interesne skupine 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., 85/15. i 69/22.).

HALMED objavljuje novosti iz svog djelokruga rada putem internetske stranice, u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima te putem drugih dostupnih komunikacijskih kanala. Redovito odgovara na velik broj upita koji se zaprimaju od strane pacijenata, zdravstvenih radnika i ostalih interesnih skupina te u zakonskom roku odgovara na zaprimljene zahtjeve za pristup informacijama. Dodatno, putem sredstava javnog priopćavanja osigurava se da šira javnost bude što bolje upoznata s informacijama od njihovog interesa iz djelokruga rada HALMED-a.

2.10.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

Internetska stranica HALMED-a je od strane interesnih skupina HALMED-a prepoznata kao središnje odredište za pronalaženje pouzdanih i cjelovitih informacija o lijekovima i medicinskim proizvodima u Republici Hrvatskoj.

Intenzivno ažuriranje baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze dozvola za proizvodnju i promet koje su korisnicima dostupne putem internetske stranice HALMED-a nastavljeno je i u 2025. godini. Također, redovito se objavljuju i ažuriraju informacije o dostupnosti lijekova u prometu, kao i dnevni redovi, zapisnici i rasporedi održavanja sjednica HALMED-ovih stručnih povjerenstava, životopisi i izjave o povezanosti članova povjerenstava, ishodi natječaja koje HALMED provodi i sl. Jednako tako, i svi drugi dijelovi internetskih stranica mijenjaju se i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

HALMED je u 2025. godini nastavio s ažuriranjem Popisa međusobno zamjenjivih lijekova.

Novosti iz područja lijekova i medicinskih proizvoda redovito se objavljuju u rubrikama „Novosti“ i „Predavanja i radionice“, u kojima su dostupne i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, poput predavanja i stručnih skupova u koje su uključeni djelatnici HALMED-a. U 2025. godini u rubrici „Novosti“ objavljeno je 182 obavijesti, pri čemu su se 45 obavijesti odnosile na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 21 obavijest odnosila se na izdvojene pojedinačne obavijesti i mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 15 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili obustavu određenih serija lijeka ili medicinskog proizvoda, a s 101 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova kontinuirano su se nastavila upućivati i u 2025. godini. U 2025. godini upućeno je 10 pisama, koja su bila vezana uz izmjenu uvjeta čuvanja i roka valjanosti za lijek Kisqali (ribociklib), prisutnost čestica u lijeku Opzelura 15 mg/g krema (ruksolitinibfosfat), potencijalnu neispravnost u kakvoći određenih serija lijeka Cyanokit (hidroksikobalamin), 5g prašak za otopinu za infuziju, izostavljenu obveznu napomenu u označivanju i sažetku opisa svojstava lijeka za lijek Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu (risdiplam), revidirane preporuke za redovito praćenje krvne slike povezano s rizikom od agranulocitoze kod primjene lijekova koji sadrže klopazepin, mjere za smanjenje rizika od suicidalnih misli povezanih s primjenom lijekova koji sadrže dutasterid i finasterid, potrebu izbjegavanja primjene poliakrilonitrilskih membrana tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije u bolesnika na terapiji lijekovima koji sadrže kaspofungin, rizik od teške hiperkalcemije uz primjenu lijeka Crysvisa (burosumab), nečitljivost broja serije i roka valjanosti uslijed sanitacije i brisanja oznake na bočici lijeka Libtayo (cemiplimab) 350 mg koncentrat za otopinu za infuziju te ozbiljne nuspojave zbog nenamjerne intratekalne primjene intravenskih formulacija traneksamatne kiseline.

Navedena pisma objavljena su i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te je dodatno postavljeno u bazu lijekova HALMED-a.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2025. godini nastavljena je suradnja 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 i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, objavljivale su se nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima. Također, periodički su objavljivani popisi lijekova s novim djelatnim tvarima i popisi novih registriranih lijekova.

Na internetskim stranicama Hrvatske ljekarničke komore (HLJK) i Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) objavljuju se novosti prilikom objavljivanja novih izdanja/dodataka Hrvatske farmakopeje. U 2025. godini objavljena su dva dodatka Hrvatske farmakopeje.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika interesnih skupina. U 2025. godini odgovoreno je na približno 1.997 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose s javnošću putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a.

U 2025. godini HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 114 novinarska upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 78 upit zaprimljen od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 36 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja nisu upućivana priopćenja za javnost o temama iz djelokruga rada HALMED-a.

Nastavljena je suradnja sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz djelokruga rada HALMED-a.

HALMED je sve zahtjeve zaprimljene temeljem Zakona o pravu na pristup informacijama riješio u zakonski propisanom roku te su podnositeljima zahtjeva dostavljene tražene informacije. U 2025. godini riješena su 23 zahtjeva. Također, godišnje Izvješće o provedbi Zakona o pravu na pristup informacijama dostavljeno je Povjereniku za informiranje u roku propisanom Zakonom. Jednako tako, HALMED je dostavljao publikacije, zapisnike i ostale relevantne dokumente za objavu u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske.

E) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED provodi javnoedukativne kampanje, samostalno ili u suradnji s drugim institucijama.

HALMED je u 2025. godini proveo jednu kampanju, odnosno sudjelovao je u provođenju globalne kampanje *#MedSAfetyWeek* koju organizira Uppsala Monitoring Centre, suradni centar za nuspojave Svjetske zdravstvene organizacije. HALMED je ovu kampanju proveo putem svojih internetskih stranica te u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom i Udrugom studenata farmacije i medicinske biokemije Hrvatske, CPSA Split putem njihovih društvenih mreža.

F) DRUŠTVENE MREŽE

HALMED je u 2025. godini proveo pripremne radnje za izlazak na društvene mreže. Odlučeno je da će od 2026. godine HALMED biti prisutan na društvenim mrežama putem profila na mrežama Instagram, Facebook i LinkedIn. Napravljeni su inicijalni koraci za osmišljavanje strategije komunikacije putem društvenim mreža.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U 2025. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. Objavljeno je 285 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a. Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a. Dodatno, za potrebe internog informiranja redovito se prate izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

HALMED organizira skupove iz područja regulatornog okvira i sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te provodi edukaciju proizvođača, nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja i zdravstvenih radnika. Redovito se održavaju radionice i edukacijski tečajevi na teme iz djelokruga rada HALMED-a kao što su promet lijekovima, prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, mjere minimizacije rizika, Hrvatska farmakopeja te promet i vigilancija medicinskih proizvoda. Jednako tako, organiziraju se predavanja u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD). Stručnjaci HALMED-a su primarno kroz medijske

nastupe i sudjelovanje na tribinama i drugim događajima intenzivno provodili edukaciju i informiranje o temama iz djelokruga rada Agencije. HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I MEĐUNARODNI SASTANCI

U 2025. godini održan je sastanak "IncreaseNET 2025 Assessors Forum: Enhancing NCAs Expertise" u organizaciji HALMEDa. Forum je održan u sklopu međunarodnog projekta pod nazivom "Potpora povećanju kapaciteta i izgradnje kompetencija EU regulatorne mreže za lijekove", IncreaseNET. Forumu, održanom hibridnim putem, prisustvovalo je ukupno 180 sudionika iz nadležnih nacionalnih regulatornih tijela iz Europske unije, Europskog gospodarskog prostora i Ukrajine te predstavnici Europske agencije za lijekove (EMA) i Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane (DG SANTE) pri Europskoj komisiji.

U suradnji s HALMED-om i i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Splitu, Hrvatsko društvo farmakologa (HDF) organiziralo je 11. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, koji se održao u Splitu u rujnu 2025. godine. Na kongresu su predstavnici HALMED-a održali predavanja na teme pregleda nekliničkih studija u utvrđivanju sigurnosti novih djelatnih tvari, lijekova za naprednu terapiju, revizije općeg farmaceutskog zakonodavstva u EU-u, nove Uredbe o izmjenama, procjene rizika za okoliš lijekova za primjenu kod ljudi te inicijativa za bolju dostupnost lijekova. Uz navedena predavanja, HALMED-ovi stručnjaci održali su i radionicu o farmakovigilanciji.

Predstavnik HALMED-a aktivno je sudjelovao u panelu na temu „Nacionalni okvir za rijetke bolesti – izazovi i smjernice“ u sklopu stručnog skupa „8. Nacionalna konferencija o rijetkim bolestima s međunarodnim sudjelovanjem“ koji je održan u rujnu 2025. godine u Zagrebu u organizaciji Hrvatskog saveza za rijetke bolesti.

Predstavnica HALMED-a održala je predavanje na temu odobrenja anti-amiloidnih protutijela za Alzheimerovu bolest te je sudjelovala u ulozi moderatora na 2. Hrvatskom kongresu kliničke farmakologije i terapije s međunarodnim sudjelovanjem koji je održan u rujnu 2025. godine u Opatiji u organizaciji Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju (HDKFiT).

Predstavnice HALMED-a sudjelovale su na 8. hrvatskom kongresu o nuspojavama psihofarmaka s međunarodnim sudjelovanjem održanom od u listopadu 2025. godine u Tuheljskim Toplicama. Predstavnice su održale predavanja naziva „Nuspojave antipsihotika - što je zabilježeno u nacionalnoj bazi?“ i „Valproat u liječenju bipolarnog poremećaja – mjere za minimizaciju rizika od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja te prezentirale poster pod naslovom „Pregled potrošnje antipsihotika u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2020. do 2024. godine“.

U sklopu radionice „Assessors Day @ EMA“ u organizaciji EMA-e za ocjenitelje iz EU regulatornih tijela za lijekove, održane u studenom 2025. godine u Amsterdamu, predstavnik HALMED-a održao je predavanje pod nazivom „What is the assessor's key role in EU procedures: PRAC assessors' views“.

Predavanja na temu sustava prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova i na temu mjera minimizacije rizika primjene lijekova održale su predstavnice HALMED-a na webinaru namijenjenom studentima u studenom 2025. godine. Webinar pod nazivom „Od pacijenta do HALMED-a: put jedne prijave“ održan je u sklopu

kampanje #MedSafetyWeek u organizaciji Udruge studenata farmacije i medicinske biokemije Hrvatske (CPSA).

Predstavnica HALMED-a sudjelovala je na panelu pod nazivom „Medicinari i medicinska informatika – kako nastaju kvalitetni zdravstveni podaci?“ održanom na 17. simpoziju Medicinske informatike u studenom 2025. godine u Zagrebu.

Na održanom *European Pharmacovigilance Congress 2025* u Milanu u studenom 2025. godine, u organizaciji *Pharma Education Center-a*, predstavnica HALMED-a održala je predavanje pod nazivom „*Role of RWE and patient registries in post-approval characterization of safety concerns and measuring effectiveness of risk minimization measures*“.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

U 2025. godini HALMED je održao jednu cjelodnevnu regulatornu radionicu za nositelje odobrenja o odabranim temama iz regulative lijekova, jedan edukacijski tečaj na temu Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda, jedan edukacijski tečaj o prometu medicinskim proizvodima te jedan webinar o prijavljivanju sumnji na nuspojave u sklopu kampanje #MedSafetyWeek „Od pacijenta do HALMED-a: put jedne prijave“.

U Zagrebu je u studenom 2025. godine održana edukacija koju su zajednički organizirali Radna skupina za kakvoću lijekova (engl. Quality Working Party, QWP) Europske agencije za lijekove i HALMED u suradnji s EU NTC-om. Edukacija naziva "QWP 2025 training on quality and (bio)equivalence aspects of locally applied, locally acting, cutaneous and gastro-intestinal tract products and oral modified release products" održana je u hibridnom obliku (uživo u Zagrebu i on-line preko EMA-ine LMS platforme) te je okupila uživo 82 i virtualno oko 200 ocjenitelja iz nadležnih nacionalnih regulatornih tijela država članica Europske unije. Cilj sastanka je bio predstaviti nove smjernice za kakvoću i podijeliti iskustva s trenutnim problemima u ocjeni kakvoće specifičnih vrsta lijekova za humanu uporabu, s namjerom usklađivanja načela ocjene kakvoće unutar europske regulatorne mreže. Snimka sastanka je dostupna u EU NTC-u pod šifrom Course ID: 380056; Source: Croatia HALMED.

Zaposlenici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju su sudjelovali u TAIEX misiji pod nazivom *Study Visit on Pharmacovigilance legislation in the Republic of North Macedonia* tijekom koje su educirali kolege iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Sjeverne Makedonije u razdoblju u prosincu 2025. godine o načinima spontanog prijavljivanja, obradi i ocjeni prijave sumnji na nuspojave lijekova, detekciji i ocjeni signala, praćenju i ocjeni sigurnosti ispitivane tvari u kliničkim ispitivanjima, ocjeni PSUR-a, RMP-a i dodatnih mjera minimizacije rizika te implementacije istih, uz prikaz informatičkih aplikacija i baza koje se koriste u radu (VigiFlow, OPeN, EVDas, EPITT, MedDRA, CTIS). Obrađene teme su uz teorijski dio uključivale i radionice s primjerima.

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

Predstavnica HALMED-a sudjelovala je na stručnom skupu povodom Hrvatskog dana ljekarni „O indikacijama, mjerama opreza i nuspojavama – UPITAJTE SVOG LJEKARNIKA“, održanom u listopadu 2025. godine u organizaciji Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) te je pritom održala predavanje pod nazivom „Sažetak opisa svojstava lijeka – pouzdani izvor informacija za sigurnu primjenu lijekova“.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA

U 2025. godini u HALMED-u se usavršavalo 55 specijalizanta u sklopu specijalističkog programa iz ispitivanja i kontrole lijekova, epidemiologije, kliničke farmakologije, kliničke farmacije - bolničkog ljekarništva, javnozdravstvene medicine te farmaceutske tehnologije. U posjetu OMCL-u i upoznavanju djelokruga rada HALMED-a boravili su: učenici 3. razreda srednje medicinske škole (farmaceutski tehničari) iz Osijeka, učenici 4. razreda srednje škole (farmaceutski tehničari) iz Zdravstvene škole Split te učenici 4. razreda srednje škole (farmaceutski tehničari) iz Zdravstvenog učilišta Zagreb.

2.10.4. Europski poslovi

Zaposlenice HALMED-a sudjeluju kao hrvatski predstavnici u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a, koja okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. U 2025. godini zaposlenice HALMED-a sudjelovale su na telekonferencijama radne skupine i EMA-e koje su se u predmetnom razdoblju zbog pitanja iz djelokruga agencija za lijekove vezanih aktualne teme održavale na dvotjednoj razini. Također, djelatnice Ureda sudjelovale su na jednom sastanku Radne skupine održanom uživo.

Zaposlenica HALMED-a aktivno sudjeluje u radu platforme *European Medicines Network International Cooperation Platform* (IntCoP), kojom koordinira EMA.

2.10.5. Anketa zadovoljstva korisnika pruženim uslugama

U svrhu kontinuiranog unapređenja usluga te praćenja potreba korisnika, HALMED jednom godišnje provodi ispitivanje stupnja zadovoljstva korisnika svojim uslugama uz pomoć anketnog upitnika koji se korisnicima upućuje putem e-pošte. Ispunjavanjem ankete ispitanici imaju mogućnost ocijeniti pojedine aspekte našeg rada, ali i iznijeti svoje mišljenje i uputiti prijedloge za daljnje poboljšanje. Na temelju rezultata anketnog upitnika, kao i brojnih upita, komentara i prijedloga koje naši djelatnici svakodnevno zaprimaju putem naših internetskih stranica, elektroničke pošte, telefona i telefaksa, ocjenjuje se učinkovitost HALMED-a, kao i stupanj suradnje s korisnicima te se, sukladno potrebi i mogućnostima HALMED-a, provode poboljšanja odnosno prilagodbe u svrhu postizanja najbolje prakse.

U ispitivanju provedenom tijekom svibnja i lipnja 2025. godine većina sudionika ankete ocijenila je HALMED visokim ocjenama (*izvrsno* i *vrlo dobro*).

Postotak zadovoljstva korisnika varirao je ovisno o pitanju, pri čemu su sljedeći aspekti dobili najviše ocjene:

- stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (94,297% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (96% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- osposobljenost djelatnika HALMED-a koji pružaju uslugu (94,85% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (93,72% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (90,86% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (95,43% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)

- brzina rješavanja predmeta (86,86% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*)
- informiranost o uslugama koje pruža HALMED (80,57% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*).

U slučaju omjera cijene i kakvoće pružene usluge ocjene *izvrsno* i *vrlo dobro* činile su udio od 68%.

Na temelju pitanja otvorenog tipa od korisnika su zatraženi prijedlozi za poboljšanje postojećih usluga i prijedlozi dodatnih usluga HALMED-a te mišljenja, preporuke i komentari. Korisnici su pohvalili sveukupni rad HALMED-a, kao i profesionalnost, stručnost i suradljivost djelatnika HALMED-a. Zaprimljeni prijedlozi za poboljšanja odnosili su se većim dijelom na dodatno ubrzavanje pojedinih aktivnosti i usluga, kao i na češće održavanje edukacija i radionica.

2.10.6. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 24. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	24	24	100%
2.	Edukacija do 3 dana	21	21	100%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	6	6	100%
UKUPNO:		51	51	100%

2.11. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe navedene u Tablici 25. 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 lijekova (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 usavršavanje 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 (EURS), 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 zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (*Common European Submission Platform*)
- izrada popisa međusobno zamjenjivih lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- rad Povjerenstva za lijekove
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh 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
- obavješćavanje 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 ishođenja stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a
- poslovi međunarodne suradnje.

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, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari financiraju se:

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

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

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijava 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 procedura
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu u RH
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
 - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim grupama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima - Medical Devices Committee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda - Helsinki procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini - COEN procedure
- obavješćavanje 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.

2.11.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 25. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	4.072	4.074	100%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	676	654	97%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	85	86	101%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	512	588	115%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	109	109	100%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2025.	Izvršenje 2025.	% izvršenja
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	698	763	109%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	177	181	102%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	25	25	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	3	3	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	17	18	106%
UKUPNO:		6.374	6.501	102%

2.12. Sustav upravljanja kvalitetom

Poslovi vezani za upravljanje kvalitetom u 2025. godini obavljali su se u ustrojstvenoj jedinici Ravnateljstvo u Uredu za upravljanje kakvoćom.

A) NORME

Sustav upravljanja kvalitetom u cijelosti je usklađen s normama:

- ISO 9001:2015 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija)
- ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju),
- ISO 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja),
- ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu),
- ISO 31000:2018 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice),
- ISO/IEC 27001:2022 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi, kao i Uredbom o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga
- ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), te
- WHO smjernice *Good regulatory practices in the regulation of medical products*
- Zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC).

Poslovnik kvalitete HALMED-a objedinjuju sve navedene zahtjeve. U 2025. godini provedena je revizija Poslovnika radi usklađivanja sa zahtjevima norme ISO/IEC 27001: 2022. te je u Poslovnik uključena međudjelna suradnja.

Također, napravljene su pripremne radnje kako bi se norma ISO 14001:2015 – Sustavi upravljanja okolišem – Zahtjevi s uputama za uporabu integrirao u Poslovnik kvalitete.

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KVALITETE

U 2025. godini kontinuirano je nadziran i unaprjeđivan rad i usklađenost poslovanja HALMED-a s izmijenjenom normom ISO/IEC 27001:2022. Standardni operativni postupci sustavno su revidirani i ažurirani radi usklađivanja s važećim internim aktima HALMED-a, relevantnim zakonodavnim promjenama te izmjenama u poslovnim procesima i sustavu upravljanja kvalitetom.

Sustav upravljanja kvalitetom u OMCL-u kontinuirano je nadziran i unaprjeđivan kroz daljnje usklađivanje redovitog rada laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025, kao i s novim izdanjima vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kvalitete lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te u Odjelu za odobravanje lijekova sustav upravljanja kvalitetom kontinuirano se prilagođavao promjenama u pravnoj stečevini Europske unije. Poslovni procesi dokumentirani su i ažurirani putem standardnih operativnih postupaka, u skladu s navedenim regulatornim zahtjevima.

Tijekom 2025. godine redovito su provođene sve zakonom propisane aktivnosti u području zaštite na radu i zaštite okoliša. Posebna pozornost posvećena je provedbi propisa u području gospodarenja otpadom i sigurnog zbrinjavanja otpada. Radi dodatnog unaprjeđenja sustava provedena je analiza postojećih praksi, na temelju koje su predložene mjere poboljšanja. Završena je izrada garderobe za OMCL, a ispitivanja štetnosti u kemijskom i biološkom laboratoriju provedena su od strane ovlaštenih mjeritelja.

Tijekom 2025. godine provedene su interne edukacije iz područja sustava upravljanja kvalitetom, koje su ocijenjene uspješnima. Ukupno je održano osam uvodnih edukacija za novozaposlene djelatnike, dvije edukacija o procesima i tumačenju procesnih shema, sedam edukacija vezanih uz revidirane standardne operativne postupke (SOP-ove), jedna edukacija po revidiranom Poslovniku kvalitete HALMED-a te dvije edukacije vezana uz pripremu za MJA nadzora te BEMA posjeta

Nastavljena je redovita suradnja Ureda za osiguranje kakvoće s voditeljima ustrojstvenih jedinica u području rješavanja utvrđenih nesukladnosti, implementacije mjera poboljšanja, provedbe kontroliranih promjena te upravljanja mjerama za smanjenje i kontrolu rizika. U navedenu svrhu izrađivana su kvartalna izvješća o statusu provedbe dogovorenih mjera.

Ujedno je nastavljeno pružanje stručne potpore u unaprjeđenju uspostavljenog sustava upravljanja kvalitetom, što je obuhvaćalo izradu procesnih shema u sklopu revizije standardnih operativnih postupaka, provedbu tematskih edukacija o sustavu kvalitete te sudjelovanje u aktivnostima vezanim uz implementaciju sustava. Djelatnica Ureda za osiguranje kakvoće, imenovana u Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa, redovito je provodila aktivnosti ažuriranja relevantnih baza podataka u skladu s dodijeljenim zaduženjima.

U izvještajnom razdoblju provedena je analiza podataka o statusu ažuriranja životopisa (CV) i izjava o interesu (DoI) djelatnika, o čemu su informirani pomoćnici ravnatelja i voditelji odjela.

U 2025. godini zabilježeno je:

- 138 nesukladnosti (122 riješene, 16 neriješenih, 112 neriješenih izvan roka)
- 26 popravni radnji (11 prihvaćeno rješenje, 15 rješavanje u tijeku)
- 115 prijedloga za poboljšanje od čega su 39 iz Strateškog plana (implementiranih 37)
- 13 upravljanja promjenom (10 u tijeku rješavanja, 3 zatvorena).

C) UPRAVLJANJE DOKUMENTACIJOM SUSTAVA KVALITETE I NASTAVAK UVOĐENJA e-DOKUMENTACIJE

U 2025. godini objavljeno je 6 novih SOP-ova (izdanje 1), ukinuto 13 SOP-ova, a 137 ih je revidirano. Pri svakoj reviziji SOP-a analiziran je proces koji se opisuje te je izrađena shema procesa (ako je bilo primjenjivo).

Ured je nastavio podržavati i poticati potpunu integraciju e-poslovanja u poslovne procese, posebno kroz redovite provjere u planiranim unutarnjim nadzorima i konzultacijama prilikom izrade shema poslovnih procesa.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Nastavljena je provedba UNO-a putem provjere sustav kvalitete HALMED-a unutar glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa podrške u skladu s Poslovnikom kvalitete HALMED-a, zakonskim i podzakonskim

aktima, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kvalitete HALMED-a. U sve provedene nadzore uključeni su i zahtjevi koje postavlja WHO putem upitnika *Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products kao i BEMA upitnik*.

Prema planu i rasporedu u 2025. godini provedeno je svih trinaest planiranih unutarnjih nadzora.

Odobren je godišnji Program UNO za 2026 godinu. Revidiran je postupak donošenja Programa UNO te su uključene sve laboratorijske tehnike sukladno MJA atestaciji u trogodišnjoj dinamici te je temeljem toga odobren trogodišnji Program UNO 2026-2028.

E) VANJSKI AUDITI I EVALUACIJE

U 2025. godini provedena su 3 vanjska audit.

- Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), HMA

HALMED je u sklopu programa ocjenjivanja poslovanja nacionalnih agencija za lijekove u Europskoj uniji u 2025. godini ocijenjen visokom ukupnom ocjenom 4,9 od mogućih 5,0

Program ocjenjivanja pod nazivom Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) provodi tijelo Heads of Medicines Agencies (HMA). Cilj programa BEMA je procijeniti trenutačni rejting agencije, identificirati najbolje prakse u pojedinim europskim agencijama te pružiti prijedloge za daljnja poboljšanja u poslovanju. HALMED su ocjenjivali ocjenitelji iz Rumunjske, Malte i Portugala.

Od 42 ukupna indikatora, mnogi indikatori poslovanja HALMED-a ocijenjeni su kao najbolja praksa na razini Europske unije. Navedenim iznimnim rezultatom HALMED je potvrdio svoju poziciju u samom vrhu agencija u europskoj regulatornoj mreži lijekova. Usporedbe radi, prosječna ocjena agencija u europskoj regulatornoj mreži koje su ocijenjene tijekom prve polovine ciklusa ocjenjivanja iznosila je 4. Najviše ocjene HALMED je dobio u ocjeni aspekata poslovanja koji uključuju kvalitetu ocjene dokumentacije o lijeku i inspekcije, sustav praćenja sigurnosti primjene lijekova, edukaciju i promicanje prijavljivanja informacija vezanih uz sigurnost, kakvoću i djelotvornost lijekova, sustav upravljanja kakvoćom, informatički sustav, provođenje inspekcija te doprinos nacionalnom zdravstvenom sustavu.

Kao najbolja praksa na razini Europske unije ocijenjeni su sljedeći indikatori poslovanja HALMED-a: suradnja s dionicima, alat sustava kakvoće, sustav suradnje među ustrojstvenim jedinicama, godišnja procjena uspješnosti poslovanja, ocjena stanja kibernetičke sigurnosti, sustav za osiguranje usklađenosti regulatornih odluka u odobravanju lijekova, učinkovit sustav nacionalnih znanstvenih savjeta koje agencija daje tijekom razvoja lijeka i sustav za planiranje inspekcija.

- Mutual joint audit (MJA), EDQM

HALMED-a ponovno je 2025. godine uspješno prošao nadzor Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM).

Nadzor je proveden u svrhu reatestacije te je njime potvrđeno da službeni laboratorij HALMED-a i dalje u potpunosti udovoljava svim zahtjevima norme koja propisuje opće zahtjeve za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, kao i smjernicama sustava kakvoće OMCL mreže te zahtjevima Europske farmakopeje. Pritom su brojne prakse u radu službenog laboratorija HALMED-a ocijenjene kao najbolje na razini cjelokupne OMCL mreže, koja okuplja službene laboratorije za kontrolu lijekova zemalja članica Vijeća Europe.

OMCL HALMED-a prvu je EDQM atestaciju dobio u srpnju 2013. godine, neposredno nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, a potom je uspješno reatestiran 2022. godine. Također, OMCL HALMED-a je 2015. godine prekvalificiran od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za provedbu ispitivanja antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova, čime je kvaliteta rada OMCL-a HALMED-a potvrđena i u svjetskim okvirima.

Ponovna atestacija omogućuje OMCL-u HALMED-a da, kao ravnopravni partner ostalim laboratorijima unutar OMCL mreže, zadrži pravo sudjelovanja u međusobnom priznavanju te razmjeni poslova i rezultata ispitivanja lijekova na području Europske unije i Europskog gospodarskog prostora.

Europski ocjenitelji (Belgija, Rumunjska, Francuska, BH te EDQM koordinator) posebno su istaknuli stručnost i motiviranost laboratorijskog osoblja, upravljanje promjenama i rizicima, provođenje izračuna mjerne nesigurnosti rezultata ispitivanja, uvođenje u rad i nadogradnje informatičkih alata koji olakšavaju i osiguravaju kvalitetno upravljanje dokumentima i informacijama, upravljanje kompjuteriziranim sustavima vezanim uz opremu u OMCL-u te vrlo detaljan i dokumentiran pristup upravljanju svim odstupanjima i rezultatima izvan zahtjeva kakvoće.

Ovime je još jednom potvrđena kompetentnost, tehnička opremljenost, znanje i kvaliteta rada OMCL-a HALMED-a.

- Joint Audit Programme, EC/EMA

HALMED je 2025. godine ponovno uspješno zadovoljio nadzor zajedničkog europskog inspekcijskog programa Joint Audit Programme (JAP).

Nadzorom je potvrđeno da inspekcijski sustav HALMED-a i dalje u potpunosti udovoljava svim zahtjevima programa, bez utvrđenih neusklađenosti i bez izdanih preporuka za poboljšanje.

Joint Audit Programme predstavlja ključni mehanizam Europske unije i Europskog gospodarskog prostora za ocjenjivanje usklađenosti nacionalnih inspekcijskih sustava s važećim zakonodavstvom i smjernicama u području dobre proizvođačke prakse (GMP).

HALMED je prethodno uspješno prošao JAP nadzor u prosincu 2019. godine. Rezultat nadzora provedenog 2025. godine potvrđuje kontinuitet visoke razine kvalitete, stručnosti i HALMED-ovih inspekcijskih i pratećih timova te omogućuje nastavak provođenja inspekcija dobre proizvođačke prakse u Republici Hrvatskoj i trećim zemljama, kao i izdavanje potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP certifikata) koje su priznate izvan granica Republike Hrvatske. Europski ocjenitelji posebno su istaknuli profesionalnost, transparentnost i izvrsnu organizaciju tijekom nadzora, kao i snažnu povezanost procesa unutar HALMED-a.

Ovaj rezultat dodatno učvršćuje položaj HALMED-a unutar europske GMP mreže te potvrđuje predanost u održavanju najviših standarda u području inspekcija i sustava kvalitete. Ocjenitelji su bili iz Španjolske, Francuske, Njemačke, a promatrači iz SAD-a (USFDA) te EK i EMA-e.

Nadalje, u ožujku je poslano revidirano izvješće o udovoljavanju zahtjevima WHO vezano uz prekvalifikacijski status OMCL-a (Laboratory information File).

Tijekom rujna za Europsku komisiju izrađeno je i poslano izvješće, sukladno GVP Modulu IV, o rezultatima nadzora provedenim nad PhV sustavom HALMED-a „Report to the European Commission on Pharmacovigilance audits Carried out in the Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED)“, Croatia (2023-2025).

F) UPRAVINA OCJENA

U lipnju 2025. godine održana je planirana Upravina ocjena (*Management review*). Donesena je i prihvaćena ocjena sustava kvalitete i upravljanja u Agenciji te izrađen akcijski plan potrebnih poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U 2025. godini rizik vezan uz financiranje HALMED-a uspješno je kontroliran i ublažen jer je kao jedna od mjera bila odobrena Izmjena i dopuna Cjenika usluga Agencije 1. kvartalu 2025.

Rizik vezan uz nestašice lijekova se povećao te su se poduzimale vrlo opsežne radnje kako bi se smanjio utjecaj nestašica pojedinih lijekova na tržištu te osigurala što adekvatnija opskrba.

Provedena je planirana revizija rizika i ocjena ostalih rizika te je napravljena revizija statusa implementacije propisanih mjera po pojedinim jedinicama, nastavljeno je s kontinuiranim slanjem podsjetnika o potrebi praćenja rizika te potrebi implementacije mjera za smanjenje rizika. Revizija rizika u Registru rizika je provedena u sklopu pripreme materijala za UO te su svi rizici uklopljeni su u Registar rizika HALMED-a za 2025. U zapisu o Upravinoj ocjeni detaljno je elaborirana analiza rizika i mjere za smanjenje istih.

Osnovana je Radne grupe za analizu procesa i praćenje rizika.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U izvještajnom razdoblju nije bilo kriznih situacija. Provedena je jedna simulacija javno-zdravstvene krize. Provedena je Vježba evakuacije i spašavanja na lokaciji Ksaverska 4.

2.12.1. Europski i međunarodni poslovi

A) Tajništvo BEMA-e

HALMED od 2015. godine vodi tajništvo BEMA-e. U sklopu vođenja poslova Tajništva Radne skupine za BEMA-u HALMED provodi organizaciju 5. ciklusa, što uključuje:

- organizaciju sastanaka Radne skupine za BEMA-u (*BEMA Steering Group*) te
- pripremu pripadajućih materijala, revizija dokumenata koji se odnose na aktivnosti BEMA-e,
- izradu rasporeda BEMA posjeta agencijama,
- izradu prijedloga ocjeniteljskih timova,
- komunikaciju s agencijama i ocjeniteljima,
- obradu i evaluaciju podataka prikupljenih tijekom BEMA posjeta te
- izradu izvješća o BEMA ciklusu,
- izvještavanje HMA o provedenim aktivnostima te
- druge logističke aktivnosti.

U 2025. godini održan je 1 sastanak uživo BEMA koordinacijske skupine (BEMA SG) u svrhu ocjene uspješnosti BEMA V ciklusa u suorganizaciji s INFARMED-om (veljača Lisabon, Portugal). Prezentirane su i informacije o napretku WHO Listed Authorities (WLA) procedure. Na tu temu organizirana je 1 radionica o mogućem usklađivanju EU-a i WHO Benchmarking upitnika. BEMA tajništvo pripremilo je 2 prezentacije o

tijeku BEMA ciklusa, 2 prezentacije o WLA preporukama i njihovoj provedbi, prezentaciju o dosadašnjim povratnim informacijama vezanim uz provođenje BEMA posjeta u agencijama, prezentaciju o optimizaciji budućih BEMA ciklusa te prezentaciju o sličnostima i razlikama BEMA i WHO upitnika. Također su održana 2 virtualna sastanka BEMA SG-a.

Za potrebe HMA-MG priređena je prezentacija o razlozima zbog kojih EU/EEA mreža ima probleme s povećanjem regulatornih kapaciteta te su pokazani podaci iz agencija Nizozemske i Švedske, koje su odabrane kao primjer najbolje prakse u području.

Za potrebe HMA izrađena je 1 prezentacija o napretku BEMA V ciklusa.

Za potrebe radne grupe Ukraine contact group, čiji je sastanak organiziran u marginama sastanka HMA, u sklopu predsjedanja Republike Poljske Vijećem EU-a 2025, održana je prezentacija na temu provođenja BEMA-e u EU-u.

B) HMA: Radna skupina menadžera za kvalitetu

U 2025. godini Ured za upravljanje kakoćom radio je na reviziji:

- Checklist GVP Module I QMS v7
- Checklist GVP Module II PSMF v3
- Checklist GVP Module IV internal Audit v4
- Standard coverage by audits v1
- Checklist GVP Module XV Safety communication
- Guide to Managing Declarations of Interest

Na sastanku Radne skupine u travnju pod predsjedanjem poljske Agencije održana je prezentacija u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa. Također, na sastanku Radne skupine u listopadu pod predsjedanjem danske Agencije održana je prezentacija u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa.

BEMA ocjenitelji HALMED-a proveli su 5 BEMA ocjena i to u ulozi vodećeg ocjenitelja u portugalskoj Agenciji za veterinarske lijekove (DGAV), estonskoj Agenciji (SAM), rumunjskoj Agenciji za humane lijekove (NAMMDR) te rumunjskoj Agenciji za veterinarske lijekove (ICBPVM), kao i u ulozi ocjenitelja u grčkoj Agenciji za lijekove (EOF).

C) Suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

U organizaciji WHO-a, zaposlenik HALMED-a sudjelovao je u:

- 1 ocjeni kvalitete GBT samoprocjene koju su provela vijetnamska nadležna tijela za lijekove u sklopu svojih priprema za GBT WHO-a.
- u 3 posjete nacionalnim regulatornim tijelima (NRA) zemalja članica WHO-a u svrhu provedbe procjene udovoljavanja zahtjevima WHO-a *Global Benchmarking* postupka kao ocjenitelj:
 - Hanoi, Vijetnam
 - Astana, Kazahstan,
 - Pretoria, Južna Afrika
- 3 treninga nacionalnih regulatornih tijela vezano uz sustav upravljanja kvalitetom kao trener (Kina Jordan te Saudijska Arabija); tom je prilikom predstavljao nabolje prakse koje su razvijene u HALMED-u kao primjer drugim tijelima te primjere kako je HALMED udovoljio zahtjevima WHO za

- a) Nacionalni regulatorni sustav te
- b) Laboratorijsko testiranje

- u sklopu WLA procedure u ocjeni:
 - australskog regulatornog tijela (TGA)
 - japanskih regulatornih tijela (PMDA te MHLW)
 - kanadskog regulatornog tijela (HC)

D) Suradnja sa Europskim ravnateljstvom za kvalitetu lijekova i medicinsku skrb (EDQM)

Djelatnici HALMED-a sudjelovali su u auditiranju laboratoriju za provjeru kvalitete lijekova, članica GEON-a (General European OMCL Network) i to u:

- Rimu, Italija,
- Galway, Irska,
- Budimpešta, Mađarska i
- Bremen, Njemačka.

Djelatnica HALMED-a sudjelovala je na dva sastanka European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH).

2.13. Izvješće o IT sustavu

Poslovi vezani uz IT sustav obavljaju se u ustrojstvenoj jedinici Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove u Odsjeku za informatičke poslove.

U 2025. godini nastavljeno je s razvojem informatičke infrastrukture, nadogradnjama postojećih i razvojem novih programskih rješenja koja podržavaju poslovne procese u Agenciji, kontinuiranim podizanjem stupnja kibernetičke sigurnosti te održavanjem stabilnog rada informatičkog sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju informatičke infrastrukture, prateće opreme i licenci. U cilju proširenja kapaciteta ili zanaavljanja postojeće dotrajale opreme nadograđen je sekundarni (*disaster recovery*) podatkovnog centra s tri nova fizička poslužitelja u postojeći virtualni cluster, nabavljena dva diskovna sustava za spremanje sigurnosnih kopija na primarnoj i sekundarnoj lokaciji te nabavljena informatička oprema za zaposlenike (prijenosna računala i monitori), oprema za videokonferencije i zamijenjeni projektori u dvoranama za sastanke s televizorima. Provedena je nabava Microsoft licenci preko Središnjeg državnog ureda za središnju javnu nabavu u sklopu koje su obnovljene postojeće licence za poslužitelje i računala te nabavljeno 50 novih licenci za novi MS Office paket neophodan za rad s novim EMA SharePoint sustavom za kolaboracijski rad na dokumentima. Nastavljeno je s rekonfiguracijom i optimizacijom mrežnih segmenata na lokacijama Ksaverska cesta 4, Sky Office i sekundarnom data centru u Selskoj 128.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani. Pružana je podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima Agencije i vanjskim korisnicima agencijskih programskih rješenja.

B) RAZVOJ I NADOGRADNJA PROGRAMSKIH RJEŠENJA

Redovito su se provodili postupci nabava i sklapali ugovori o održavanju i nadogradnjama programskih rješenja kako bi se osigurao njihov stabilan i neometani rad. Sva programska rješenja radila su stabilno i bez kritičnih zastoja. Provedeni su postupci javne nabave i sklopljeni ugovori za nadogradnju i održavanje financijsko - računovodstvenog programa (ERP), sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN), sustava HeAL (HALMED aplikacije za lijekove), moduli Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL) i Farmakovigilancijski postupci (PhV) te Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS). Također se nastavilo s već ranije započetim aktivnostima nadogradnje aplikacije Sustav kakvoće te izradom specifikacije za novi sustav za evidenciju zaposlenika i vanjskih suradnika.

U 2025. godini realizirano je slijedeće:

Naziv :	Nadogradnja sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN)
Vlasnik projekta:	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Status projekta:	Na produkciju su isporučene adaptivne nadogradnje kojima je uveden MedDRA šifarnik u modulu nuspojava, dodano je polje <i>Država u kojoj se nuspojava dogodila</i> , dodano je područje medicine u modulu OPeKOM, automatski se za prijavljeni lijek označava je li OTC, omogućeno

	je uređivanje i brisanje dokumenata i sl. Također je uvedena funkcionalnosti slanja zahtjeva za zatvaranjem predmeta u Centrixu nakon završetka postupka u OPeN-u, izmjenjen je proces praćenja rokova završetka postupaka te omogućen prikaz dokumenata u postupku koji su uruđbirani iz Centrixa i dr.
--	--

Naziv :	Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Status projekta:	U fokusu je i dalje prelazak na zadnju stabilnu verziju FileNet sustava (5.6.0) i prilagodba ranije razvijenih servisa, što je neophodno radi usklađivanja i povezivanja s novim informatičkim tehnologijama. U tijeku je testiranje sustava Centrix u izdvojenoj testnoj okolini koja je povezana s novim testnim sustavom DAIS u svim funkcionalnostima koje sadrže integraciju sa sustavom DAIS. Nakon završenog testiranja sustava Centrix, očekuje se ponovljeno testiranje integracija sa ostalim procesnim aplikacijama Agencije. U okviru adaptivne nadogradnje dorađen je proces ukidanja SOP-ova, servisi za upravljanje priložima pismena te izmjene metode declareRecord za arhivsku pohranu dokumentacije.

Naziv :	Nadogradnja sustava HeAL (HALMED aplikacije za lijekove), moduli Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL) i Farmakovigilancijski postupci (PhV)
Vlasnici projekta:	Odjel za odobravanje lijekova, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL i Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Status:	SPL: Na produkciju je stavljena tražilica po pakiranjima lijekova u kojoj se osim podataka koje unosi OZOL prikazuju i podaci o statusu lijeka na tržištu i prekidima opskrbe te podaci o najvišoj dozvoljenoj cijeni lijeka. Tražilica ima ugrađenu funkcionalnost filtriranje, a tako dobivene podatke moguće je izvesti u Excel i mogu biti pomoć Odsjeku za dostupnost lijekova u pripremi izvještaja za web. NRL: Uvedena je mogućnost unosa podataka za pakiranja iz paralelnog prometa te unos statusa na tržištu i nestašica za takvo pakiranje. Napravljene su izmjene proizašle iz usklađivanja s ISO IDMP i EMA EU Implementation Guide te uvođenja povezanih RMS šifrnika i izmjena u servisima kojima se podaci šalju u eLijekove, poput podataka o datumu davanja prvog odobrenja (Date of first authorisation), pedijatrijske primjene (Paediatric use indicator), dodatnog praćenja lijeka (Additional monitoring indicator), značajnog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, grupe lijeka (Medicinal product category), vrste zahtjeva, vrste postupka odobravanja lijeka (Procedure Type – Medicines approval system), zakonske osnovu za davanje odobrenja (Legal basis), vrste regulatornog postupka (Regulatory Authorisation Type). Uveden je novi šifrnika <i>Variation Classification – Human</i> i omogućen izbor starog ili novog šifrnika na kartici Izmjene te mogućnost evidentiranja faktora rizika na lijeku (potrebno za izradu plana uzorkovanja lijekova). Trenutno se testiraju sljedeće funkcionalnosti: nova kartica <i>Sastav</i>, novi modul <i>Zamjenjivost lijekova</i> i nadogradnja kartice <i>Izmjene</i>. PKL: Napravljena je nadogradnja modula OCABR sukladno korisničkim zahtjevima za optimizacijom procesa te uvedeno odobravanje i slanje naloga za fakturiranje direktno iz aplikacije u financijsko-računovodstveni sustav. Radi izrade novog načina bilježenja rizika i njihovog bodovanja za Plan uzorkovanja, OMCL je u suradnji s Odsjekom za inspeksijska poslove i ostalim organizacijskim jedinicama koje provode postupke nad lijekovima oformio radnu grupu koja je provela analizu poslovnih potreba i podataka koje treba prikupljati i obrađivati te su sukladno rezultatima analize izvršene sljedeće nadogradnje: - Izrađena je nova kartica „Kakvoća“ - Izrađena je nova kartica „Neispravnosti“ - Izrađena je nova kartica „Faktori rizika – bodovi“ za pregledavanje svih faktora rizika i ukupnog broj bodova na lijeku. - Omogućen je pregled bodova za faktore rizika u modulu Središnji podaci o lijekovima te u Planu uzorkovanja

	- Izrađen je podmodul „Bodovanje lijekova“ u modulu „Plan uzorkovanja“ (PKL) za definiranje kriterija faktora rizika koji se buduju Napravljene su promjene u modulu Analiza kako bi se uvela mogućnost podrške za evidentiranje aktivnosti vezanih uz OOS, umjesto korištenja aplikacije MAPIS, a dovršen je razvoj nove kartice Aktivnosti (potreba proizašla iz rezultata MJA inspekcije). Također su nastavljene aktivnosti na završavanju koda, odnosno napravljena su potrebne promjene u bazi podataka i migrirane su tablice za Plan uzorkovanja koji je u izradi. PhV: Modul je u fazi testiranja od stranetestrirani zaposlenika Odsjeka za PhV. U odnosu na prvu verziju napravljena su usklađivanja proizašla iz promjena u ISO IDMP modelu i ostalim procesima u sustavu HeAL te nadogradnje koje su zaposlenici tražili za vrijeme prvog ciklusa testiranja.
--	--

Naziv :	Nadogradnja sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) IS OLIMP
Vlasnik projekta:	Odsjek za medicinske proizvode, Odsjek za inspekcijske poslove, Odsjek za dostupnost lijekova
Status projekta:	Aktivnosti na projektu provodile su se prema definiranom planu projekta. Provedena je javna nabava i sklopljen novi ugovor, definiran je plan projekta i nadogradnje za svaku fazu isporuke. Nadogradnje za svaki odsjek isporučuju se na produkciju prema definiranim prioritetima i poslovnim potrebama. Održavaju se redoviti koordinacijski sastanci s izvođačem, ispravljaju se prijavljeni bug-ovi u sustavu. Globalno na razini sustava OLIMP dodane su barcode oznake iz Centrixa u predloške za izradu izlaznih dokumenata i to 15 predložaka u modulu <i>Medicinski proizvodi</i>, 8 predložaka u modulu <i>Dozvole i Potvrde</i> i 14 predložaka dokumenata u modulu <i>Suglasnosti</i> te je uspostavljen proces uzimanja vrijednosti iz Centrixa putem servisa. U modulu <i>Suglasnosti</i> napravljene su dva nova podmodula: tražilica pakiranja lijekova za koje je izdana ili odbijena suglasnost i tražilica sa statistikom broja izdanih suglasnosti po pakiranju lijeka u nekom vremenskom intervalu. Uklonjeno je ranije postavljeno bilježenje količine lijeka po zdravstvenoj ustanovi. Također je napravljeno da se recepti s nepotvrdnim podacima automatski označavaju žutom bojom te da se nepotvrđeni lijekovi u šifrniku lijekova iz interventnog uvoza automatski brišu nakon 14 dana, pod uvjetom da nije odobran niti na jednom od zaprimljenih zahtjeva za suglasnosti. Također je napravljeno verzioniranje podataka o lijeku i uz svaku suglasnost povezana je verzija podataka koji su bili važeći na taj dan. Napravljene su nadogradnje URD modula (upis u registar distributera medicinskih proizvoda) radi usklađivanja s Pravilnikom koji je u pripremi. Napravljene su izmjene zbog novog cjenika i dodavanja novih stavki, zamjenjen je jedinstveni identifikator subjekta te je umjesto OIB-a kao identifikator postavljen matični broj obrta u Obrtnom registru ili matični broj iz Sudskog registra. Napravljen je sustav izrade naloga za fakturiranje za godišnje pristojbe. Za Odsjek za inspekcijske poslove omogućen je odabir pokretanja GMP postupaka ili očevida s istom klasom predmeta, nadograđen je šifrn timer za opis dokumenata na MIA postupcima, izmijenjen je način izračuna KPI za proizvodne dozvole (MIA) te dodan podmodul za kreiranje naloga za fakturiranje za usluge koje se do sada nisu fakturirale.

Naziv :	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Status projekta:	Provedena je javna nabava i sklopljen novi ugovor o održavanju i nadogradnji. U sklopu nadogradnje iz prethodnog ugovora najviše se radilo na uspostavi procesa nove Pismohrane, koja je sada sastavni dio sustava Centrix. Održano je 10 radionica s korisnicima i izvođačem na kojima su analizirani poslovni procesi uredskog i arhivskog poslovanja Agencije te su na temelju napravljenih analiza, usklađivanja i zahtjeva korisnika isporučene potrebne funkcionalnosti i promjene u sustavu. Uspostavljen je i postupak izlučivanja i izlučena su dva paketa arhivskog gradiva. Redovito se isporučuju manje nadogradnje sustava sukladno poslovnim potrebama i u suradnji s Odsjekom za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom. Na testnu okolinu implementiran je modul za elektronički potpis te se provodi testiranje funkcionalnosti i radi prijedlog tijeka novoga proces potpisivanja. Testira se implementacija kvalificiranog vremenskog žiga kojim će se na elektronički potpisanim dokumentima osigurati vremenska neporecivost trenutka potpisivanja dokumenta, što je bitno kod tako arhiviranih

	dokumenata. Radi se usklađivanje statusa tehničkih jedinica i Centrix predmeta za dio dokumentacije.
--	--

Naziv :	Izrada sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko
Vlasnik projekta:	Odsjek za potrošnju i cijene lijekova
Status projekta:	Proveden je postupak javne nabave i sklopljen novi ugovor o nadogradnji i održavanju. Napravljene su potrebne promjene u pravilima po kojima lijekovi ulaze u godišnji izračun, kako bi se iz godišnjeg izračuna isključili lijekovi koji su u trajnom prekidu opskrbe. Napravljene su promjene u servisima između ICL-a i NRL-a kako bi se zaprimali i podaci o statusu pakiranja na tržištu za CP lijekove. Na produkciju je stavljena nadogradnja koja omogućava generiranje, odobravanje i slanje naloga za fakturiranje u IRATA ERP direktno iz ICL sustava, bez potrebe slanja dokumenata i prepisivanja podataka u financijsko-računovodstvenom programu. Putem servisa šalju se pojedinačni nalozi iz postupaka, te su poslani i svi nalozi proizašli iz godišnjeg izračuna, grupirani po nositeljima odobrenja i predstavnicima.

Naziv :	Nadogradnja financijsko-računovodstvenog sustava i kadrovske evidencije (ERP)
Vlasnik projekta:	Odsjek za ekonomske poslove
Status projekta:	Proveden je postupak javne nabave i sklopljen ugovor za održavanje i nadogradnji sustava. U produkciju je stavljen novi podmodul za preuzimanje i obradu naloga za fakturiranje poslanih iz drugih informatičkih sustava Agencije. Prvi sustav koji je spojen putem servisa je ICL (Izračun najviše dozvoljene cijene lijeka). Putem servisa šalju se pojedinačni nalozi iz postupaka, te su poslani i svi nalozi proizašli iz godišnjeg izračuna, grupirani po nositeljima odobrenja i predstavnicima. Također je spojen i sustav PKL (Provjera kakvoće lijeka) za fakture iz modula OCABR. Na produkciju je stavljena nadogradnja sustava odobravanja godišnjih odmora. Omogućio se odabir perioda za koji se izrađuje odluka za godišnji odmor, a korisnicima je onemogućen upis više perioda korištenja na jednom zahtjevu. Napravljene su nadogradnje obzirom na značajne zakonske izmjene i uvođenje procesa digitalizacije računovodstvenog i poreznog sustava koje stupaju na snagu od 1. siječnja 2026. godine. U okviru sustava Fiskalizacije 2.0 uvodi se obveza izdavanja i slanja elektroničkih računa (eRačuna) prema većini tuzemnih poslovnih partnera. Istodobno je uvedena obveza izdavanja fiskaliziranih računa prema potrošačima sukladno sustavu Fiskalizacije 1.0, a uvodi se i obveza elzveštavanja o izdanim i zaprimljenim eRačunima, kao i izmjene u načinu predaje određenih obrazaca Poreznoj upravi. Izdavanje računa prema inozemnim poslovnim partnerima u ovom trenutku ostaje nepromijenjeno. Kako testni sustavi FINA-e i Porezne uprave nisu bili spremni, navedene promjene nije bilo moguće testirati, a zbog čestih promjena specifikacija navedenih servisa izmjene su rađene više puta.

Naziv :	Izrada nove web aplikacije Sustav kakvoće (Mapis)
Vlasnik projekta:	Ured za upravljanje kakvoćom
Status projekta:	Došlo je do promjene projektnog zadatka u dijelu koje se odnosi na podmodul OOS. Potpisan je aneks ugovora u kojem su navedene promjene i produžetak roka realizacije do kraja 2025. godine. Umjesto modula OOS koji se napravio u sustavu PKL napravljen je modul <i>Upravljanje ocjena i podmodul Akcijski plan</i> . <i>Produkcija se planira za srpanj 2026. godine za module Unutarnji nadzor, Nesukladni rad, Poboljšanja i Upravljanje promjenom, do kada treba napraviti edukaciju korisnika i izmjenu SOP-ova.</i> Za ostale module testiranje je u tijeku.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

U izvještajnom razdoblju redovito su se provodile nabave i obnavljale licence i ugovori o održavanju sustava za zaštitu: SIEM (*Security Information and Event Management*) za prikupljanje i analizu sigurnosnih zapisa, SSL (*Secure Socket Layer*) certifikata za enkripciju/dekripciju, sustava za prevenciju, detekciju i zaštitu od naprednih kibernetičkih napada (*Endpoint Security Appliance*), vatrozida (*Palo Alto Firewall*), vatrozida za zaštitu web aplikacija dostupnih na agencijskim javnim web adresama (*Web Application Firewall*), sustava

za raspodjelu i optimizaciju prometa prema pozadinskim serverima u virtualnom okruženju (*load balancer sustav*) te sustava VMWARE NSX-T za mikrosegmentaciju. Također je uveden sustav *Privileged Access Management (PAM)* za kontrolu nad povlaštenim pristupom i dopuštenjima za korisnike, račune, procese i sustave u IT okruženju, čime su provedene dodatne mjere za postizanja visoke razine kibernetičke sigurnosti, sukladno Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti.

U cilju rane detekcije i prevencije kibernetičkih napada i ostalih sigurnosnih incidenata proveden je postupak javne nabave i s vanjskim izvođačem ugovorena usluga SOC (*Security Operations Center*) radi proaktivnog otkrivanja sigurnosnih događaja i reagiranja na sigurnosne incidente i kibernetičke prijetnje i rizike. Također se koristila i usluga nadzora putem sustava SK@UT Sigurnosno-obavještajne agencije koji predstavlja središnji sustav za otkrivanje, rano upozorenje i zaštitu od državno sponzoriranih kibernetičkih napada, APT kampanja te drugih kibernetičkih ugroza, a koji je baziran na distribuiranoj mreži senzora u ključnim državnim tijelima i pravnim osobama.

Završena je implementacija višefaktorske autentikacije kod VPN spajanja korisnika na mrežu Agencije, radi čega su nabavljeni uređaji za autentifikaciju za sve zaposlenike Agencije.

D) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici su nastavili sa sudjelovanjem u radu tijela i radnih grupa Europske agencije za lijekove (EMA) i Europske komisije (EC): **eAF Maintenance Group and SME Working Group** i **IT Directors Working Group**. Sastanci radnih grupa i tijela održavali su se virtualno, dok je u ožujku održan sastanak IT Directors grupe u Varšavi. U ožujku je također osnovana nova radna grupa pri EMA-i: IDMP Community of Expertise (CoE), s ciljem nastavka implementacije EU ISO IDMP standarda u podacima o lijeku, kako bi se nastavilo s aktivnostima započetim kroz projekt UNICOM te stečena znanja i iskustva prenijelo i na ostale zelje članice koje nisu sudjelovale u projektu.

2.14. Izvješće o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

HALMED je u 2025. godini nastavio suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

HALMED surađuje s HZJZ-om na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova ustanovljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su: ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnim izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja.

U izvještajnom razdoblju održano je 11 sastanaka Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva koja se sastoji od farmakovigilancijskih stručnjaka HALMED-a i stručnjaka epidemiologa iz HZJZ-a.

Na sastancima Stručne grupe ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektog cjepiva za 103 prijave sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 2 sastanka održanog za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektog cjepiva za 5 prijave sumnji na nuspojave. Tijekom 9 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektog cjepiva za 98 prijave sumnji na nuspojave.

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

U 2025. godini nastavila se suradnja s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED provodi razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

U izvještajnom razdoblju na zahtjev Općinskog suda u Osijeku, Općinskog državnog odvjetništva u Zagrebu, Carinske uprave Zračna luka Zagreb i MUP Službe kibernetičke sigurnosti provedena su razvrstavanja i klasifikacije za ukupno 63 proizvoda sa sumnjom da se radi o krivotvorenom lijeku te cjelovite ponude lijekova jedne ilegalne internetske ljekarne u Republici Hrvatskoj.

C) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED surađuje s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz obavještanje zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima putem Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH). Također, HALMED je u neprestanoj komunikaciji s HZZO-om u vezi najvećih dozvoljenih cijena lijekova, kao i iznimno viših od najviših dozvoljenih cijena lijekova, kao važnih informacija potrebnih za Povjerenstva za lijekove HZZO-a, a posebice oko Popisa posebno skupih lijekova.

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. Tijekom izvještajnog razdoblja prosljeđena je informacija o 11 pisama zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na listu lijekova HZZO-a.

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

U 2025. godini HALMED u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede sudjelovao je u izradi nacrtu novog Zakona o veterinarskim lijekovima radi provođenja Uredbe (EU) 2019/6 Europskog Parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ.

HALMED surađuje s Ministarstvom poljoprivrede temeljem Tripartitnog sporazuma o suradnji u području veterinarsko-medicinskih proizvoda od 2019. godine, a koji su zaključili Ministarstvo poljoprivrede, Hrvatski veterinarski institut i HALMED. Predmet navedenog Sporazuma je suradnja koja se odnosi na razmjenu znanja i dokumentacije na području veterinarsko-medicinskih proizvoda, a cilj suradnje je kontinuirano unaprjeđivanje kvalitete javnog zdravstva na području veterine. Odlukom Ministarstva poljoprivrede od 2019. godine OMCL HALMED-a ovlašten je za kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu.

E) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED je nastavio suradnju s HFD-om kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a. HALMED također surađuje s HFD-om kroz pripremu sadržaja za Farmaceutski glasnik, časopis HFD-a.

F) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED surađuje s HLJK-om na području unaprjeđenja regulacije lijekova i medicinskih proizvoda, informiranja njenih članova o važnim i novim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajednički organizira edukacije za zdravstvene radnike.

HALMED je uz Inovativnu farmaceutsku inicijativu (iFI), HUP-udrugu proizvođača lijekova i Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD), partner u projektu „Lijekovi u zdravstvenim ustanovama-bez tiskane upute o lijeku“ za koji je voditelj projekta Hrvatska ljekarnička komora (HLJK). Projekt još nije započeo, a predviđen je u trajanju od 24-48 mjeseci. Ideja projekta je da se u bolničke ustanove u RH za definirane lijekove distribuiraju pakiranja bez papirnate upute o lijeku. Navedeni projekt je na određeni način uvod u buduće promjene u legislativi lijekova koja bi naglasak između ostaloga trebala staviti na elektroničku uputu o lijeku.

Razmatranje provedbe projekta započeto je na inicijativu Inovativne farmaceutske inicijative (iF!) temeljem sličnih projekata koji se provode u nekim od država članica EU (Belgija, Luksemburg, Baltičke zemlje).

G) HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA (HLK)

HALMED surađuje s HLK-om na području informiranja njenih članova o važnim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajednički organizira edukacije za zdravstvene radnike.

H) HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH SESTARA (HKMS)

HALMED i HKMS u suradnji organiziraju edukacije za medicinske sestre te surađuju na području informiranja o važnim sigurnosnim pitanjima o lijekovima i cjepivima.

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED je s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastavio suradnju (od 2026. godine) na području praćenja predoziranja lijekovima. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje, stručnjaci Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja na redovnoj bazi proslijeđuju informacije o sumnjama na trovanje lijekovima stručnjacima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a, koji navedene informacije obrađuju kao prijave sumnji na nuspojave i pohranjuju ih u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava. HALMED na godišnjoj razini zaprima iznimno nizak broj prijava sumnji na nuspojave lijekova koje su posljedica predoziranja, što otežava poduzimanje mjera kojima bi se smanjio rizik od predoziranja. S druge strane, IMI, koji daje stručnu pomoć u liječenju otrovanja, na godišnjoj razini zaprima značajan broj poziva koji se odnose na trovanja lijekovima. Informacije koje HALMED zaprimi od IMI-ja korisne su za otkrivanje čimbenika vezanih uz lijek na koje će se moći utjecati kako bi se rizik od predoziranja smanjio. Mjere koje HALMED može poduzeti kako bi se navedeni rizik smanjio uključuju, primjerice, izmjenu vrste, veličine i izgleda pakiranja, uvrštavanje upozorenja na pakiranje, izmjene u načinu propisivanja i izdavanja, izmjene u informacijama o lijeku te informiranje i edukaciju liječnika, ljekarnika i bolesnika.

J) SVEUČILIŠTA

U 2025. godine nastavljena je suradnja sa sveučilištima. Zaposlenici HALMED-a u izvještajnom razdoblju održali su sljedeća predavanja:

- „Razvoj i odobravanje biosličnih lijekova“ u sklopu kolegija Razvoj generičkog lijeka na Poslijediplomskom specijalističkom studiju Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- „Homeopatski lijekovi - ocjena djelotvornosti i sigurnosti sukladno zakonskim osnovama“ i „Ocjena kakvoće homeopatskih lijekova“ na Poslijediplomskom specijalističkom studiju Fitofarmacija s dijetoterapijom u sklopu kolegija Homeopatska farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.
- „Ocjena djelotvornosti i sigurnosti i zakonske osnove biljnih lijekova“, „Regulatorni okviri u kakvoći biljnih lijekova“ i „Granični proizvodi između (biljnih) lijekova i medicinskih proizvoda te ostalih skupina proizvoda“ na Poslijediplomskom specijalističkom studiju Fitofarmacija s dijetoterapijom u sklopu

kolegija Zakonodavstvo za biljne lijekove, dodatke prehrani, medicinske i kozmetičke proizvode na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

- Fakultet biotehnologije i razvoja lijekova Sveučilišta u Rijeci na prijediplomskom studiju Biotehnologija i istraživanje lijekova iz kolegija Farmakoeconomika i Farmakologija
- Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu na prijediplomskom studiju Farmacije iz kolegija „Farmaceutsko nazivlje i grafija“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“
- Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci na prijediplomskom studiju Farmacije iz kolegija „Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Farmaceutski marketing i menadžment“
- Kolegij Određivanje struktura u razvoju lijekova (djelatnica HALMED-a nositelj kolegija) na dodiplomskom studiju pri Fakultetu za biotehnologiju i razvoj lijekova Sveučilišta u Rijeci
- „Ispitivanje i kontrola lijekova“ i „Farmaceutski marketing“ u sklopu kolegija „Uvod u struku i povijest farmacije“ na Sveučilišnom integriranom prijediplomskom i diplomskom studiju Farmacije pri Medicinskom fakultetu u Rijeci
- „Monografija biljne droge u Europskoj farmakopeji i zahtjevi kakvoće za biljne droge i pripravke“, „Kontrola kakvoće biljnih droga: identifikacija, ispitivanje čistoće, određivanje sadržaja“ i „Određivanje sadržaja ljekovitih tvari u biljnim drogama – odabrani primjeri“ u sklopu kolegija Farmakognozija na Sveučilišnom integriranom prijediplomskom i diplomskom studiju Farmacije pri Medicinskom fakultetu u Rijeci
- „Stanična terapija“ u sklopu kolegija Metode molekularne biologije u medicini na Sveučilišnom poslijediplomskom doktorskom studiju pri Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- „Oprema banaka i rad u čistim prostorima“ i „Napredne terapije (ATMP): stanično i tkivno inženjerstvo“ u sklopu kolegija Pohrana tkiva i stanica na Poslijediplomskom specijalističkom studiju pri Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- „Djelatnosti HALMED-a“ u sklopu kolegija Uvod u farmaciju i farmaceutsko nazivlje na Sveučilišnom integriranom prijediplomskom i diplomskom studiju Farmacije pri Medicinskom fakultetu u Osijeku.

K) HRVATSKI SAVEZ GLUHOSLIJEPIH OSOBA DODIR

U sklopu suradnje s Hrvatskim savezom gluhoslijepih osoba Dodir, članovi Saveza preko kontakt osobe Saveza dostavljaju HALMED-u zamolbe za slanjem zadnje važeće elektroničke upute za određeni lijek u pdf. formatu i većem fontu slova od uputa dostupnih u uputi o lijeku ili na internetskim stranicama HALMED-a.

L) UDRUGA NIEMANN-PICK HRVATSKA

Predstavnik HALMED-a je u prosincu 2025. godine aktivno sudjelovao na skupu „Niemann-Pick Hrvatska, Glas za rijetke - snaga za promjenu“ uz predstavnike Hrvatskog saveza za rijetke bolesti i Svjetske udruge Niemann-Pick INPDA (International Niemann-Pick Disease Alliance) povodom Međunarodnog dana Niemann-Pickove bolesti.

LJ) HRVATSKI SAVEZ ZA RIJETKE BOLESTI

Predstavnik HALMED-a je u rujnu 2025. godine aktivno sudjelovao na 8. Nacionalnoj konferenciji o rijetkim bolestima s međunarodnim sudjelovanjem. Organizator skupa bio je Hrvatski savez za rijetke bolesti, a pokrovitelji su bili: Predsjednik Republike Hrvatske, Ministarstvo zdravstva RH, Ministarstvo rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike RH te Grad Zagreb.

2.15. Izvješće o provedbi projekata

U 2025. godini HALMED je bio uključen u sljedeće projekte:

1. Projektni Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru programa „EU za zdravlje” Europska Unija će investirati 5,3 milijarde eura (u sadašnjim cijenama) u mjere s dodanom vrijednošću EU-a u području zdravlja, dopunjavajući politike država članica kako bi se provodila 4 općenita cilja programa u okviru kojih je preciznije definirano 10 specifičnih ciljeva. Program „EU za zdravlje” se implementira kroz godišnje programe rada koji obuhvaćaju različite projekte za ispunjenje gore navedenih ciljeva, a HALMED sudjeluje u sljedećim projektima:

a) Projekt SAFE CT (*EU4H-2021-JA-12: safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials*)

Koordinator projekta: HALMED

Broj projekta : 101082328

Partneri: 22 partnera (HALMED, HPRA, ANSM, FAMHP, Swedish MPA, BfArM, AGES, Fimea, NLNA, NOMA, SUKL, DKMA, SAM, EOF, NNGYK, AIFA, SAM LV, SMCA, MMA, INFARMED, JAZMP, AEMPS)

Tip projekta: EU4H-2021-JA-12 - Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials

Trajanje: 48 mjeseci

Početak projekta: 01.05.2022.

Kraj projekta: 30.04.2026.

Financiranje: Europska komisija iz programa financiranja Eu4Health (“EU za zdravlje” 2021. – 2027.) (80%) i nacionalno sufinanciranje (20%)

Ukupan budžet: 6.250.000,00 €

Budžet HALMED-a: 411.653,25 €

Opći cilj SAFE CT projekta je uspješna implementacija Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 (engl. *Clinical Trials Regulation*, CTR) koja je stupila na snagu 31. siječnja 2022. godine. Ovom Uredbom se po prvi put uvodi koncept suradnje u ocjeni sigurnosti između država članica.

Ovim projektom podići će se organizacijska i stručna osposobljenost za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih ocjenitelja u državama EU/EEA. Projekt će osigurati mentorske programe za ocjenitelje te ustrojiti mrežu stručnjaka, koja će ojačati komunikaciju i razmjenu znanja među državama.

Projekt se sastoji od 5 radnih paketa u čijim aktivnostima sudjeluje 22 zemlje iz EU/EEA te EMA kao doprinositelj.

SAFE CT je postao dio šire europske inicijative ACT EU (*Accelerating Clinical Trials in the EU 2022-2026*) pokrenute u siječnju 2022. godine. Inicijativom zajednički upravljaju EK, EMA-e i HMA, a cilj joj je daljnji razvoj EU kao konkurentnog centra za inovativna klinička ispitivanja. Radni plan i dio krajnjih rezultata SAFE CT projekta uvršteni su pod prioritetnu akciju 9: Sigurnost kliničkih Ispitivanja, koja podupire uspješnu uspostavu praćenja sigurnosti kliničkih ispitivanja.

U proteklom izvještajnom razdoblju HALMED je nastavio s aktivnostima koordinatora projekta koje uključuju praćenje cjelokupne provedbe i kvalitete projekta, osiguravanje postizanja projektnih ciljeva i

rezultata, administrativno i financijsko upravljanje, komunikaciju s Europskom komisijom, upravljanje rizicima, podršku partnerima i dr.

U veljači je održan sastanak s predstavnicom Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane (SANTE) pri Europskoj komisiji vezano za izvršenja u projektu.

U ožujku, lipnju i listopadu održani su sastanci upravljačkog odbora projekta (engl. *Steering Committee*). Cilj sastanaka je praćenje svih projektnih aktivnosti te analiza postignuća planiranih rezultata u radnim paketima u svrhu poboljšanja i donošenja odluka pri provedbi projekta. HALMED organizira i predsjedava sastancima, a uz HALMED, voditelja radnog paketa 1, sudionici su svi voditelji radnih paketa.

U izvještajnom razdoblju održano je 10 virtualnih okruglih stolova mreže stručnjaka iz područja farmakovigilancije kliničkih ispitivanja u organizaciji BfArM-a, voditelja radnog paketa 4. Također, održan je i jedan sastanak uživo u zajedničkoj organizaciji radnih paketa 4 i 5. Na ovim sastancima zemlje članice razmjenjuju iskustva i zajednički donose rješenja aktualnih pitanja iz područja ocjene sigurnosti.

HALMED je, kao voditelj projekta, u 2025. godini pokrenuo zahtjev za amandmanom ugovora (engl. *Grant agreement*), kojim se traži produljenje projekta do 30. travnja 2026. godine. Europska komisija je 24. travnja 2025. odobrila zahtjev za produljenjem projekta.

U lipnju je održan 8. sastanak odbora konzorcija (engl. *Consortium Committee*). Na sastanku su voditelji paketa partnere izvjestili o dosadašnjim projektnim aktivnostima te predstavili radni plan za buduće razdoblje. 9. sastanak odbora konzorcija održan je u studenom gdje su predstavljeni rezultati analize internog periodičkog financijskog izvješća i dogovoreni daljnji koraci s obzirom na skori završetak projekta.

U zadnjem kvartalu započele su pripreme za SAFE CT završnu konferenciju (engl. *SAFE CT Final Conference*) koja će se održati u Zagrebu u ožujku 2026. godine, u organizaciji projektnog tima uz podršku drugih članova Odsjeka te Ureda za odnose s javnošću.

HALMED-ov tim za upravljanje projektom čine djelatnice Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju uz podršku djelatnice Odsjeka za regulatorne poslove.

b) EU4H-2021-JA-11: "Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy"

Koordinator projekta: AGES, Austrija

Broj projekta : 101082515

Naziv projekta: Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11)

Početak projekta: 1.11.2022.

Završetak projekta: 30.04.2026.

Trajanje projekta: 42 mjeseca

Partneri/sudionici: 40 partnera/inspektorata iz 29 EU/EGP zemalja (AGES, ANSM, ANSES, AIFA, MoH-DGSAF-IT, DKMA, FAMHP, HALMED, INFARMED, DGAV, NCPHP, NEBIH, SUKL, USKVBL CZ, MPA, ZVA, FVS,

JAZMP, HPRA, VVKT, VMVT, PHS MOH, MALTA MA, MAFA-AHWD, ANMDMR, NOMA, LYFJASTOFNUN, MOHLUX, AEMPS, FIMEA, EOF, SUKL-SK, USKVBL SK, IGJ-NL, CPI, RAVIMIAMET, BDA, BFSa, ZLG-AP, VS MOA
 Ukupan budžet: 2 739 758.97 €

Budžet HALMED-a: 135 997.00 €

Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: Project management and coordination, WP2: Dissemination, WP3: Evaluation, WP4: Sustainability, WP5: JAP-process proposal and training of JAP auditors, WP6: JAP: Inclusion of GDP i WP7: Training and qualification of GMP inspectors

Uloga HALMED-a: voditelj paketa WP3 Evaluation te sudjelovanje u paketima WP5 i WP7

Projekt EU4H 11 je dio programa EU4Health, koji financira Europska komisija, a za cilj ima jačanje kapaciteta inspektorata dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre distribucijske prakse (GDP) unutar EU/EGP-a. Ukupni proračun projekta iznosi više od 3 milijuna eura, pri čemu 80 % troškova sufinancira Europska komisija. Realizaciju projekta provodi Izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (engl. *European Health and Digital Executive Agency*, HaDEA).

Projekt EU4H 11 podupire prioritetnu politiku Europske komisije vezanu uz provedbu Farmaceutске strategije za Europu. Glavni ciljevi projekta su:

- Jačanje *Joint Audit Programme* (JAP) za GMP inspektorate u EU/EGP-u: Program JAP je važan alat kontinuiranog poboljšanja kojim se provjerava implementacija EU direktiva u nacionalno zakonodavstvo, kao i ujednačenost unutar EU/EGP-a u provedbi GMP inspekcija, a sukladno postupcima iz Zbirke postupaka Zajednice o nadzorima i razmjeni podataka (engl. *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*). Cilj mu je održati uzajamno povjerenje među GMP inspeksijskim sustavima u EU/EGP-u, a posljedično i povjerenje u inspeksijsku mrežu EU/EGP-a. Dodatno, program JAP služi kao osnova za sporazume o međusobnom priznavanju (*Mutual Recognition Agreements*, MRA) s trećim zemljama. Projektom je predviđen rad na optimizaciji procesa edukacije i kvalifikacije auditora te procedura za JAP. Troškovi vezani uz aktivnosti JAP-a bit će sufinancirani iz projekta kako bi se podržalo sudjelovanje svih zemalja članica u programu JAP.
- Pregled implementacije EU legislative za GDP u nacionalna zakonodavstva i izrada prijedloga za uključivanje GDP-a u postojeći program JAP. Navedeno ima za cilj jačanje GDP mreže inspektorata i harmonizaciju GDP inspeksijskog standarda unutar EU/EGP-a.
- Jačanje EU/EGP kapaciteta za provedbu inspekcija kroz uspostavu harmoniziranih procesa edukacije i kvalifikacije GMP inspektora, u suradnji s Akademijom PIC/S (PIA). Troškovi edukacije bit će sufinancirani iz projekta kako bi se podržalo sudjelovanje svih zemalja članica.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspeksijske poslove uz podršku djelatnice Odsjeka za ekonomske i opće poslove vezano uz financijske izvještaje.

HALMED je voditelj radnog paketa *WP3: Evaluation* te su predstavnici HALMED-a članovi Upravnog vijeća projekta (*Steering Committee*). Kao nositelji radnog paketa *WP3: Evaluation*, predstavnici HALMED-a zaduženi su za praćenje realizacije i evaluaciju projekta te su u tu svrhu na početku projekta (u veljači 2023. godine) izradili plan evaluacije (*D3.1 Evaluation plan*). Planom evaluacije definirana je strategija evaluacije projekta i ključni pokazatelji uspješnosti (KPI) koji će se pratiti tijekom cijelog trajanja projekta. KPI-evi su usuglašeni s voditeljima svih radnih paketa te su u okviru plana evaluacije navedeni za svaki radni paket i pripadajuće zadatke. Kao sastavni dio plana evaluacije, izrađena je i sumarna evaluacijska tablica, *WP3*

Evaluation Summary Table, koja je integralni dio plana evaluacije (Dodatak 1). Sumarnom evaluacijskom tablicom osiguran je sveobuhvatan prikaz svih KPI-eva i povezanih informacija te se ista kontinuirano ažurira. Tijekom tromjesečnih sastanaka Upravnog vijeća projekta (Steering Committee), voditelji radnih paketa izvještavaju o statusu izvršenja zadataka na projektu.

U izvještajnom razdoblju, predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu na projektu sukladno planu aktivnosti projekta. Pri tome su prisustvovali sastancima (sastancima Upravnog vijeća projekta i drugim radnim sastancima), radili na pregledu i izradi dokumenata vezanih uz projekt te pratili provedbu zadataka putem indikatora definiranih planom evaluacije. Predstavnici HALMED-a su unutar WP3 radnog paketa izradili evaluacijska izvješća prema definiranom planu; prvo privremeno evaluacijsko izvješće (D3.4 Interim Evaluation Report (M18)) u travnju 2024. te drugo privremeno evaluacijsko izvješće (D3.2 Interim Evaluation Report (M27)) siječnju 2025. godine.

c) EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply

Koordinator projekta: AIFA, Italija

Uloga HALMED-a: partner u WP7 „Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages“

Broj projekta: 101082419

Naziv projekta: Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network (EU4H-2021-JA-06) CHESSMEN

Početak projekta: 16. siječnja 2023.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Partneri: 22 partnera (AIFA, ISS_CNS-CNT, BASG, AGES, GOG, FAMHP, HALMED, PHS-CY, SUKL, DMA, SAM, ANSM, BfArM, PEI, OGYET, HPRA, MOHLUX, NLNA, INFARMED, MS-MoH RO, NAMMDR, JAZMP, AEMPS, MPA, FIMEA i ESSC)

Procijenjeni budžet: ukupno 7 846 345.03 € od čega 245 770.44 € za HALMED

Predmetni projekt dio je programa „EU za zdravlje (EU4Health)“ 2021.–2027. te uključuje sudjelovanje 27 organizacija iz 22 države članice EU-a.

HALMED-ov tim, osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, sudjeluje u tematski specifičnim, tehničkim radnim paketima (WP6-8) te su od početka projekta (16.01.2023.) provedene aktivnosti opisane u nastavku:

U sklopu Radnog paketa 6 (WP6) dovršen je izvještaj Report on Mapping of Practices in Monitoring, Reporting and Managing Medicine Shortages (Task 6.2). Cilj tehničkog radnog paketa 6 (WP6) je identifikacija i promocija najbolje prakse u praćenju, izvještavanju i upravljanju nestašicama lijekova. Za ovu svrhu provedeno je anketno istraživanje kako bi se prikupile trenutne prakse i planirane mjere država članica u tim područjima. Ovaj izvještaj sažima rezultate ankete i poslužit će kao osnova za raspravu s raznim dionicima na radionici u studenom 2024. koju organizira WP6. Na temelju povratnih informacija dionika, WP6 će razviti protokol za praćenje, izvještavanje i upravljanje nestašicama lijekova. Kako bi izvještaj bio relevantan, uzete su u obzir opsežne smjernice HMA/EMA te mjere već predložene u poglavlju X. reforme EU zakonodavstva o lijekovima. Zaključci i preporuke izvještaja imaju za cilj izbjeći ponavljanje već dogovorenih i harmoniziranih pristupa. Nadalje, pripremljen je dokument **D6.2 Report on the Common Protocol for Monitoring, Reporting and Managing Medicine Shortages** u kojemu su uvedene odgovarajuće

izmjene te je dokument poslan članovima SPOC radne skupine na pregled. U travnju 2025. slijede preporuke za nacionalne popise kritičnih lijekova. Dokument **D6.2 Report on the Common Protocol for Monitoring, Reporting and Managing Medicine Shortages** nadograđen je i unesen u sustav EU Funding and Tenders Portal. Dokument **D6.4 Recommendations for Development of National Lists of Critical Medicines** je kreiran, pregledan i pohranjen u sustav EU Funding and Tenders Portal. Također su kreirani dokumenti **D6.5 Training Material on Protocol for Monitoring, Reporting and Managing Medicine Shortages** i **D6.5 Training Material for Development of National Lists of Critical Medicines** koji su potom dodani u SharePoint i sustav EU Funding and Tenders Portal.

U sklopu Radnog paketa 7 (WP7) voditelj BfArM je u okviru izvještaja **D7.3** predstavio rezultate SWOT analize IT rješenja na razini EU i država članica te identificirao minimalni zajednički skup podataka (MCD) za razmjenu podataka o nestašicama. Pregledane su najbolje prakse postojećih IT alata i trenutni razvoj ESMP-a, uključujući preliminarne zahtjeve za podatke. Dogovoreno je prikupljanje ažuriranih informacija o dostupnosti podataka u državama članicama putem upitnika i usklađivanje definicija za konceptualnu platformu. Zaključeno je da su standardizacija i harmonizacija podataka ključne za poboljšanje kvalitete i usporedivosti informacija o nestašicama. Izrađena je prva verzija dokumenta o platformi za upravljanje nestašicama **Framework for a Concept Platform to Monitor and Manage Medicines Shortages** s ciljem ostvarivanja harmoniziranog pristupa nadzoru i upravljanju nestašicama. Članovi projekta JA CHESSMEN revidirali su dokument te su pozvani da daju prijedloge za eventualne izmjene teksta. Daljnjem razvoju prethodno spomenutog dokumenta članovi projekta JA CHESSMEN doprinijeli su informacijama iz upitnika **Data Availability and Data Sources of Data Elements of the Required Common Dataset Survey**. Zatim je izvršeno je ispitivanje funkcionalnosti Europske platforme za praćenje nestašica (ESMP) za nadležna tijela kroz scenarij zadan od strane EMA-e u testnoj okolini. Ispitivanje su proveli dobrovoljni ispitanici nacionalnih agencija za lijekove s područja EU. Izvješće CHESSMEN WP7 MS17 po dovršetku je proslijeđeno EAB-u na pregled. Osim navedenog, u sklopu ovog radnog paketa izrađen je **D7.3** video demonstrator te je objavljen dokument **D7.3 Supporting Information Document** za koji se očekuju dodatni komentari.

U sklopu Radnog paketa 8 (WP8) u izvještaju **D8.1** Dovršena je analiza postojećih mjera preveniranja i ublažavanja nestašica na nacionalnoj razini, uz metodološki pristup korišten u odabiru mjera (kriteriji uključivanja i isključivanja). U okviru izrade dokumenta **D8.2** u suradnji s radnom skupinom HMA/EMA sljedeći je korak izrada prijedloga za Plan preveniranja i ublažavanja nestašica lijekova koji uključuje najbolje prakse u tom području. Prijedlozi će biti izrađeni uzimajući u obzir princip harmonizacije i primjenjivosti kako bi se stvorile smjernice za dijalog s dionicima na nacionalnoj razini. Za dokumente **D8.2** i **D8.3** očekuju se komentari s ciljem nadogradnje sadržaja.

Od Europske komisije zatraženo je i odobreno produljenje projekta CHESSMEN.

HALMED-ov tim u projektu čine djelatnici Odsjeka za dostupnost lijekova uz podršku djelatnice IT Odsjeka.

d) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network

Naziv projekta: Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network

Akronim: IncreaseNET

Broj projekta: 101124540

Početak projekta: 01.01.2024.

Završetak projekta: 31.12.2026.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Koordinator projekta: JAZMP, Slovenija

Partneri: 29 partnera (JAZMP, HALMED, MALTA MMA, DKMA, HPRA, BfArM, PEI, SE MPA, ANSM, AGES, FAMHP, MOH CY-PHS, ŠÚKL, EE SAM, FIMEA, NNGYK, AIFA, SMCA, CBG-MEB, NOMA, MUL, INFARMED, NAMMDR, ŠÚKL, AEMPS, SECMOH, IMA IS, SAM LV, DISA LUX.

Uloga HALMED-a: voditelj WP2 te sudjelovanje u WP5, WP6, WP7 i WP8

Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: Project management and coordination, WP2: Dissemination and communication, WP3: Evaluation, WP4: Sustainability and collaboration with EU-NTC, WP5: Delivery of training materials, WP6: On-the-job training program, WP7: Efficient use of resources i WP8: Supporting innovation

Ukupan procijenjeni budžet: 10 000 059.72 € (EU kontribucija: 7 999 997.70 €)

Procijenjeni budžet HALMED-a: 519 630.52 € (EU kontribucija: 415 704.41 €)

Cilj projekta je identifikacija i povećanje potrebnih ekspertiza i kompetencija unutar EU regulatorne mreže, razvoj dodatnih kapaciteta potrebnih za sučeljavanje s izazovom koji predstavlja razvoj znanosti u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećanje postojećih kapaciteta fokusiranjem na učinkovitu uporabu resursa. U fokusu projekta će biti uspostava i provođenje sustava za edukaciju ocjenitelja i regulatornih stručnjaka (novih i iskusnih) te suradnja i zajednički rad unutar EU regulatorne mreže.

Kako bi se osigurala komplementarnost s drugim projektima i inicijativama koje se provode u EU, provoditi će se kontinuirana suradnja s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Mrežom nacionalnih agencija za lijekove (HMA; engl. Heads of Medicines Agencies) te njihovim inicijativama i ključnim skupinama, kao što su Centar za obuku mreže EU (EU NTC), „Ubrzavanje kliničkih ispitivanja u EU“ (ACT EU; engl. Accelerating Clinical Trials in the EU), Povjerenstvo za lijekove za ljudsku uporabu (CHMP; engl. Committee for Medicinal Products for Human Use), Koordinacijska skupina za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke – lijekovi za ljudsku uporabu (CMDh; engl. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human), Povjerenstvo za napredne terapije (CAT; engl. Committee for Advanced Therapies) i EU Innovation Network (EU-IN) te drugim interesnim skupinama..

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odjela za odobravanje lijekova i Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, uz podršku Ureda za odnose s javnošću.

Kao voditelj WP2, predstavnik HALMED-a je član Upravnog vijeća projekta koje se u pravilu sastaje jedanput mjesečno kako bi se pratio napredak projekta te identificirali i rješavali potencijalni problemi ili potrebe za izmjenom važećih planova. U izvještajnom razdoblju, predstavnica HALMED-a sudjelovala je na osam (8) sastanaka Upravnog vijeća projekta na kojem je prezentirala planove i napredak u radu WP2. Dva sastanka Upravnog vijeća projekta održani su uživo: u siječnju 2025. godine u prostorijama HALMED-a i rujnu 2025. godine u prostorijama MMA (Malteške agencije za lijekove) te je na njima, uz redovne članove, sudjelovala i predstavnica Europske agencije za lijekove (EMA).

U Zagrebu je u siječnju 2025. godine u sklopu projekta održan međunarodni sastanak "IncreaseNET 2025 Assessors Forum: Enhancing NCAs Expertise" u organizaciji HALMED-a. Forumu, održanom hibridnim

putem, prisustvovalo je ukupno 180 sudionika iz nadležnih nacionalnih regulatornih tijela iz Europske unije, Europskog gospodarskog prostora i Ukrajine te predstavnici Europske agencije za lijekove (EMA) i Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane (DG SANTE) pri Europskoj komisiji. Forum su uvodnim govorima otvorili ravnatelj HALMED-a i ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Slovenije (JAZMP). Predstavnic HALMED-a, voditeljica WP2, moderirala je sastanak. Predavanjima su predstavljeni dosadašnji rezultati projekta, iskustva predstavnika nacionalnih organizacija tijekom sudjelovanja u projektu, kao i najbolje prakse i savjeti za daljnji stručni razvoj djelatnika uključenih institucija kroz mogućnosti koje pruža IncreaseNET.

U Valletti, Malta održan je u rujnu 2025. godine međunarodni sastanak "IncreaseNET 2025 Collaboration Summit: Driving Efficiency Across the Network" u organizaciji MMA (Malteške agencije za lijekove) i voditelja WP2 (predstavnic HALMED-a). Sastanku, održanom hibridnim putem, prisustvovalo je ukupno 88 sudionika iz nadležnih nacionalnih regulatornih tijela iz Europske unije i Europskog gospodarskog prostora te predstavnici Europske agencije za lijekove (EMA). Predavanjima su predstavljeni dosadašnji rezultati projekta iz radnih paketa 5, 6 i 7, te planovi za nastavak projekta, uključujući novu aktivnost pod nazivom „IncreaseNET AI Initiative“.

U izvještajnom razdoblju, HALMED je nastavio s aktivnostima voditelja WP2, u sklopu kojih su provedene brojne diseminacijske aktivnosti kako bi se o tekućim aktivnostima i dosadašnjim rezultatima projekta informirale interesne skupine. Za širu javnost napisano je i javno objavljeno Izvješće o prvoj godini provođenja projekta IncreaseNET. Također, pripremljeno je i interno prezentirano izvješće o diseminacijskim aktivnostima u prvoj polovici projekta. Dodatno, započete su pripreme za IncreaseNET 2026 Innovation Symposium: Bridging Innovation and Regulation, koji će se održati u siječnju 2026. godine u Zagrebu, u organizaciji HALMED-a.

Tijekom izvještajnog razdoblja, predstavnici HALMED-a nastavili su s aktivnim sudjelovanjem u projektu, s posebnim fokusom na radni paket 6, orijentiran na *on-the-job training and coaching*, tj. učenje kroz rad. U sklopu navedenog, jedna ocjeniteljica kakvoće i jedna ocjeniteljica klinike prošle su „Trainee Assessment“ (TA). Također dvije ocjeniteljice kakvoće završile su „Shadow Assessment“ (ShA) sa Španjolskom (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; AEMPS) i Slovenijom (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke; JAZMP) kao mentorima te je jedna ocjeniteljica klinike završila ShA s Njemačkom (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; BfArM) kao mentorom za kliniku. Dodatno, dogovorena su dva ShA-a s Danskom (Danish Medicines Agency; DKMA) kao mentorom za ocjenu RMP i ShA s Francuskom (ANMS) kao mentorom za kakvoću za biološku novu djelatnu tvar.

Ocjenitelji HALMED bili su mentori za „Shadow Assessment“ ocjeniteljima Ministarstva zdravstva Cipra; MoH CY) za kakvoću (dvoje ShA) i kliniku (jedan ShA). HALMED je prihvatio biti mentor za „Shadow Assessment“ Latviji (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia; SAM) za kakvoću.

HALMED je, kao voditelj WP2, u izvještajnom razdoblju bio aktivno uključen u izradu zahtjeva za amandmanom ugovora (Grant agreement), kojim će se tražiti produljenje projekta za 12 mjeseci, odnosno do kraja 2027. godine.

e) EU4H-2024-JA-IBA-01: Comprehensive and Sustainable Strategic Stockpiles of Medical Countermeasures Used in Crisis

Naziv projekta: Joint action on comprehensive and sustainable strategic stockpiles of medical countermeasures used in crisis

Akronim: JA Stockpile

Broj projekta: 101227752

Početak projekta: 01.06.2025. (retrogradni početak)

Završetak projekta: 31.05.2028.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Koordinator projekta: THL, Finska

Partneri: 57 partnera (THL, MSAH, FIMEA, NESAI, AGES, BMSGPK, FPS Health, FAMHP, MOH-HR, CIPH, HALMED, MOH CY-DAP, HIO, MZCR, SÚKL, DKMA, HB, MOH-FR, DGE, APHP, PEI, MoH-GR, 3YPE, EOF, NCPHP, OKFŐ, IMA, DOHI, DOH, MINSAL, MOH-LV, REUH, SEMS, SAM LV, SAM LT, HESC, MOH LUX, ANSP, MINVWS, RIVM, NOMA, HDIR, WNHPT, DSA, INSA, MS/DGS, INFARMED, LNM, INGESA, NBHW, FOHM, TLV, UPHC, USPCE, CCAES, LV, ProMIS).

Uloga HALMED-a: sudjelovanje u WP8 (Affiliated Entity Ministarstvu zdravstva)

Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: Coordination, WP2: Communication and dissemination, WP3: Evaluation, WP4: Sustainability, WP5: Training, WP6: Identifying and quantifying stockpiles for medical countermeasures, WP7: Coordinated Layered Stockpiling System, WP8: Sustainable stockpile management, i WP9: Deployment and usage of MCMs in and outside the EU.

Ukupan procijenjeni budžet: 12 499 997.87 € (EU kontribucija: 9 999 998.29 €)

Procijenjeni budžet HALMED-a: 48 714.21 € (EU kontribucija: 38 971.37 €)

Cilj JA Stockpile je unaprijediti pripravnost u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i razvoj održivijih zaliha medicinskih protumjera (MCM-ova), kako bi se omogućila brža distribucija, učinkovitije raspoređivanje i primjena MCM-ova, bolja suradnja među državama članicama te poboljšanje budućih predviđanja za stvaranje zaliha temeljeno na prikupljenim podacima. Na taj se način jača europska samodostatnost i neovisnost u kriznim situacijama. Specifični ciljevi su identificirati i kvantificirati zalihe MCM-ova, uspostaviti koordinirani slojeviti sustav zaliha, održivo upravljanje zaliha i poboljšano raspoređivanje i uporaba MCM-ova.

Također, inicijativa izravno doprinosi praktičnoj provedbi EU strategije za stvaranje zaliha (Common Strategic Approach to Stockpiling by HERA).

Projekt uključuje ukupno 25 zemalja EU/EGZ, Moldovu i Ukrajinu, s 57 institucija. Partneri će blisko surađivati s relevantnim tijelima EU-a i međunarodnim tijelima (npr. Tijelo za spremnost i odgovor na zdravstvene hitne slučajeve (HERA), Europski centar za civilnu zaštitu i humanitarnu pomoć (ECHO), Europski centar za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC), Europska agencija za lijekove (EMA) i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)).

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i zaposlenica Odsjeka za validaciju zahtjeva, uz podršku zaposlenice Odsjeka za ekonomske i opće poslove za financijsko izvještavanje.

Predstavnici HALMED-a, osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, sudjeluju u tehničkom radnom paketu 8 (WP8 Sustainable stockpile management) te su u izvještajnom razdoblju on-line prisistvovali kick-off sastanku održanom u rujnu 2025. godine u Helsinkiju (hibridni sastanak) te u rujnu 2025. godine na četiri on-line kick-off sastanka WP8. Sastanci su bili vezani uz tri zadatka u kojima HALMED sudjeluje: Task 8.1 (Strengthen EU production sovereignty for specific crisis-related items), Task 8.3 (Extension of shelf life) i Task 8.4 (Rotation and disposal of unused stockpile of Medical CounterMeasures). Provedeno je prikupljanje relevantnih podataka u sklopu navedenih zadataka.

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su u listopadu 2025. na zajedničkom sastanku svih partnera projekta iz Hrvatske (HALMED, Ministarstvo zdravstva i HZJZ) s ciljem koordinacije aktivnosti u projektu.

2. Sudjelovanje u Twinning projektu „Podrška u osnivanju državnog tijela Ukrajine za lijekove i medicinske proizvode“

Twinning projekt EU-a „Podrška u osnivanju državnog tijela Ukrajine za lijekove i medicinske proizvode“ namijenjen je izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta ukrajinskih institucija u procesu osnivanja nove ukrajinske agencije za lijekove i medicinske proizvode (engl. State Control Authority, SCA) te pristupanja Ukrajine EU-u.

Za Twinning projekt je kao vodeća zemlja (project leader) odabrana Litva, u suradnji s regulatornim tijelima Njemačke i Poljske, čiji će predstavnici sudjelovati kao tzv. junior project leaders.

HALMED kao predstavnik Republike Hrvatske, zajedno s predstavnicima Francuske, sudjeluje u ovom projektu kao short-term expert, čime će stručnjaci HALMED-a po potrebi sudjelovati u razmjeni znanja na sljedećim područjima: farmakovigilancija, odobravanje lijekova, inspekcija dobre proizvođačke prakse i sustavno vrednovanje (ocjenjivanje) europskih agencija za lijekove u sklopu BEMA programa. HALMED je nominirao 22 stručnjaka iz područja farmakovigilancije, odobravanja lijekova, GMP inspekcija i sustavnog vrednovanja regulatornih tijela (BEMA).

Projekt sadrži tri glavne komponente: 1. usklađivanje regulatornog okvira Ukrajine s *acquis communautaire*; 2. definicija organizacijske strukture regulatornog tijela i operativni parametri te 3. jačanje kapaciteta regulatornog tijela korištenjem naprednih metodologija u skladu s najboljim europskim regulatornim praksama.

Predviđeno trajanje Twinning projekta je 18 mjeseci, a dodijeljeni maksimalni budžet za provedbu ovog projekta iznosi 1.500.000 EUR.

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA

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.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a sredstva za poslovanje osiguravaju se naplaćivanjem usluga, godišnjim pristojbama i iz drugih izvora sukladno članku 222. Zakona o lijekovima. Cjenik usluga koje obavlja HALMED donosi Upravno vijeće, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, odnosno ministra poljoprivrede za usluge koje obavlja temeljem Zakona o veterinarsko – medicinskim proizvodima.

U ožujku 2025. godine Ministrica zdravstva dala je suglasnost na Izmjene i dopune Cjenika usluga Agencije u dijelu Cjenika pod nazivom „Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet“, „Dostupnost i cijene lijekova“, „Medicinski proizvodi“ te „Farmakovigilancija“ koje izmjene i dopune su stupile na snagu 1. travnja 2025. godine.

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 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija Klasa: UP/I-410-23/12-016/43, Urudžbeni broj: 513-07-01-65/12-02.

Financijsko poslovanje u 2025. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 68. sjednici održanoj dana 12. studenog 2024. godine, Izmjenama i dopunama Financijskog plana usvojenim na 1. sjednici održanoj 8. rujna 2025. godine te na Izmjenama i dopunama Financijskog plana usvojenim na 7. sjednici održanoj 3. prosinca 2025. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u 2025. godini izvršio 101% prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2025. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2025. godine iznose **16.420.908 eura** odnosno izvršeni su 100% u odnosu na planirano za godinu i 21% više od izvršenja prethodne godine.

Prihode HALMED-a u 2025. godini čine slijedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	98%
- prihodi od projekata	1%
- ostali poslovni prihodi	1%.

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u 2025. godini nalaze se u Tablici br. 36., a u nastavku se nalaze obrazloženja pojedinih stavki prihoda.

3.2.1. Prihodi od redovitih usluga

Prihod Agencije od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosi 16.043.770 eura što je 101% planiranog, odnosno 121% izvršenja prethodne godine.

HALMED je tijekom 2025. godine većinu svojih prihoda ostvario naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (52%), godišnjim pristojbama (12%) i farmakovigilanciju (9%) što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

HALMED je s EMA-om 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji, *Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013* (Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)), temeljem kojeg je u 2025. godini EMA-i ukupno fakturirao 75.884 eura. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova sa EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM), u 2025. godini ostvareno je 2.032.943 eura prihoda.

Struktura prihoda i njihova realizacija s obzirom na odnos nacionalnih i europskih poslova detaljno je prikazana u Priritku 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova.

3.2.2. Prihodi od projekata

U 2025. godini HALMED je ostvario prihod od sljedećih projekata:

1. Projektni Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):
 - a) EU4H-2021-JA-11: Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11) – 9.151 eura
 - b) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) – 74.960 eura
 - c) EU4H-2021-JA-12: Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT) – 79.035 eura
 - d) EU4H-2024-JA-IBA-01: Comprehensive and Sustainable Strategic Stockpiles of Medical Countermeasures Used in Crisis (JA Stockpile) – 1.128 eura

Detaljan opis projekata nalazi se u Poglavlju 2.15.

3.2.3. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihod od sudjelujućih interesa (tečajne razlike, redovne kamate, kamate na oročene i „a vista“ depozite, zatezne kamate) i ostale poslovne prihode, a svi oni ukupno iznose 212.864 eura, odnosno izvršeni su 109% planiranog za godinu.

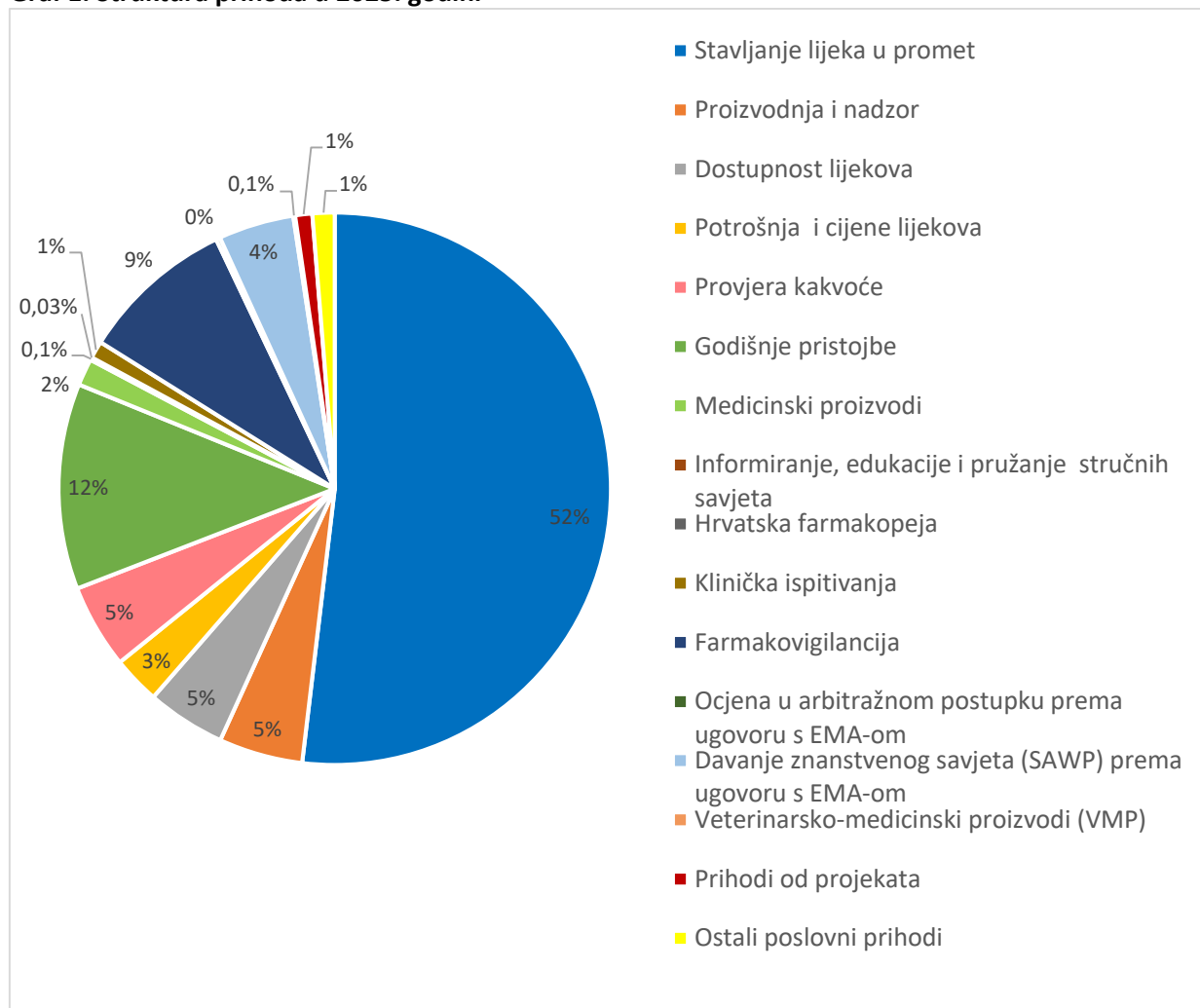
- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – ostvareni su sukladno planiranom, a čak 94% ovih prihoda se odnosi na kamate na oročene depozite koje su značajno veće u odnosu na prethodnu godinu.
- Ostali poslovni prihodi - u ovoj grupi se najvećim dijelom nalaze prihodi od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje zaposlenika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Europska komisija) koji su tijekom 2025. godine bili nešto veći i od plana i od prethodne godine. S druge strane, u odnosu na godinu ranije, manji su prihodi od povrata školarina od strane zaposlenika (kojih nije bilo tijekom 2025. godine) te prihodi od ukidanja rezervacija.

Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za razdoblje u 2025. godini

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024. g.	2025. godina				Izvršenje 2025. g./2024. g.
			Plan V2 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	13.258.712	15.956.524	16.043.770	101%	98%	121%
1.	Stavljanje lijeka u promet	6.461.076	8.507.506	8.520.095	100%	52%	132%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija (bez stavke 1.1.1.)</i>	1.621.161	2.052.585	2.053.585	100%	13%	127%
1.1.1.	<i>Prijenos i ukidanje odobrenja</i>	84.480	59.535	60.885	102%	0,4%	72%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	446.162	419.425	408.806	97%	2%	92%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	3.353.899	3.883.613	3.887.993	100%	24%	116%
1.4.	<i>Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)</i>	71.147	77.188	75.884	98%	0,5%	107%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)</i>	876.228	2.009.560	2.027.343	101%	12%	231%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)</i>	8.000	5.600	5.600	100%	0,03%	70%
2.	Proizvodnja i nadzor	617.118	783.851	807.139	103%	5%	131%
3.	Dostupnost lijekova	632.356	723.553	755.653	104%	5%	119%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	198.472	463.890	457.590	99%	3%	231%
5.	Provjera kakvoće	1.058.055	808.330	809.134	100%	5%	76%
6.	Godišnje pristojbe	2.378.771	1.964.757	1.977.466	101%	12%	83%
7.	Medicinski proizvodi	186.395	251.444	258.474	103%	2%	139%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta	47.358	20.100	20.100	100%	0,1%	42%
9.	Hrvatska farmakopeja	1.951	5.694	5.535	97%	0,03%	284%
10.	Klinička ispitivanja	183.755	165.706	166.038	100%	1%	90%
11.	Farmakovigilancija	629.813	1.478.352	1.483.339	100%	9%	236%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	70.257	40.100	40.100	100%	0%	57%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	776.081	725.522	725.522	100%	4%	93%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	17.254	17.719	17.586	99%	0,1%	102%
	Prihodi od projekata	148.512	237.387	164.274	69%	1%	111%
15.	Projekti SAFE-CT, EU4H 11, IncreaseNET, JA Stockpile	148.512	237.387	164.274	69%	1%	111%
	Ostali poslovni prihodi	174.267	195.733	212.864	109%	1%	122%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	86.382	145.633	148.914	102%	1%	172%

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024. g.	2025. godina				Izvršenje 2025. g./2024. g.
			Plan V2 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
17.	Ostali poslovni prihodi	87.886	50.100	63.951	128%	0,4%	73%
UKUPNO:		13.581.491	16.389.644	16.420.908	100%	100%	121%

Graf 1. Struktura prihoda u 2025. godini



3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a u 2025. godini iznose **15.383.313 eura** što je 99% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 14% veći.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u periodu od 01.01. do 31.12.2025. godine nalazi se u Tablici br. 37.

Obrazloženje značajnijih stavki rashoda te odstupanja od planiranih vrijednosti i/ili prethodne godine:

Grupa 1. **Materijalni rashodi** izvršena je 11% manje od plana za godinu te 11% više od izvršenja u prethodnoj godini. Najveće stavke u ovoj grupi su *Osnovni materijal i sirovine* te *Pomoćni materijal i sredstva* za potrebe laboratorija čiju dinamiku potrošnje i nabave kroz godinu je teško precizno planirati.

Grupa 2. **Rashodi energije** izvršena je 9% manje od planiranog, a 4% manje od izvršenja prethodne godine radi manje potrošnje. Cijena električne energije u 2025. godini je bila nešto veća u odnosu na prethodnu godinu, ali i dalje kontrolirana zahvaljujući činjenici da je 8. rujna 2022. godine Vlada Republike Hrvatske donijela *Uredbu o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* kojom je određena cijena električne energije od tada pa sve do kraja 2025. godine. Sukladno Uredbi planirani su i troškovi (osim u dijelu troškova električne energije na lokaciji u najmu Roberta Frangeša). Troškovi plina u skladu su s planiranim te su istovremeno na razini prethodne godine.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 4% više u odnosu na planirano za godinu. Najveće stavke u ovoj grupi su *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* te stavka *Tekuće održavanje* (unutar koje se nalazi i održavanje laboratorijske opreme) koja podrazumijeva redovna održavanja opreme, ali i potrebe za popravcima za što je teško precizno planirati dinamiku izvršavanja. Izvršenje stavke *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* je 9% veće u odnosu na plan iz razloga otpisa licenci koje se više ne koriste. U odnosu na prethodnu godinu izvršenje ove grupe rashoda je 3% veće i to najviše na stavci *Tekuće održavanje*. Osim većih troškova umjeravanja i popravaka opreme, za razliku od prethodne godine izvršeno je više manjih građevinskih radova odnosno radova održavanja poslovne zgrade (poliranje kamenih podnih površina i uređenje vanjske fasade). Veći su i troškovi *Investicijskog održavanja* te *Zaštitara na čuvanju imovine*.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je sukladno planiranom. U odnosu na izvršenje prethodne godine ukupni troškovi osiguranja su 24% veći. Najveće povećanje je na troškovima *Dodatnog zdravstvenog osiguranja* obzirom da je prethodne godine dulje trajao prekid u osiguranju zaposlenika, a i sama cijena ovog osiguranja je porasla u odnosu na prethodni ugovor.

Grupa 7. **Ostali vanjski rashodi** obuhvaćaju sljedeće troškove: zakup poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, konzultantske usluge, odvjetničke usluge, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, prikupljanje informacija iz medijskog prostora, izlučivanje dokumentacije i drugi ostali nespomenuti vanjski troškovi. U odnosu na planirano za godinu ukupno izvršenje ove grupe rashoda manje je za 11% i sve su stavke izvršene manje od plana osim stavki *Odvoz smeća i ostalog otpada* i *Vodoopskrba i odvodnja*. U odnosu na prethodnu godinu ova grupa rashoda ukupno je izvršena 5% više. Najveće je povećanje na stavkama *Usluge privremenog zapošljavanja, Najam prostora* (uredski prostor, za potrebe projekta IncreaseNet i arhiviranje i skladištenje dokumentacije) te *Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija (PDS)*. S druge strane, najveće smanjenje je na stavkama *Izrada projekata i stručni nadzor i Ugovori o djelu* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika). Veće u odnosu na prethodnu godinu su i stavke *Odvoz smeća i ostalog otpada, Ostale vanjske usluge, Vodoopskrba i odvodnja, Odvjetničke, bilježničke i ostale pravne usluge, Konzultantske usluge, Usluge SC i omladinskih servisa*.

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 17% više u odnosu na izvršenje prethodne godine. Povećanje se odnosi na isplatu nagrade za uspješan rad svim zaposlenicima Agencije koja je isplaćena budući da su tijekom 2025. godine provedene tri vanjske inspekcije/nadzora i to: program ocjenjivanja pod nazivom Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) u kojem je HALMED ocijenjen visokom ukupnom ocjenom 4,9 od mogućih 5,0 kojim rezultatom se HALMED pozicionirao u savm vrh agencija u europskoj regulatornoj mreži i za dva inspeksijska nadzora provedena u 2025. godini:

Odjel OMCL iznimno je uspješno prošao Mutual Joint Audit (MJA) nadzor proveden od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM), a isto tako izvrsne rezultate postigao je i Inspektorat u nadzoru zajedničkog europskog inspekcijskog programa Joint Audit Programme (JAP), koji koordinira Europska agencija za lijekove. Nagrada je isplaćena za kontinuiran angažman zaposlenika na polju europskih konkurentskih poslova što je rezultiralo povećanjem prihoda. U odnosu na prethodnu godinu *Troškovi prijevoza na posao i s posla* su manji, dok su *Potpore zbog bolesti i Ostale potpore* (neoporezivi primici) nešto veće. Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o porezu na dohodak (NN 152/24) od 1. siječnja 2025. povećan je iznos osnovnog osobnog odbitka, a posljedično tome porasli su i neoporezivi primici koji se izračunavaju primjenom propisanih koeficijenata na iznos osnovnog osobnog odbitka.

Grupa 9. **Troškovi amortizacije** izvršena je 15% više od plana odnosno 33% više od izvršenja prethodne godine. Do povećanja je došlo zbog utvrđivanja očekivanog vijeka uporabe za pojedine softvere čime je započet obračun amortizacije.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu prethodnu godinu 17%. Do porasta je došlo zbog povećanja plaće svih zaposlenika za 0,5 % godišnje za navršenu godinu radnog staža, napredovanja, a zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje, nakon završetka usavršavanja, ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %). Također, od 1. listopada 2025. godine povećana je osnovica za obračun plaće za 4,32%.

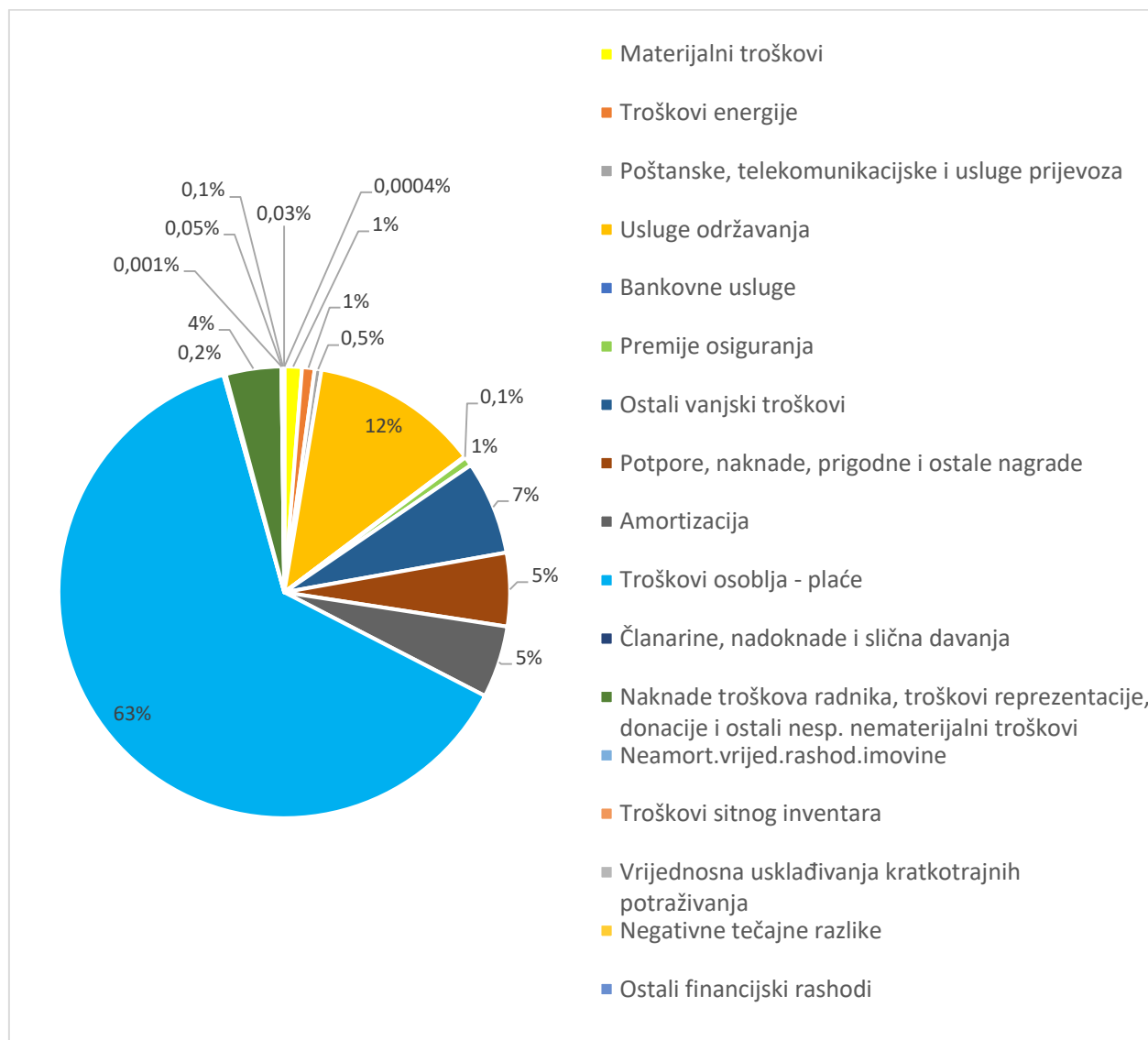
Grupa 14. **Naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi** obuhvaća troškove službenih putovanja, naknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 12% manje u odnosu na planirano za godinu. Najveća razlika je na stavkama *Troškovi reprezentacije*, *Troškovi stručnog obrazovanja* te *Dnevnice i putni troškovi za službeni put u inozemstvo*. Troškovi službenih putovanja odnose se na sudjelovanje pojedinih zaposlenika u radu europskih i međunarodnih tijela i organizacija (EMA, EC, EDQM, HMA) te na stručno obrazovanje u inozemstvu iz djelokruga rada koje je nužno za kvalitetno obavljanje Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama. U odnosu na prethodnu godinu ova grupa rashoda veća je za 10%. Povećanje se najvećim dijelom odnosi također na stavke *Dnevnice i putni troškovi za putovanja u inozemstvu*, *Troškove stručnog obrazovanja* te *Troškove reprezentacije*.

Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2025. godini

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	2025. godina				Izvršenje 2025./2024.
			Plan V2 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	175.132	216.539	193.603	89%	1%	111%
2.	Troškovi energije	144.420	152.761	138.563	91%	1%	96%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	71.553	87.468	74.164	85%	0,5%	104%
4.	Usluge održavanja	1.807.494	1.781.313	1.858.487	104%	12%	103%
5.	Bankovne usluge	11.938	10.700	14.047	131%	0,1%	118%
6.	Premije osiguranja	82.084	102.702	102.046	99%	1%	124%

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	2025. godina				
			Plan V2 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2025./2024.
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	977.334	1.153.323	1.030.725	89%	7%	105%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	690.059	832.112	808.211	97%	5%	117%
9.	Amortizacija	594.693	690.000	792.616	115%	5%	133%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	4.905.355	5.750.000	5.722.409	100%	37%	117%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	2.259.264	2.720.000	2.678.090	98%	17%	119%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	1.123.131	1.301.000	1.301.309	100%	8%	116%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	37.611	27.414	26.167	95%	0,2%	70%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	555.002	698.280	612.410	88%	4%	110%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	0	158	-	0,001%	-
16.	Troškovi sitnog inventara	18.810	10.583	7.646	72%	0,05%	41%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	16.127	15.000	17.618	117%	0,1%	109%
18.	Negativne tečajne razlike	3.142	3.000	4.983	166%	0,03%	159%
19.	Ostali financijski rashodi	22.650	1.061	62	6%	0,0004%	0%
UKUPNO:		13.495.800	15.553.255	15.383.313	99%	100%	114%

U strukturi rashoda u 2025. godini troškovi za zaposlene (plaće) iznose 63% svih rashoda, usluge održavanja 12%, ostali vanjski troškovi iznose 7% rashoda, potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade iznose 5% svih rashoda, naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije i ostali nespomenuti troškovi iznose 4% ukupnih rashoda, a što se vidi iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda u 2025. godini

3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 16.420.908 eura, a ukupni rashodi 15.383.313 eura temeljem čega na dan 31. prosinca 2025. godine ostvarena dobit prije oporezivanja iznosi 1.037.595 eura.

Tablica 38. Prihodi i rashodi u 2025. godini

R.br.	Naziv kategorije	Plan V2 u 2025. godini	Izvršenje 01.01.-31.12.2025. g.	% izvršenja
1.	Ukupni prihodi	16.389.644	16.420.908	100%
2.	Ukupni rashodi	15.553.255	15.383.313	99%
REZULTAT:		836.389	1.037.595	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2025. godine iznosi 12.231.760 eura s time da obveze za primljene predujmove iznose 8.286.363 eura (od toga 259.681 eura za sudjelovanje u EU projektima).

HALMED većinu svojih usluga od ulaska Republike Hrvatske u EU naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom).

Tablica 39. Ukupna novčana sredstva na dan 31. prosinca 2025. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, eur
1.	Na računima i u blagajni	5.690.760
2.	Oročeni depoziti i jamstva	6.541.000
UKUPNO:		12.231.760

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2025. godine ima 41.000 eura danih jamstava. Ugovori o oročenju depozita u iznosu od 5.772.600 eura na rok od 12 mjeseci dospjeli su u svibnju i lipnju ove godine te je ostvaren prihod od kamata u iznosu od 140.698 eura. Depoziti su bili deponirani u Croatia banka d.d. i Privredna banka Zagreb d.d. Novi ugovori o oročenju depozita na 12 mjeseci sklopljeni su sa Erste&Steiermärkische Bank d.d. i Raiffeisenbank Austria d.d. u ukupnoj vrijednosti 6.500.000 eura s rokom dospijeca u rujnu 2026. godine.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2025. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 1.101.728 eura. Od navedenog iznosa, 631.724 eura odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2025. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, eur
Potraživanja od kupaca – ukupna	1.101.728
- od toga nedospjela potraživanja	470.004
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	68.184
- od toga dospjela potraživanja od 31 do 180 dana	94.615
- od toga dospjela potraživanja od 181 do 365 dana	40.099
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	428.826

HALMED vodi računa o naplati potraživanja od kupaca, poduzima mjere naplate potraživanja te osigurava svoja potraživanja od zastare. Nad svim dospjelim potraživanjima, vodeći računa o zastari, pokrenuti su postupci ovrhe. Potraživanja od kupaca preko 365 dana odnose se uglavnom na potraživanja od Imunološkog zavoda d.d.

3.7. Obveze

HALMED je sve obveze prema dobavljačima i zaposlenicima u izvještajnom razdoblju podmirio u roku plaćanja. Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2025. godine iznose 287.311 eura, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2025. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16 i 114/22) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Plan nabave 2025. godine izvršen je u iznosu od 2.296.029 eura što je 61% od ukupno planiranih 3.740.757 eura. U navedenom razdoblju HALMED je uložio ukupno 686.146 eura u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u softvere.

U Tablici 41. prikazana je razrada plana nabave po skupinama.

Objašnjenja značajnijih stavki koje su izvršene manje od plana:

- **Skupina 003 Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 26% planiranog za godinu. Nabavljeni su *Hladnjak*, *Centrifuga* i *DAD detektor za Agilent HPLC*, a za stavku *HPLC instrument* postupak javne nabave započet je u prosincu, dok se završetak postupka i isporuka očekuju početkom 2026. godine.

- **Skupina 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 83% u odnosu na planirano za godinu. Za najveću stavku Usluge stražarskih i čuvarskih službi proveden je 2024. godine postupak javne nabave s ciljem sklapanja Okvirnog sporazuma na dvije godine čija je realizacija po drugom godišnjem ugovoru započela u drugom tromjesečju 2025. godine od kada se evidentira izvršenje po ovoj stavci. Pojedine nabave se nisu izvršile do kraja godine iz objektivnih razloga te su prebačene u iduću godinu (*stolarija, nabava i održavanje*). Dok s druge strane, što se tiče stavke *Održavanje zelene površine s nabavom bilja*, predviđeno je rušenje nekoliko stabala koja se ipak nisu rušila obzirom da su stabla ocijenjena zdravima.

- **Skupina 009 Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** izvršena je 40% do kraja godine. Najveća stavka u ovoj skupini su *Toneri* za koju je nabavu proveden postupak jednostavne nabave (nakon isteka ugovora iz prethodne godine) kao i za stavku *Uredski potrošni materijal*. Ovi ugovori su sklopljeni u svibnju odnosno lipnju kada počinje izvršenje po ovim stavkama. Dinamika izvršenja ostalih stavki je u skladu s potrebama.

- **Skupina 012 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 58% planiranog za godinu u skladu s potrebama kroz godinu. Ove nabave ovise najvećim dijelom o prirodi i potrebama konferencija, sastanaka, međunarodnoj suradnji i sl.

- **Skupina 016 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 83% u odnosu na plan za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju usluge organizacije dva sastanka od kojih

je jedan *Konferencija projekta IncreaseNET*, a drugi *Sastanak Radne grupe za kakvoću lijekova QWP (Quality working parties)* pri EMA-i.

- **Skupina 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 48% planiranog za godinu. Za stavku *Plin* proveden je postupak javne nabave kojim su postignute cijene niže od planiranih, a izvršenje po ugovoru je započelo 1. ožujka 2025. godine. Što se tiče *Električne energije* također je proveden postupak javne nabave te je sklopljen ugovor s početkom primjene 1. srpnja 2025. godine.

- **Skupina 018 Usluge osiguranja** izvršena je 59% planiranog za godinu. *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja*, kao najveća stavka u ovoj skupini, nabavljene se postupkom javne nabave te je sklopljen ugovor s početkom primjene 1. rujna. Za nabavu *Usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja* proveden je postupak jednostavne nabave tijekom prvog tromjesečja i sklopljen je ugovor čije je izvršenje započelo 1. travnja 2025. godine.

- **Skupina 019 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 24% u odnosu na plan za godinu. Nabava *Usluge izrade tehničke specifikacije za provedbu javne nabave za izradu nove internetske stranice HALMED-a* je provedena krajem godine, no isporuka se očekuje početkom 2026. godine. S druge strane, stavka *Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja* se nije izvršavala prema planu obzirom na promijenjene okolnosti i smanjene potrebe.

- **Skupina 022 Ostale usluge** izvršena je 54% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za što je proveden postupak javne nabave i sklopljen ugovor s datumom početka u rujnu 2025. Ostale stavke su se izvršavale sukladno potrebama i okolnostima.

- **Skupina 024 Računalna oprema** izvršena je 83% planiranog za godinu. Najveća neizvršena stavka unutar grupe je *Mrežna oprema* za koju je proveden postupak jednostavne nabave, ali se isporuka očekuje početkom 2026. godine.

- **Skupina 025 Računalne aplikacije** izvršena je 48% planiranog za godinu. Najveće stavke u ovoj skupini su nadogradnje i održavanja programa i sustava Agencije zbog potrebe za uvođenjem novih funkcionalnosti kako bi se poboljšali poslovni procesi. Radi se o većim nadogradnjama za koje su se provodili postupci javne nabave kroz cijelu godinu tako da su i nabave započinjale postepeno kroz godinu. Tako je npr. postupak javne nabave za *Nadogradnju i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL)*, *provjeru kakvoće lijeka (PKL)* i *farmakovigilanciju (PhV)* završen sredinom godine, a izvršenje po ugovoru je započelo u srpnju 2025. godine. Ugovor za *Nadogradnju i održavanje Digitalnog arhivskog sustava (DAIS)* je sklopljen krajem godine, odnosno u prosincu, dok je postupak javne nabave za *Sustav za zaštitu i oporavak podataka* u zadnjem tromjesečju tek započet, završetak postupka i isporuka očekuju se početkom 2026. godine.

- **Skupina 026 Održavanje aplikacija** izvršena je 68% planiranog za godinu. Održavanja su se odvijala prema planu, neka dospijevaju mjesečno, a neka jednokratno raspoređeno kroz godinu. Najveća stavka u skupini je *Održavanje HPE Primera diskovnog sustava* za što je započet postupak javne nabave krajem godine, odnosno u prosincu, a za isporuku tijekom 2026. godine.

- **Skupina 027 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 63% planiranog za cijelu godinu. Postupak jednostavne nabave za najveću stavku *Mobilna telefonija* je proveden, sklopljen je ugovor čije je izvršenje

započelo u drugom tromjesečju odnosno 01. travnja 2025. godine. Vrijednost nabave za *Korištenje usluge MDM* (Mobile Device Management) je upola manje od procijenje vrijednosti nabave, a radi se o uslugama centraliziranog upravljanja i nadzora sigurnosti mobilnih uređaja.

- **Skupina 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 47% planiranog za godinu i u skladu je s potrebama i okolnostima. Stavke su izvršavane sukladno potrebama Agencije i dospjeću određenih ugovora o održavanju te nije bilo većih kvarova i potrebe za popravcima.

Tablica 41. Izvršenje plana nabave po skupinama 2025. godinu

Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost nabave V2	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2025.	% izvršenja
1.Osnovni materijal za laboratorije	108.590	99.946	92%
2.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	50.539	46.967	93%
3.Laboratorijski uređaji i oprema	93.145	23.884	26%
4.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	208.919	199.874	96%
5.Laboratorijske analize	1.273	945	74%
6.Zaštitna odjeća, obuća i ostala zaštitna oprema	9.500	9.432	99%
7.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	275.289	228.336	83%
8.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	20.700	16.578	80%
9.Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	34.450	13.940	40%
10.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	6.465	3.403	53%
11.Prehrambeni proizvodi	11.000	11.050	100%
12.Troškovi vezani uz konferencije	29.550	17.012	58%
13.Stručna literatura	13.400	8.355	62%
14.Naftni proizvodi i goriva	7.600	4.264	56%
15. Ugostiteljske usluge	34.000	29.620	87%
16.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	74.500	61.831	83%
17.Gospodarske javne službe	112.000	53.370	48%
18.Usluge osiguranja	119.465	70.123	59%
19.Intelektualne usluge i projekti	24.550	5.851	24%
20.Usluge obrazovanja	13.400	8.593	64%
21.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	41.200	41.313	100%
22.Ostale usluge	163.587	88.326	54%
23.Ostale nabave	2.250	771	34%
24.Računalna oprema	113.500	93.925	83%
25.Računalne aplikacije	1.454.500	691.684	48%
26.Održavanje aplikacija	555.385	376.653	68%
27.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	83.500	52.797	63%
28.Usluge vezane uz informatički sustav	78.500	37.187	47%
Ukupno:	3.740.757	2.296.029	61%

*Skupina *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilмова, 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 Student servisu, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, usluge posluživanja, izrada službenih iskaznica i znački inspektora i HMA Newsletter.

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2025. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 68. sjednici održanoj dana 12. studenoga 2024. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2025. godinu. Plan zapošljavanja dopunjava se na 70. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 17. prosinca 2024. godine; 73. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 04. veljače 2025. godine; 75. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 10. ožujka 2025. godine; 77. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 14. travnja 2025. godine te 1. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 08. rujna 2025. godine.

U 2025. godini udio zaposlenika koji rade u hibridnom načinu rada iznosi 83,94 %.

Prestanak radnog odnosa

U 2025. godini prestao je radni odnos 3 zaposlenika HALMED-a sporazumnim prestankom Ugovora o radu za radna mjesta:

- ocjenitelj za europske poslove
- inspektor ekspert dobre proizvođačke prakse
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Zapošljavanje

U 2025. godini, sukladno planu zapošljavanja zaposleno je 13 novih zaposlenika i to u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Ravnateljstvo:

- stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje (1 izvršitelj)
- glasnogovornik (1 izvršitelj)

Odjel za odobravanje lijekova:

- stručni suradnik za biostatistiku (1 izvršitelj)
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (1 izvršitelj)
- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku (1 izvršitelj)
- stručni savjetnik za regulatorne poslove (1 izvršitelj)

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- farmakovigilancijski inspektor (2 izvršitelja temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za potrošnju i cijene lijekova (1 izvršitelj)

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

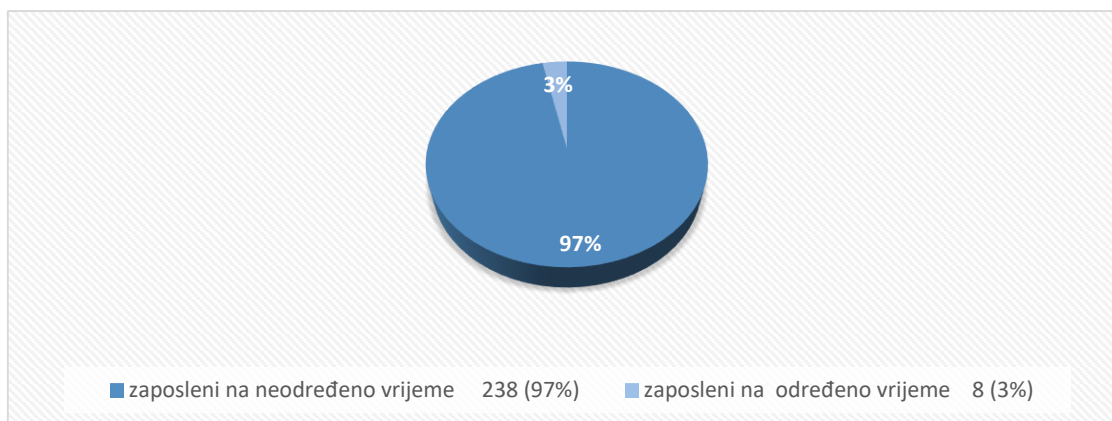
- stručni suradnik za programska rješenja (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- glavni koordinator za financijsko-računovodstvena i kadrovska programska rješenja (1 izvršitelj)
- referent nabave I stupnja (1 izvršitelj)

Na dan 31. prosinca 2025. godine otvoren je natječaj za radno mjesto ocjenitelj za europske poslove u Odjelu za odobravanje lijekova.

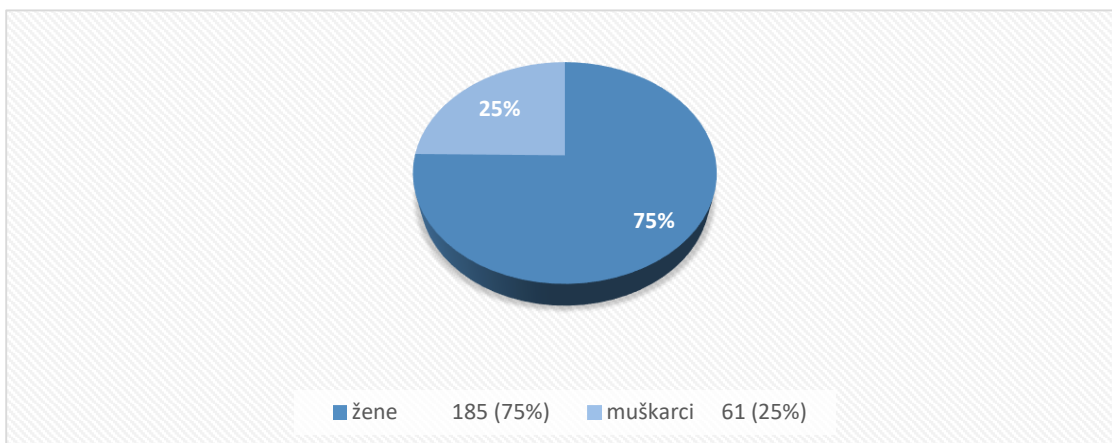
Struktura zaposlenika na dan 31. prosinac 2025. godine

Na dan 31. prosinca 2025. godine ukupno je zaposleno 246 zaposlenika.

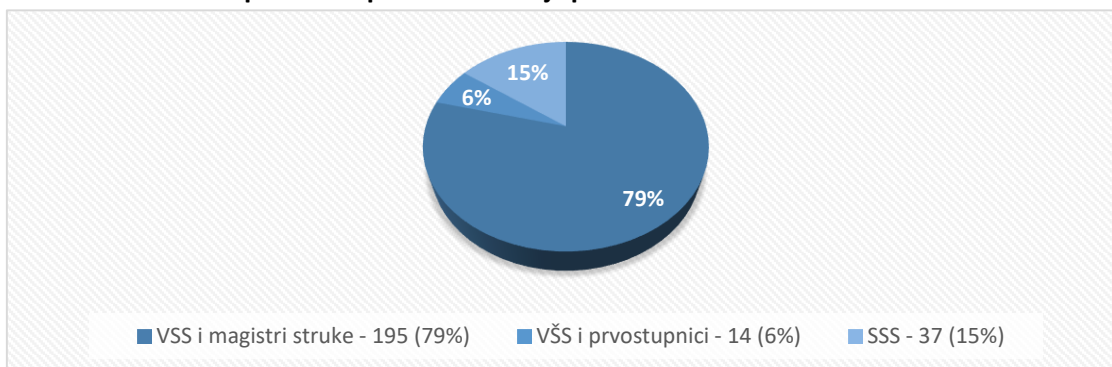
U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinac 2025. godine.

Graf 1. Broj zaposlenika i struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa

U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema spolu na dan 31. prosinac 2025. godine.

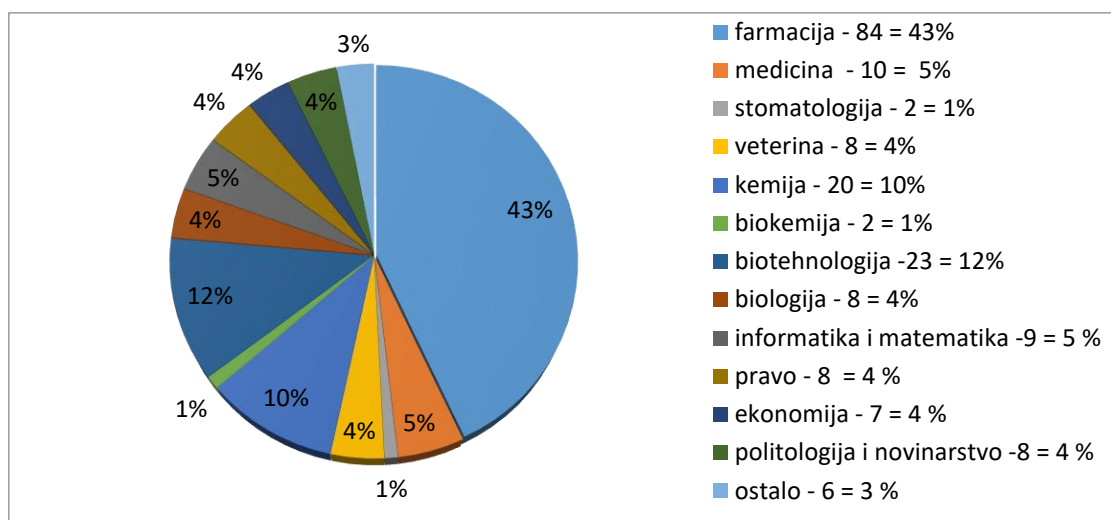
Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu

U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinac 2025. godine.

Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi

U Grafu 4. prikazana je struktura zaposlenika visoke stručne spreme na dan 31. prosinac 2025. godine.

Graf 4. Struktura zaposlenika visoke stručne spreme



6. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Zaposlenici HALMED-a kontinuirano nadograđuju svoja znanja i stručne sposobnosti u cilju kvalitetnog obavljanja Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama. S tim ciljem HALMED je u 2025. godini uložio prosječno po zaposleniku 890 eura za razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg *Plana stručnog usavršavanja* koji se sastoji od Godišnjeg plana upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, na specijalistička usavršavanja doktora medicine, doktora dentalne medicine, magistara farmacije, odnosno magistara medicinske biokemije koji na prijedlog ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije te Godišnjeg plana ostalih oblika usavršavanja koji donosi ravnatelj Agencije.

Odobrena usavršavanja provode se temeljem internih akata:

- *Pravilnika o znanstvenom i stručnom usavršavanju i*
- *Pravilnika o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja*

Tijekom 2025. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama i u 2025. godini:

Doktorski studiji:

- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 2 zaposlenika
- poslijediplomski doktorski studij Medicinska kemija na Sveučilištu u Rijeci, Odjel za biotehnologiju - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Zdravstveno i ekološko inženjerstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij iz područja Komunikologije na Sveučilištu J.J. Strossmayera u Osijeku - 1 zaposlenik

- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu za informacijske študije, Novo Mesto, Slovenija - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij iz područja biomedicine i zdravstva: Doktorska škola „Biomedicina i zdravstvo“, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci - 2 zaposlenika
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu organizacije i informatike Varaždin Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu - 1 zaposlenik

Specijalistički studij:

- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 3 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij iz područja Epidemiologije University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine – 1 zaposlenik.

Specijalističko usavršavanje magistara farmacije (specijalizacija):

- specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova, HALMED, - 1 zaposlenik (započeto u 2021. godini)
- specijalizacija iz farmaceutske tehnologije - 1 zaposlenik (započeto u 2025. godini)
- specijalizacija iz kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo - 1 zaposlenik (započeta u 2025. godini)
- specijalizacija iz kliničke farmacije – javno ljekarništvo – 1 zaposlenik (započeta u 2025. godini)

Tijekom 2025. godine:

- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu;
- 1 zaposlenik je završio poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu;
- 1 zaposlenik je završio poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij;
- 1 zaposlenica je završila specijalizaciju iz farmaceutske tehnologije;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij iz područja Epidemiologije University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine.

Osim navedenih stručnih i znanstvenih usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici su upućeni na razne oblike stručnog usavršavanja (seminari, radionice, kongresi, simpoziji) iz područja specifičnih kompetencija nužnih za obavljanje stručnih poslova, upravljanja, javne nabave, financija i pravnih poslova sukladno Planu obrazovanja.

Tijekom 2025. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 129 zaposlenika ili 69 % od ukupnog broja zaposlenih u 2025. godini prema stvarnim satima rada. Broj zaposlenika prema stvarnim satima rada u 2025. godini bio je 187 zaposlenih.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu EK-a, EMA-e, EDQM-a, HMA-a i drugih međunarodnih tijela, postoji potreba za stalnom nadogradnjom znanja iz engleskog jezika u stručnim područjima. Slijedom navedenog, HALMED je u 2025. godini nastavio za dio zaposlenika organizirati tečaj engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. Popis kratica

Privitak 2. Popis tablica

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno

Privitak 4. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Privitak 5. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2025 do 2027. godine

Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma 2025.

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> Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za humanu uporabu
COEN	<i>Compliance&Enforcement WG</i> Radna skupina za usklađenost i izvršenje
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 za pravna i zakonodavna pitanja

EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
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 šifarnici
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
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretpristupne 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
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području 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 ocjenu rizika na području farmakovigilancije
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
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
WLA	<i>World Health Organization Listid Authority</i> Regulatorno tijelo globalno prepoznato od Svjetske zdravstvene organizacije kao najbolje

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za 2025. godinu
- Tablica 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Izvršenje prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja
- Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima stavljanja lijekova u promet
- Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 10.a Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP
- Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH
- Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova
- Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova
- Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima u području dostupnosti lijekova
- Tablica 17. Sudjelovanje na radnim sastancima u nacionalnim poslovima u području dostupnosti lijekova
- Tablica 18. Izvršenje prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 19. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 20. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima
- Tablica 21. Sudjelovanje na radnim sastancima u nacionalnim poslovima
- Tablica 22. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 22a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 23. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 24. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 25. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 28. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 29. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 30. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 31. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 32. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 33. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 34. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 35. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za 2025. godinu
- Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje od 2025. godinu

Tablica 38. Prihodi i rashodi za 2025. godinu

Tablica 39. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31.12.2025. godine

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2025. godine

Tablica 41. Izvršenje plana nabave po skupinama za 2025. godinu

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2025. godini

EMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto/virtualno</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
CHMP Plenary meeting				
	Amsterdam	2	siječanj	4, 4
	virtualno	2	veljača	4, 4
	Amsterdam/virtualno	2	ožujak	4, 4
	virtualno	2	travanj	4, 4
	Amsterdam	2	svibanj	4, 4
	virtualno	2	lipanj	4, 4
	Amsterdam	2	srpanj	4, 4
	Virtualno, extraordinary	1	kolovoz	0,5
	Amsterdam	2	rujan	4, 4
	virtualno	2	listopad	4, 4
	Amsterdam, virtualno	2	studenj	4, 4
	Amsterdam, virtualno	2	prosinac	4, 2
CHMP PROM meeting				
	virtualno	2	siječanj	0,5, 0,5
	virtualno	2	veljača	0,5, 0,5
	virtualno	2	ožujak	0,5, 0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	2	svibanj	0,5, 0,5
	virtualno	2	lipanj	0,5, 0,5
	virtualno	2	srpanj	0,5, 0,5
	virtualno	2	rujan	0,5, 0,5
	virtualno	2	listopad	0,5, 0,5
	virtualno	2	studenj	0,5, 0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
CHMP SRLM meeting	Varšava	1	travanj	3
	Kopenhagen	1	listopad	3
Biologics Working Party				
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	veljača	3
Redovna sjednica	Amsterdam	1	ožujak	3
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	3

Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	3
Redovna sjednica	virtualno	1	listopad	3
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	3
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	3
Sastanak „support“ radne grupe za ICH Q3E smjernice	virtualno	1	ožujak	0,5
Sastanak radne grupe BWP-a za BWP Learnings/LER endotoxins	virtualno	1	ožujak	0,5
Sastanak radne grupe BWP-a za BWP Learnings - BWP learnings review- to discuss next steps	virtualno	1	svibanj	0,5
Sastanak radne grupe za izradu BWP „learnings“ baze i njihovu objavu u Q&A formi na EMA internetskim stranicama	virtualno	1	rujan	0,25
Sastanak radne grupe za izradu BWP „learnings“ baze i njihovu objavu u Q&A formi na EMA internetskim stranicama	virtualno	1	rujan	0,25
Sastanak radne grupe za izradu BWP „learnings“ baze i njihovu objavu u Q&A formi na EMA internetskim stranicama	virtualno	1	listopad	0,25
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	lipanj	0,5
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	lipanj	0,5
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	lipanj	0,5
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	lipanj	0,5
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	listopad	0,5
Sastanak radne grupe za Risk Based Approach to Product Testing Postmarketing	virtualno	1	prosinac	0,25
Priprema za godišnji sastanak BWP-a sa predstavnicima industrije (s predstavnikom QWPa)	virtualno	1	rujan	0.25
Priprema za godišnji sastanak BWP-a sa predstavnicima industrije (s predstavnicima industrije)	virtualno	1	rujan	0,5
Priprema za godišnji sastanak BWP-a sa predstavnicima industrije (s predstavnicima BWPa)	virtualno	1	rujan	0,25
Godišnji sastanak BWP-a sa predstavnicima industrije	virtualno	1	listopad	0,5
Joint Meeting of GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG), Quality Working Party (QWP) and Biologics Working Party (BWP)	virtualno	1	rujan	1
Quality working party				
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	veljača	2
Redovna sjednica	F2F, Amsterdam	1	ožujak	3
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	2
Redovna sjednica	F2F, Amsterdam	1	listopad	3
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	2

Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	2
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	siječanj	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	veljača	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	travanj	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	svibanj	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	lipanj	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	rujan	0,19
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	studen	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	studen	0,25
ICH Q3C(R10) EWG meeting	virtualno	1	siječanj	0,125
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	siječanj	0,25
ICH M4Q(R2) Regulators meeting	virtualno	1	siječanj	0,125
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	siječanj	0,06
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	siječanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	veljača	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	veljača	0,125
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	veljača	0,7
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	veljača	0,25
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	veljača	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	F2F, Budimpešta	1	ožujak	4
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	ožujak	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	ožujak	0,25
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	ožujak	0,31
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	ožujak	1
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	ožujak	0,625
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	ožujak	0,25
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	ožujak	0,25
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	travanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	travanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	travanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	travanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	travanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	travanj	0,31
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	travanj	0,125
ICH M4Q(R2) EWG meeting	F2F, Madrid	1	svibanj	5
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	svibanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	svibanj	0,09
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	lipanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	lipanj	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	rujan	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	listopad	0,125
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	listopad	0,125

ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	listopad	0,125
ICH M4Q(R2) EWG Subgroup meeting	virtualno	1	listopad	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	prosinac	0,25
Joint Meeting of GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG), Quality Working Party (QWP) and Biologics Working Party (BWP)	virtualno	1	rujan	1
QWP Interested Parties meeting	virtualno	1	listopad	1
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	ožujak	0,25
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	travanj	0,25
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	svibanj	0,25
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	lipanj	0,25
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	srpanj	0,25
Working Party on Quality Review of Documents	virtualno	1	ožujak	1
	Amsterdam	1	lipanj	1
	virtualno	1	studenj	1
Modelling and Simulation Operational Expert Group (MSOEG)(ex. Modelling and Simulation Working Party)				
	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25
	Virtualno (cluster)	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	Virtualno (cluster)	1	travanj	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	studenj	0,25
Biostatistics Operational Expert Group (BSOEG)	virtualno	1	travanj	0,125
	virtualno	1	svibanj	0,125
	virtualno	1	svibanj	0,125
	virtualno	1	lipanj	0,125
	virtualno	1	lipanj	0,125
Operational expert group-clinical pharmacology (ex. Generics drafting group, ex. Pharmacokinetic Working Party)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	srpanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
AI SIA Community (interesna grupa za AI unutar EMA-ine Methodology ESEC grupe eksperata)	virtualno	1	siječanj,	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Non-clinical Working Party (NCWP)				
redovita sjednica	virtualno	1	siječanj	2

redovita sjednica	virtualno	1	veljača	2
redovita sjednica	F2f, Amsterdam	1	ožujak	2
Redovita sjednica	virtualno	1	svibanj	2
Redovita sjednica	virtualno	1	lipanj	2
Redovita sjednica	virtualno	1	srpanj	2
Redovita sjednica	virtualno	1	rujan	2
Redovita sjednica	virtualno	1	listopad	2
Redovita sjednica	virtualno	1	studen	2
FDA EMA Non clinical oncology cluster	virtualno	1	veljača	0,25
FDA EMA Non clinical oncology cluster	virtualno	1	lipanj	0,25
FDA EMA Non clinical oncology cluster	virtualno	1	listopad	0,25
Radna grupa za Reflection paper on life threatening and severily debilitating diseases	virtualno	1	lipanj	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	siječanj	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	veljača	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	veljača	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	ožujak	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	lipanj	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	rujan	0,25
EU NTC nonclinical curriculum steering group	virtualno	1	prosinac	0,25
Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, (NC NAMs ESEC)				
	virtualno	1	veljača	0,5
CAT				
Plenary meeting	Amsterdam	1	siječanj	3
Plenary meeting	Virtualno	1	veljača	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	ožujak	3
Plenary meeting	Virtualno	1	travanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	svibanj	3
SRLM	Varšava	1	svibanj	2,5
Pleanary meeting	virtualno	1	lipanj	3
Pleanary meeting	Amsterdam	1	Srpanj	3
Pleanary meeting	virtualno	1	rujan	3
Pleanary meeting	Amsterdam	1	listopad	2
SRLM	Kopenhagen	2	Listopad	3
Pleanary meeting	Virtualno	1	Studen	3
Pleanary meeting	Amsterdam	1	prosinac	3
COMP				
Plenary meeting	virtualno	1	veljača	2
Plenary meeting	Amsterdam	1	ožujak	4
Plenary meeting	virtualno	1	travanj	2
SRLM meeting	Varšava	1	travanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	svibanj	4
Plenary meeting	virtualno	1	lipanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	srpanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	rujan	3
Plenary meeting	virtualno	1	listopad	2
SRLM meeting	Kopenhagen	1	listopad	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	studen	3
Plenary meeting	virtualno	1	prosinac	2
HMPC				
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3

Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	3
SRLM	Varšava	1	svibanj	2,5
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	3
SRLM	Kopenhagen	1	listopad	2,5
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	studen	3
EMA-NCA Operational Resource Planning Group	virtualno	1	listopad	0,25
EU Innovation Network (EU-IN)				
Redovni sastanak	virtualno	1	siječanj	0,25
Redovni sastanak	virtualno	1	svibanj	0,25
Redovni sastanak	virtualno	1	lipanj	0,25
Redovni sastanak	virtualno	1	Rujan	0,25
Redovni sastanak	Amsterdam	1	listopad	1
Redovni sastanak	virtualno	2	studen	0,25
Redovni sastanak	virtualno	1	prosinac	0,25
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting				
Redovna sjednica	virtualno	2	siječanj	4
Redovna sjednica	virtualno, Amsterdam	1, 1	veljača	4
Redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	travanj	4
Redovna sjednica	virtualno	2	svibanj	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	lipanj	4
Redovna sjednica	virtualno, Amsterdam	1, 1	srpanj	4
Extraordinary meeting	virtualno	1	srpanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	2	rujan	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	listopad	4
Redovna sjednica	virtualno	2	studen	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	prosinac	4
PRAC ORGAM				
Redovna sjednica	virtualno	2	veljača	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	0,25
SRLM	Varšava	2	travanj	2
	Kopenhagen	2	studen	2
Signal Management Review Technical Working Group – SMART	virtualno	1	svibanj, listopad	0,5
Pharmacovigilance Business Team – PBT				
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	listopad	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	0,25
Granularity and Periodicity Advisory Group (GPAG)				
Redovna sjednica	virtualno	1	veljača	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	0,25
CMDh				
Redovna sjednica	virtualno	2	siječanj	2,2
Redovna sjednica	Amsterdam	1	veljača	2

Redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	2,2
Redovna sjednica	Amsterdam/virtualno	2	travanj	2,2
Redovna sjednica	virtualno	2	svibanj	2,2,
Redovna sjednica	Amsterdam	1	lipanj	3
Redovna sjednica	virtualno	2	srpanj	2,2
Redovna sjednica	Amsterdam	2	rujan	3,3
Redovna sjednica	virtualno	2	listopad	2,2
Redovna sjednica	Amsterdam	2	studen	3,3
Redovna sjednica	Amsterdam	2	prosinac	3,3
CMDh Working Group on ASMF Procedures	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno		listopad	0,25
CMDh/CMDv Variation Regulation WP	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	2	svibanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	rujan	0,25, 0,25
	virtualno	2	prosinac	0,25, 0,25
CMDh Non-prescription medicinal products Task Force	virtualno	2	siječanj	0,25, 0,25
CMDh CTS Working Group	virtualno	2	siječanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	ožujak	0,25, 0,25
	virtualno	2	lipanj	0,25, 0,25
	listopad	2	listopad	0,25, 0,25
CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	virtualno	2	siječanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	svibanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	rujan	0,25, 0,25
	virtualno	1	studen	0,25
SPOC Working Party	virtualno	2	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	2	ožujak	0,5
	Amsterdam virtualno	1 1	travanj	2
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	0,5
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Amsterdam virtualno	1 1	listopad	2

	virtualno	2	studen	1
	virtualno	2	prosinac	1
Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG	virtualno	2	ožujak	2
	Amsterdam	1	lipanj	2
	Amsterdam	2	rujan	2
	virtualno	2	studen	1
	Amsterdam	3	studen	2
GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG	virtualno	2	ožujak	3, 1
	Amsterdam	1	lipanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	Amsterdam	2	studen	3
Joint Meeting of GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG), Quality Working Party (QWP) and Biologics Working Party (BWP)	virtualno	1	rujan	1
NCA IT Directors				
	Varšava	1	ožujak	2
eAF Maintenance Group and SME meeting				
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	srpanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Community of Expertise (CoE) – ISO IDMP				
	virtualno	2	travanj	0,25
	Utrecht	2	lipanj	2
	virtualno	2	rujan	0,125
	Madrid	2	listopad	3

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)				
Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph, Eur, (Chemical CEP)	Strasbourg	1	lipanj	3
Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph, Eur, (Chemical CEP)	Strasbourg	1	lipanj/srpanj	4
Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph, Eur, (Chemical CEP)	Strasbourg	1	prosinac	3
Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph, Eur, (Chemical CEP)	Strasbourg	1	prosinac	4
CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes)	Strasbourg	1	ožujak	2
CD-P-PH/PC (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care)	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	prosinac	2
Godišnji sastanak OMCL mreže (OMCL Annual Meeting)	Oslo	4	svibanj	5
Komisija Europske farmakopeje				
Redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	2
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	2
P4 grupa Europske farmakopeje				
68. sastanak	virtualno	1	ožujak	1
69. sastanak	virtualno	1	lipanj	1
70. sastanak	virtualno	1	prosinac	1
Grupa 1 Europske farmakopeje (mikrobiologija)				
71. sastanak	virtualno	1	travanj	1
72. sastanak	virtualno	1	studen	2
Stručna grupa za terapiju stanicama Europske farmakopeje (CTP)				
33. sastanak	virtualno	1	lipanj	1
34. sastanak	virtualno	1	studen	2
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela (NPA) u organizaciji EDQM-a, godišnji	Strasbourg	1	svibanj	2
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni				
NPA monthly January 2025	virtualno	1	siječanj	0,125
NPA monthly February 2025	virtualno	1	veljača	0,125
NPA monthly April 2025	virtualno	1	travanj	0,125
NPA monthly July 2025	virtualno	1	srpanj	0,125
NPA monthly September 2025	virtualno	1	rujan	0,125
NPA monthly December 2025	virtualno	1	prosinac	0,125
HMA Post-Marketing Risk Assessment Tool WG	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	2	lipanj	0,25, 0, 25
Falsified Medicines Working Group of OMCL Network	Oslo	1	svibanj	1

EDQM Network on Borderline Products				
Redovna sjednica	Varšava	1	ožujak	2
Redovna sjednica	virtualno	1	listopad	0.25

Council of the EU				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
RS Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode <i>(Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group)</i>	Brisel	1	siječanj	2
	Brisel	1	siječanj	2
	Brisel	1	siječanj	2
	Brisel	1	veljača	2
	Brisel	1	veljača	2
	Brisel	1	veljača	2
	Brisel	1	veljača	1
	Brisel	1	ožujak	2
	Brisel	1	ožujak	2
	Brisel	1	ožujak	2
	Brisel	1	travanj	2
	Brisel	1	travanj	1
	Brisel	1	travanj	1
	Brisel	1	svibanj	2
	Brisel	1	svibanj	2
	Brisel	1	svibanj	2
	Brisel	1	svibanj	2
	Brisel	1	lipanj	2
	Brisel	1	lipanj	2
	Brisel	1	lipanj	2
	Brisel	1	srpanj	2
	Brisel	1	srpanj	1
	Brisel	1	srpanj	2
	Brisel	1	srpanj	2
	Brisel	1	rujan	2
	Brisel	1	rujan	1
	Brisel	1	rujan	2
	Brisel	1	rujan	1
	Brisel	1	listopad	3
	Brisel	1	listopad	2
	Brisel	1	listopad	3
	Brisel	1	studen	2
	Brisel	1	studen	2
Committee of the Parties to the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health	Strasbourg	1	ožujak/travanj	2

Vijeće Europe (Council of Europe)				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Odbor stranaka Medicrime konvencije Vijeća Europe (Committee of the Parties to the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health)	Strasbourg	1	ožujak/travanj	2

EC - European Commission				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Medical Device Coordinating Group (MDCG)				
MDCG - Unique Device Identification (UDI)	online	2	ožujak	1
	online	2	listopad	1
MDCG - International Matters WG	online	1	veljača	1
MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance	online	3	veljača	2
	online	3	srpanj	2
	online	3	listopad	2
MDCG – EUDAMED	online	2	travanj	1
	online	2	lipanj	1
	online	1	listopad	1
MDCG - In Vitro Diagnostic	online	1	ožujak	1
	online	1	studenj	1
MDCG – Nomenclature	online	2	svibanj	1
	online	1	srpanj	1
	online	1	studenj	1
MDCG – New Technologies	online	2	veljača	1
	online	2	svibanj	1
Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (Pharmaceutical Committee)	Brisel	1	travanj	1
			srpanj	1
Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (Standing Committee)	Brisel	1	veljača	1
	Brisel	1	ožujak	1
Žalbeni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (Appeal Committee)	Brisel	1	travanj	1
Savez za kritične lijekove (Working Group of the Critical Medicines Alliance – CMA)	Bruxelles	1	veljača	1
Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA MCM)	Brisel	1	ožujak	2

NCAPR National Competent Authorities on Pricing and reimbursement and Public Health Payers (DG Sante)	Virtualno	1	travanj	1
	Kopenhagen	1	studen	3
NCAPR WG for Biosimilars	Virtualno	1	travanj	0,5
	Virtualno	1	listopad	0,5
PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement information) network	Beč	1	veljača	4
	Lisabon	1	travanj	2
Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (CTAG)				
Redovni sastanak	Virtualno	1	ožujak	1
Izvanredni sastanak	Virtualno	1	svibanj	0,25
Redovni sastanak	Bruxelles	1	lipanj/srpanj	2
Redovni sastanak	Virtualno	1	listopad	1
Izvanredni sastanak	Virtualno	1	studen	0,25
Redovni sastanak	Bruxelles	1	studen	2
Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (Expert group on the Delegated act on safety features for medicinal products for human use)	virtualno	1	rujan	1
	Bruxelles	1	prosinac	1

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>Mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>Mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
EMACOLEX	Varšava	1	ožujak	2,5
	Kopenhagen	1	prosinac	2,5
BEMA Steering Group Meeting	Portugal	3	ožujak	2
	Virtualno	3	lipanj	0,25
	Virtualno	3	studen	0,25
Radna skupina komunikacijskih stručnjaka (WGCP)				
Redovni sastanak	Virtualno	2	siječanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	veljača	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	ožujak	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	travanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno / uživo Bonn, Njemačka	2	svibanj	2
Redovni sastanak	Virtualno	2	lipanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	srpanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	kolovoz	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	rujan	0,25
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)	Warsaw	2	svibanj	3, 3
	Kopenhagen	2	prosinac	2
Working Group of Quality Managers	Virtualno	2	svibanj	1
	Kopenhagen	1	listopad	1,5

HMA/EMA- EU list of critical medicinal products - drafting group	Virtualno	3	rujan	1
	virtualno	3	listopad	1
	virtualno	3	studen	1
Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (CTCG)				
CTCG Plenary meeting				
Redovna sjednica	Virtualno	1	siječanj	2
Redovna sjednica	Virtualno	1	veljača	2
Redovna sjednica	Virtualno	1	ožujak	2
Redovna sjednica	Amsterdam	1	travanj	2
Redovna sjednica	Virtualno	2	svibanj	1
Izvanredna sjednica	Virtualno	1	lipanj	0,25
Izvanredna sjednica	Virtualno	2	lipanj	0,125
Redovna sjednica	Amsterdam	2	srpanj	2
Izvanredna sjednica	Virtualno	1	rujan	0,125
Redovna sjednica	Kopenhagen	2	rujan	2
Izvanredna sjednica	Virtualno	1	listopad	0,25
Redovna sjednica	Virtualno	2	listopad	2
Redovna sjednica	Amsterdam	2	studen	2
Izvanredna sjednica	Virtualno	2	studen	0,375
Redovna sjednica	Virtualno	1	prosinac	2
CTCG Safety subgroup				
Redovni sastanak	Virtualno	1	siječanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	veljača	0,25
Izvanredni sastanak	Virtualno	1	veljača	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	ožujak	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	travanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	svibanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	lipanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	srpanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	rujan	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	listopad	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	studen	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	2	prosinac	0,25

Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a				
<i>Naziv skupine</i>	<i>Mjesto</i>	<i>broj zaposlenika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
PIC/S COMMITTEE	Virtualno	1	ožujak	0,25
	Geneve	1	travanj	2
	Hong Kong	2	studen	2

Ministarstvo zdravstva				
Naziv skupine	Mjesto	broj zaposlenika	Mjesec	broj dana/sastanku
Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	Virtualno	1	siječanj	0,5
		1	veljača	0,5
		1	ožujak	0,5
		1	travanj	1,5
		1	svibanj	0,5
		1	lipanj	0,5
		1	srpanj	0,5
		1	rujan	1,0
Radna skupina za namjerno uvođenja lijeka koji sadrži, sastoji se od GMO ili kombinacije GMO-a	Zagreb	1	srpanj	0,25
Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021-2026	Virtualno	3	siječanj	0,5
	Virtualno	4	siječanj	0,5
	Virtualno	4	siječanj	0,5
	Virtualno	4	veljača	0,5
	MIZ	4	veljača	0,5
	Virtualno	4	veljača	0,5
	Virtualno	4	ožujak	0,5
	Virtualno	4	ožujak	0,5
	MIZ	4	ožujak	0,5
	Virtualno	4	ožujak	0,5
	Virtualno	4	travanj	0,5
	Virtualno	4	travanj	0,5
	MIZ	4	travanj	1
	MIZ	4	svibanj	1
	Virtualno	4	svibanj	0,5
	Virtualno	4	svibanj	0,5
	MIZ	4	svibanj	1
	MIZ	4	lipanj	1
	MIZ	4	lipanj	1
	Virtualno	4	srpanj	1
	virtualno	4	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1

	Virtualno	1	studen	1
Radna skupina za izradu stajališta Republike Hrvatske vezano za reviziju farmaceutskog zakonodavstva Europske komisije-FARMA PAKET	Virtualno	2	siječanj	1
	Virtualno	2	veljača	1
	Virtualno	2	ožujak	1
Radna skupina za izradu Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija	Zagreb	1	travanj	1
	Zagreb	1	svibanj	2

Službena putovanja Siniša Tomić, prof.dr.sc. - ravnatelj			
<i>naziv skupine</i>			
HMA Heads of Medicines Agencies meeting	virtualno	siječanj	1
	Varšava	svibanj	3
	Kopenhagen	rujan	4
	Virtualno	studen	1
Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG, HMA)	Lisabon	veljača	3
	Virtualno	lipanj	1
	Virtualno	studen	1
Management Board meeting of European Medicines Agency	Virtualno	ožujak	1
	Amsterdam	lipanj	3
	Amsterdam	prosinac	3
Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG, EMA	virtualno	travanj	1
	Amsterdam	prosinac	3
Ministry of Health of Ukraine: „Review Mission of the European Medicines Agencies – Reforming the pharmaceutical industry of Ukraine in the European integration vector“	Kijev	veljača	6
The Presidency of Poland of the Council of the European Union – meeting: „Ukraine and Friends – together we are stronger“	Varšava	svibanj	2
Konferencija „GIRP PharmaConnect 2025“	Dubrovnik	svibanj	3

Medicinski fakultet u Rijeci, Zavod za temeljnu i kliničku farmakologiju s toksikologijom: prisustvovanje kao mentor u obrani teme doktorskog rada pod nazivom: „Primjenjivost Reporting Odds ratio metode u svrhu detekcije signala u vigilanciji medicinskih proizvoda”	Rijeka	srpanj	1
Meeting EU Directors for Pharmaceutical Policy	Bruxelles	listopad	3

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2025-2027. za 2025. godinu

Upravno vijeće Agencije je donijelo Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za trogodišnje razdoblje od 2025.-2027. godine.

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2022.–2024. kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2025. do 2027. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Strateški plan je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a i europske regulatorne zahtjeve za lijekove i medicinske proizvode.

Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjerenih ka postizanju strateških ciljeva. U nastavku je ocjena učinkovitosti provedbe općih i posebnih strateških ciljeva u 2025. godini:

Strateški cilj 1. Sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

1.1. Isticanje važnosti pravovremene prijave štetnih događaja povezanih s korištenjem medicinskih proizvoda

Strategija za cilj:

Informiranje i provođenje ciljanih kampanja u svrhu edukacije o važnosti pravovremene prijave štetnih događaja u cilju unaprjeđenja zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika te drugih osoba.

Aksijski koraci:

- provesti ciljanu kampanju kako bi se zdravstvene radnike, korisnike i pacijente potaknulo da nadležnim tijelima prijavljuju štetne događaje vezano uz medicinske proizvode
- proširiti suradnju na području vigilancije na druge organizacije, posebice nadležne komore i zdravstvene ustanove
- informirati zdravstvene ustanove o potrebi stvaranja Upute vezano uz prijavu štetnih događaja

Rizici:

- spremnost nacionalnih, međunarodnih i drugih organizacija, zdravstvenih radnika, proizvođača medicinskih proizvoda i ostalih zainteresiranih strana na suradnju

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima
- provedene aktivnosti u svrhu informiranja zdravstvenih radnika, pacijenata i korisnika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Planirana realizacija u 2025.:

- provedena je najmanje jedna aktivnost u svrhu informiranja zdravstvenih radnika, pacijenata i korisnika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda
- povećanje broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima za 5% u odnosu na prošlu godinu

Ocjena uspješnosti:

- U svrhu provođenja ciljane kampanje o važnosti prijavljivanja štetnih događaja usmjerene prema bolničkim ustanovama napravljeni su sljedeći koraci:
 1. provedene su tri kratke edukacije o različitim temama vezano uz medicinske proizvode nakon kojih je slijedio test znanja u aplikaciji OPeN za zdravstvene radnike koji su registrirani u aplikaciji
 2. po prvi puta na web stranici HALMED-a objavljeno je vigilancijsko izvješće sa statističkim podacima o broju izvješća, izvoru prijavitelja i vrsti medicinskih proizvoda.
- Broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima povećao se za 35% u odnosu na prošlu godinu, no broj prijava od strane zdravstvenih radnika je ostao isti kao i 2024. godine.

1.2. Osnaživanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja**Strategija za cilj:**

Razvoj dodatnih farmakovigilancijskih metoda i alata i provođenje ciljanih edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata s ciljem unaprjeđenja zaštite zdravlja i povećanja sigurnosti pacijenata. Razvoj metodologije za provođenje neintervencijskih ispitivanja koja koriste podatke iz stvarnog svijeta (engl. real-world data, RWD) u svrhu generiranja dokaza iz stvarnog svijeta (engl. real-world evidence, RWE) na temelju kojih će se donositi regulatorne odluke na području sigurnosti primjene lijekova.

Akcijski koraci:

- provođenje edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata kroz suradnju s njihovim komorama/udrugama/društvima, sudjelovanjem u javnim raspravama, seminarima i skupovima na temu sigurnosti primjene lijekova i putem edukacijskog modula sustava OPeN
- informiranje zdravstvenih radnika i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova putem farmakovigilancijskog biltena
- unaprjeđenje sustava OPeN na području automatizacije procesa obrade prijava sumnji na nuspojave lijekova
- provođenje neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u Nacionalnom javnozdravstvenom informacijskom sustavu (NAJS) u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ).
- donošenje regulatornih odluka na temelju generiranih dokaza iz stvarnog svijeta proizašlih iz provedenih neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta

Rizici:

- nespremnost na suradnju i dijeljenje informacija bolničkih ustanova, nacionalnih institucija i tijela, zdravstvenih radnika i udruga pacijenata
- dostupni podaci iz stvarnog svijeta u NAJS-u nisu odgovarajuće kvalitete za provođenje neintervencijskog ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova i generiranja dokaza iz stvarnog svijeta
- nepostojanje odgovarajuće IT infrastrukture

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj održanih edukacija za zdravstvene radnike i pacijente
- distribucija farmakovigilancijskog biltena
- djelomična automatizacija procesa obrade prijave sumnji na nuspojave lijeka
- broj provedenih neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u NAJS-u
- broj donesenih regulatornih odluka na temelju generiranih dokaza iz stvarnog svijeta

Jedinica mjere: da/ne, broj distribuiranih farmakovigilancijskih biltena, broj održanih edukacija, broj provedenih ispitivanja, broj donesenih regulatornih odluka

Planirana realizacija u 2025.:

- provedene su najmanje 2 edukacije za zdravstvene radnike i/ili pacijente
- distribuirana su najmanje 2 farmakovigilancijska biltena godišnje
- ugradnja hrvatskog prijevoda MedDRA-e u sustav OPeN
- proveden najmanje jedan pilot projekt za utvrđivanje kvalitete dostupnih podataka iz stvarnog svijeta (RWD) dostupnih u NAJS-u za provođenje neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova u suradnji s HZJZ-om

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2025. godini je skoro u potpunosti ispunjena.

- Provedene su edukacije za zdravstvene radnike u sklopu 11. hrvatskog kongresa farmakologije u Splitu (PhV radionica „Od teorije do prakse“ o dodatnim mjerama minimizacije rizika (dMMR) (primjer valproati)) i 8. hrvatskog kongresa o nuspojavama psihofarmaka s međunarodnim sudjelovanjem (2 predavanja, jedno o dMMR za valproate i drugo o sustavu prijavljivanja i prijavama sumnji na nuspojave antipsihotika).
- Distribuirana su 2 farmakovigilancijska biltena (u siječnju i srpnju 2025. godine).
- Hrvatski prijevod MedDRA-e je ugrađen u sustav OPeN.
- Nije proveden pilot projekt za utvrđivanje kvalitete dostupnih podataka iz stvarnog svijeta (RWD) dostupnih u NAJS-u za provođenje neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova u suradnji s HZJZ-om jer je novi sporazum o suradnji kojim HALMED dobiva pristup podacima iz NAJS-a potpisan u veljači 2026. godine.

1.3. Preuzimanje nadležnosti nad provjerom kakvoće veterinarskih lijekova

Strategija za cilj:

Područje veterinarskih lijekova trenutačno je regulirano odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Za navedeno područje planirano je donošenje novog Zakona o veterinarskim lijekovima kojim bi navedenu nadležnost preuzela Agencija za lijekove i medicinske proizvode. U skladu s planiranim donošenjem novog Zakona i promjenom nadležnosti za provjeru kakvoće veterinarskih lijekova, potrebno je u sljedećem razdoblju osigurati sve uvjete za prenošenje odnosno preuzimanje nadležnosti..

Akcijski koraci:

- osiguranje uvjeta za primjenu novog Zakona o veterinarskim lijekovima
- osiguranje pristupa dokumentaciji o veterinarskim lijekovima
- edukacija zaposlenika

Rizici:

- nadležnost predviđena novim Zakonom o veterinarskim lijekovima nije prenesena na HALMED
- novi Zakon o veterinarskim lijekovima nije donesen
- nedostatak resursa

Nositelji aktivnosti:

- ravnatelj, voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) i Odjela za sigurnu primjenu lijekova

Ključni pokazatelj uspjeha:

- osigurani uvjeti i resursi za primjenu novog Zakona o veterinarskim lijekovima
- osiguran pristup dokumentaciji o veterinarskim lijekovima
- provedeni postupci posebne provjere kakvoće prijavljenih serija imunoloških lijekova domaćeg proizvođača
- provedeni postupci provjere kakvoće uzoraka iz prometa prema godišnjem planu uzorkovanja, kao i izvanredne provjere kakvoće u slučaju prijave sumnje u kakvoću

Jedinica mjere: da/ne**Planirana realizacija u 2025.:**

- stupanje na snagu novog Zakona o veterinarskim lijekovima
- provedena edukacija laboratorijskog osoblja za sudjelovanje u postupcima provjere kakvoće veterinarskih lijekova

Ocjena uspješnosti:

- Novi Zakon o veterinarskim lijekovima nije donesen u 2025. godini, a tijekom izrade prijedloga Zakona promijenjena je nadležnosti nad provjerom kakvoće veterinarskih lijekova te će za istu prema prijedlogu novog Zakonu biti nadležan Hrvatski veterinarski institut, a ne HALMED-a. Stoga se ovaj strateški cilj smatra zaključenim.

- Usmeno je od strane Ministarstva poljoprivrede potvrđeno da će HALMED sve predmete provjere kakvoće veterinarskih lijekova iz prometa započete u 2025. godini, odnosno prije stupanja na snagu novog Zakona, završiti prema odredbama ranije važećeg Zakona.

1.4. Međuinstitucionalna suradnja u području provjere kakvoće

Strategija za cilj:

Proširiti prihodovne djelatnosti laboratorija koje nisu u sukobu s propisanom legislativom.

Aksijski koraci:

- Uspostaviti kontakte s potencijalnim zainteresiranim strankama za provedbu usluga ispitivanja koja su u području rada laboratorija.
- Definiranje novih usluga i analiza/revizija postojećeg cjenika.
- Uključivanje u potencijalne projekte s drugim ustanovama.

Rizici:

- nedostatak interesa i potrebe za uslugama laboratorija

Nositelji aktivnosti:

- voditelj odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelji uspjeha:

- kontakti i ostvarene suradnje s drugim ustanovama

Jedinica mjere: da/ne

Planirana realizacija u 2025.:

- analiza mogućih suradnji i uspostava kontakta

Ocjena uspješnosti:

U 2026. potrebno je razmotriti sudjelovanje u projektima znanstvenih institucija (fakulteti, instituti) i drugih javnih institucija (HZJZ i dr.).

1.5. Unapređenje laboratorijskih resursa za ispitivanje krivotvorenih lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

Strategija za cilj:

Jačati kompetencije laboratorijskog osoblja za specifične metode ispitivanja krivotvorenih lijekova.

Aksijski koraci:

- planiranje razvoja i validacije specifičnih metoda ispitivanja krivotvorenih lijekova
- planiranje i provedba edukacija osoblja za specifične metode ispitivanja krivotvorenih lijekova
- suradnja s ostalim ovlaštenim laboratorijima mreže
- suradnja s policijom/carinom/Državnim odvjetništvom
- provedba ispitivanja

- priprema izvještaja o validaciji metoda

Rizici:

- nedostatnost resursa (osoblje, oprema)
- nedostatak uzoraka

Nositelj aktivnosti:

- pomoćnica ravnatelja za procese
- voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uspostavljene metode ispitivanja krivotvorenih lijekova
- provođenje ispitivanja potencijalno krivotvorenih lijekova

Jedinica mjere: broj validiranih metoda, broj provedenih ispitivanja

Planirana realizacija u 2025.:

- planiranje razvoja i validacije metoda
- uspostavljanje komunikacije s carinskim laboratorijem

Ocjena uspješnosti:

- Nove metode za analizu krivotvorenih lijekova u 2025. godini nisu razvijene.
- Prethodni dogovori oko edukacija za carinske službenike vezano uz krivotvorene lijekove koje bi održavali djelatnici HALMED-a nije polučio interes kod Carinske uprave te se za sada odustalo od navedenog. Sastanak s Carinskom upravom vezano uz moguće usluge analize planira se u travnju 2026.

Strateški cilj 2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži

2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u odobravanju inovativnih lijekova u centraliziranim postupcima u ulozi izjavitelja (*Rapporteur*) pri EMA-i u cjelokupnom timu.

Aksijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izjavitelja u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka za inovativne lijekove u ulozi izvijestitelja

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

- **Planirana realizacija u 2025.:** najmanje 2 započeta centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvijestitelja u cjelokupnom timu

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja za 2025. godinu je ostvarena.

- HALMED je u 2025. godini započeo ocjenu 2 centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvijestitelja u cjelokupnom timu.

2.2. Povećanje doprinosa odobravanju biosličnih lijekova u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Započeti sudjelovanje u odobravanju biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima u ulozi izvijestitelja (*Rapporteur*) i suizvijestitelja (*Co-Rapporteur*) pri EMA-i u cjelokupnom timu.

Aksijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju biosličnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvijestitelja (*Rapporteur*) i suizvijestitelja (*Co-Rapporteur*) u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka za bioslične lijekove u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja u cjelokupnom timu

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

Planirana realizacija u 2025.:

- najmanje 1 započet centralizirani postupak za bioslični lijek u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja u cjelokupnom timu

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja za 2025. godinu je ostvarena.

- HALMED je u 2025. godini započeo ocjenu 1 centraliziranog postupka za bioslični lijek u ulozi izvijestitelja u cjelokupnom timu.

2.3. Povećanje sudjelovanja u postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u znanstvenim savjetima i/ili postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima pri EMA-i.

Aksijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u znanstvenim savjetima i/ili odobravanju lijekova za naprednu terapiju za dio ocjene kakvoće u multinacionalnim timovima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u znanstvenim savjetima i centraliziranim postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost znanstvenih savjeta/CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj znanstvenih savjeta i/ili centraliziranih postupaka za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

Planirana realizacija u 2025.:

- najmanje 1 započet znanstveni savjet i/ili centralizirani postupak za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja za 2025. godinu je ostvarena.

- HALMED je u 2025. godini započeo ocjenu 4 znanstvena savjeta za lijekove za naprednu terapiju. Znanstveni savjeti za lijekove za naprednu terapiju uključivali su ne samo područje kakvoće već i pitanja iz ostalih područja.

2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije.

Aksijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu PRAC izjavitelja u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih lijekova i lijekova za naprednu terapiju
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima iz područja farmakovigilancije
- aktivno stručno komentiranje europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izjavitelji

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost europskih postupaka i/ili projekata za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izjavitelja
- sudjelovanje u EU projektima iz područja farmakovigilancije
- broj poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izjavitelji

Jedinica mjere: da/ne, broj započetih postupaka/projekata, broj poslanih komentara

Planirana realizacija u 2025.:

- najmanje 2 započeta centralizirana postupka davanja odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izjavitelja
- najmanje 50 poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izjavitelji
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja farmakovigilancije

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2025. godini je u potpunosti ispunjena.

- HALMED je u 2025. godini započeo ocjenu 2 centralizirana postupka davanja odobrenja za inovativne lijekove u ulozi PRAC izvijestitelja.
- HALMED je poslao 141 komentar na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvijestitelji.
- HALMED se prijavio zajedno s njemačkom agencijom Bfarm za dobivanje novog EU projekta za uspostavljanje AI alata za detekciju signala, no drugi konzorcij je dobio provođenje projekta. Nije bilo drugih EU projekata iz područja farmakovigilancije.

2.5. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u europskim postupcima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima.

Aksijski koraci:

- prijavljivanje (natjecanje) za ulogu glavne zemlje članice (engl. *safety assessing Member State, saMS*) za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava u ocjeni sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima
- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost djelatnih tvari i/ili projekata za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj djelatnih tvari za koje je HR (HALMED) saMS
- sudjelovanje u EU projekatima iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Jedinica mjere: da/ne, broj djelatnih tvari za koje je HALMED saMS

Planirana realizacija u 2025.:

- HALMED je zadužen za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima za najmanje 10 djelatnih tvari
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2025. godini je u potpunosti ispunjena.

- HALMED je u 2025. godini bio zadužen za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima za 18 djelatnih tvari.
- HALMED je koordinator projekta SAFE-CT - europski projekt iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima.

2.6. Povećanje mogućnosti sudjelovanja u provjeri kakvoće centralizirano odobrenih lijekova

Strategija za cilj:

Unaprjeđenje resursa u cilju povećanog uključivanja u provjeru kakvoće centralizirano odobrenih lijekova (CAP) u Europskoj uniji

Aksijski koraci:

- planiranje, uvođenje i razvoj odabranih analitičkih metoda
- planiranje, nabava i uvođenje u rad laboratorijske opreme potrebne za provođenje ispitivanja
- razvoj specifičnih znanja osposobljavanjem laboratorijskog osoblja
- prijavljivanje za ispitivanje CAP lijekova
- suradnja s mrežom službenih laboratorija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u ispitivanjima CAP lijekova
- aktivni doprinos radu radnih grupa EDQM-a za CAP lijekove

Rizici:

- manjak resursa (oprema, osoblje)
- dostupnost CAP ispitivanja

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uvedene metode ispitivanja
- povećani broj prijava CAP lijekova

Jedinica mjere: uvedene metode ispitivanja, broj prijava

Planirana realizacija u 2025.:

- razvoj i uvođenje jedne analitičke metode za potencijalno ispitivanje CAP lijekova
- prijava za ispitivanje svih CAP lijekova koji u zahtjevu kakvoće imaju parametar za uvedenu analitičku metodu
- uključenje u rad grupe EDQM-a za CAP lijekove

Ocjena uspješnosti:

- Nabavljen je i uveden u rad uređaj za određivanje subvidljivih čestica te je razvijena i implementirana metoda koja je dodana u područje atestacije zadnjeg MJA audita u rujnu 2025. godine.
- OMCL se prijavio za ispitivanje više CAP lijekova s uključenom novom i postojećim metodama, kao i za mogućnost parcijalnog provođenja ispitivanja samo pojedinih parametara u suradnji s drugim OMCL-

ovima u mreži. Temeljem navedenog, HALMED je za 2026. godinu dobio nominaciju za ispitivanja tri CAP lijeka.

Delegat OMCL-a redovito prisustvuje sastancima mreže za CAP lijekove. Realizacija cilja za 2025. godinu je ostvarena.

Strateški cilj 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimizacija procesa

3.1. Razvijanje i prelazak na korištenje e-sustava za upis distributera

Strategija za cilj:

HALMED u okviru svoje nadležnosti definirane Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima provodi registraciju gospodarskih subjekata. Registracija proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH će se prebaciti na centraliziranu bazu Eudamed, a lokalni distributeri na interno razvijenu bazu registra distributera. Registracija za medicinske proizvode se u razdoblju provođenja ovog operativnog cilja planira potpuno prebaciti na Eudamed.

Akcijski koraci:

- Završiti razvoj registra distributera te educirati distributere o korištenju baze
- Informirati proizvođače, uvoznike, ovlaštene zastupnike i sastavljače kompleta sa sjedištem u RH o prijavi za izdavanjem SRN broja u Eudamedu
- Informirati proizvođače i distributere o prijavi medicinskih proizvoda u Eudamedu

Rizici:

- Spremnost gospodarskih subjekata na upis u nove baze
- Informatičko obrazovanje gospodarskih subjekata

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj gospodarskih subjekata u Eudamedu/registru distributera
- pad broja obavijesti o stavljanju u promet zbog prebacivanja u bazu Eudamed

Planirana realizacija u 2025.:

- 50% proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 80% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a
- pad broja obavijesti za 20% u odnosu na 2024. godinu
- informacije o bazi Eudamed i registru distributera objavljene su na internetskoj stranici HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

- Zbog nepostojanja zakonske osnove na europskom nivou cilj nije ostvaren. Europska komisija je tek krajem studenog 2025. godine obavijestila o funkcionalnosti Eudameda što je iniciralo prijelazni rok od

6 mjeseci odnosno 6+6 mjeseci, ovisno o stavljanju na tržište proizvoda, za prijelaz u bazu. U svibnju 2026. godine će Eudamed postati obavezan za registraciju gospodarskih subjekata, do tada se gospodarski subjekti ne mogu brisati iz nacionalnih baza. Registar distributera je ostavljen na nacionalnoj razini. HALMED je pripremio prijedlog Pravilnika te ga uputio nadležnom Ministarstvu zdravstva.

- Na preporuku Europske komisije o izbjegavanju duplikacije registracije, HALMED je na svojim stranicama objavio da se za proizvode koji su već upisani u Eudamed i imaju označenu RH kao državu u koju se proizvod distribuira ne moraju dostavljati obavijest o stavljanju u promet. Navedeno je u praksi veći dio 2025. godine i postignuto je smanjenje za oko 7%.
- Na internetskoj stranici HALMED-a objavljene su informacije i upute o upisu gospodarskih subjekata u Eudamed i u Registar distributera. 28. studenoga 2025. godine u novostima HALMED-a objavljeno da je dana 27. studenoga 2025. godine u Službenom listu Europske unije objavljena obavijest o funkcionalnosti Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) za sljedeće module: gospodarski subjekti, UDI/medicinski proizvodi, NB/certifikati i nadzor tržišta.

3.2. Održavanje atestacije OMCL-a od strane EDQM-a i Svjetske zdravstvene organizacije

Strategija za cilj:

Planirati obnovu resursa (osoblje, oprema) potrebnih za provođenje aktivnosti službenog laboratorija HALMED-a kako bi udovoljio svim zahtjevima atestacije.

Akcijski koraci:

- analiza postojećeg stručnog kadra i laboratorijske opreme
- procjena potreba zapošljavanja i nabave laboratorijske opreme
- aktivno promicanje laboratorija HALMED-a kao poželjnog poslodavca za ciljani stručni kadar
- uspostava i održavanje suradnje s obrazovnim ustanovama (škole/fakulteti)

Rizici:

- nekonkurentnost na tržištu rada
- nedostatak financijskih resursa za nabavu opreme
- nedostatak interesa obrazovnih ustanova za suradnju

Nositelji aktivnosti:

- pomoćnik ravnatelja za upravljanje ljudskim potencijalima
- voditelj odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelji uspjeha:

- održanje stručnih kompetencija zapošljavanjem stručnog kadra i obnovom zastarjele laboratorijske opreme
- dobivanje re-atestacije od strane EDQM-a
- organizacija posjeta učenika i studenata OMCL-u

Jedinica mjere: izvršenje plana rada Odjela, EDQM re-atestacija

Planirana realizacija u 2025.:

- provesti analizu postojećeg kadra i opreme u Odjelu u svrhu održanja kompetencija te definirati potrebe
- nabava kritične opreme u Odjelu potrebne za izvršenje plana rada Odjela
- osiguranje posjeta najmanje jedne skupine učenika i/ili studenata Odjelu

Ocjena uspješnosti:

- U tijeku je analiza postojećeg kadra i opreme u Odjelu te će biti završena do lipnja 2026.
- Vezano za nabavu kritične opreme, u 2025. je pokrenuta nabava jednog HPLC instrumenta te se trenutno očekuje isporuka instrumenta. Tijekom 2025. u stručnom posjetu i upoznavanju s radom OMCL-a bili su učenici, smjer farmaceutski tehničar, Medicinske škole iz Osijeka, Zdravstvene škole iz Splita i Zdravstvenog učilišta iz Zagreba te studenti Odjela za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci.

3.3. Razvoj javnih e-usluga u cilju optimizacije procesa

Strategija za cilj:

Analiza poslovnih procesa, potreba i raspoloživih resursa u svrhu izrade plana razvoja e-usluga s ciljem optimizacije poslovnih procesa, smanjenja administrativnih poslova te time povećanja učinkovitosti.

Uspostava novih javnih e-usluga s ciljem smanjenja i ubrzavanja administrativnih poslova te posljedično povećanja učinkovitosti i optimizacije poslovnih procesa za korisnike javnih usluga i zaposlenike HALMED-a.

Akcijski koraci:

- analizirati poslovne procese, potrebe i raspoložive resurse u svrhu izrade plana razvoja elektroničkih javnih usluga.
- izraditi specifikacije programskih rješenja i provesti postupke nabave
- izraditi programska rješenja, educirati korisnike i staviti sustave u funkciju

Rizici:

- raspoloživi resursi nisu dostatni za realizaciju plana
- promjena zakonske legislative zahtijeva promjenu smjera već započetog ili izrađenog razvoja informatičkih sustava

Nositelj aktivnosti:

- voditelji Odjela vlasnici procesa za koje se izrađuju javne e-usluge
- zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj razvijenih javnih e-usluga

Planirana realizacija u 2025.

- provedena je analiza poslovnih procesa i napravljen plan izrade javnih e-usluga
- oformljen radni tim i napravljena specifikacija za jednu javnu e-uslugu

Ocjena uspješnosti:

- Kratka analiza poslovnih procesa u cilju njihove optimizacije uvođenjem javnih e-usluga napravljena je od strane *Grupe za praćenje projekata* tijekom pripreme Poslovnog plana za 2026. godinu. Zaključeno je kako u 2026. godini nema raspoloživih resursa za pokretanje razvoja novih javnih e-usluga, osim onih koje su već u tijeku.
- U 2025. godini radilo se na razvoju portala za zaprimanje zahtjeva i komunikaciju s podnositeljima zahtjeva za upis u *Registar distributera medicinskih proizvoda*. U produkciju je stavljena e-usluga za građane na portalu e-Građani: *Prijava sumnji na nuspojave lijeka*.
- Također su izrađene nadogradnje javno dostupne funkcionalnosti izrade liste lijekova za koje se podnosi zahtjev za davanjem suglasnosti za unošenje iz druge države članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora HALMED-u, iz već postojećih listi lijekova.
- Izrađena je specifikacija za izradu nove web stranice HALMED-a koja bi uz redizajn i mogućnost prilagodbe sučelja različitim elektroničkim uređajima i dalje omogućavala pristup i pretragu podataka iz registara koje HALMED vodi, no podaci bi se nakon provedenih postupaka automatski ažurirali iz centralnih baza.

3.4. Jačanje sustava praćenja dostupnosti lijekova**Strategija za cilj:**

Kontinuirano sudjelovanje u nizu nacionalnih i EU projekata s ciljem praćenja dostupnosti lijekova i izvještavanje o istim.

U svrhu implementacije odredbi Uredbe (EU) 2022/123 u RH kao državi članici EU-a, u tijeku je razvoj nacionalnog informatičkog sustava praćenja opskrbe tržišta RH koji bi omogućio promptan uvid u zalihe i potrošnju lijekova u realnom vremenu te kako bi mogli sudjelovati i u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom ESMP. Sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova pokrenut je u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021. – 2026. pod koordinacijom Ministarstva zdravstva. U skladu s navedenim potrebno je i na razini HALMED-a implementirati informatički sustav za unos podataka o nestašicama i statusu lijeka u prometu putem kojeg će nositelji odobrenja slati prijave elektroničkim obrascima koji će se automatski pohranjivati u sustav NRL (*online* sustav prijave) te omogućiti kataloški prikaz podataka o nestašicama.

Akcijski koraci:

- održati stručne kompetencije i prilagodbu kontinuiranom povećanju sudjelovanja u nacionalnim i EU projektima zapošljavanjem stručnog kadra
- analizirati poslovne procese, potrebe i raspoložive resurse u svrhu izrade plana razvoja elektroničkog sustava prijave statusa lijeka u prometu
- izraditi specifikacije programskih rješenja
- omogućiti kataloški prikaz podataka o nestašicama lijekova
- educirati korisnike i staviti sustav u funkciju

Rizici:

- nedostatnost broja djelatnika s ekspertizom iz dostupnosti lijekova

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- razvijen informatički sustav prijave statusa lijeka u prometu
- kataloški prikaz podataka o nestašici lijeka koji bi bio sustavniji i transparentniji za pretraživanje

Planirana realizacija u 2025.:

- stručno usavršavanje novozaposlenih djelatnika
- provedena analiza poslovnih procesa
- izrađena specifikacija

Ocjena uspješnosti:

- Zaposlenici su prošli integraciju u radne procese. Usavršavanje je započeto odmah po zapošljavanju i nastavljeno kroz različite oblike stručne podrške i edukacija, u skladu s potrebama radnog mjesta.
- Analiza poslovnih procesa je izvršena i svi se odvijaju u skladu sa zakonskim propisima i dobrom praksom.
- Poluautomatski sustav prijave putem obrazaca i povezanost sa NRL-om trenutno zadovoljava potrebe Odsjeka u prikupljanju i objavi podataka. Informacijski sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova u RH (PPNL) obuhvatit će praćenje zaliha lijekova na svim razinama opskrbnog lanca i preveniranje nestašica u RH. U rad na informacijskom sustavu uključeno je više zaposlenika HALMED-a

3.5. Osiguranje stabilnosti financiranja

Strategija za cilj:

Kontinuirano sudjelovanje i nužan rast učešća HALMED-a u EU poslovima i projektima, a posebice u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih, biosličnih te lijekova za naprednu terapiju, kao i u pružanju znanstvenog savjeta te farmakovigilancijskih aktivnosti.

Redefiniranje Cjenika usluga i usklađivanje s rastom troškova poslovanja te kretanjem cijena usluga drugih nacionalnih agencija.

Akcijski koraci:

- Realizacija prihoda od europskih poslova i projekata u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1
- Realizacija prihoda od nacionalnih poslova iz nadležnosti u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1
- Upravljanje rashodima poslovanja u cilju uspostavljanja ponovne financijske ravnoteže s ostvarenim prihodima projiciranim u Tablici 1

Rizici:

- Dostupnost i praćenje informacija o objavljenim natječajima za EU postupke i projekte
- Nekompetitivnost HALMED-a (odljev stručnjaka sa specifičnim znanjima)
- Izmjena Cjenika usluga

Nositelji aktivnosti:

- Ravnatelj, pomoćnici ravnatelja, voditelji ustrojstvenih jedinica

Ključni pokazatelji uspjeha:

- Realizirani planirani prihod od EU poslova i projekata projiciran u Tablici 1.
- Realizirani planirani prihodi od nacionalnih poslova projicirani u Tablici 1.
- Usklađenost mogućeg rasta ukupnih rashoda s projekcijom ukupnih prihoda

Jedinica mjere: DA**Planirana realizacija u 2025.**

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 14% u odnosu na planiranu 2024. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova iz nadležnosti u visini projiciranog
- usklađeni rast rashoda poslovanja s poslovnim prihodima

Ocjena uspješnosti:

- Planirani prihod od EU poslova i projekata u potpunosti je izvršen. Ostvaren je rast od 65% u odnosu na planiranih 14% i posljedično je realizirano izvršenje plana ukupnih prihoda HALMED-a. Ovaj rezultat je posljedica:
 - povećanog broja predmeta u koje je HALMED dobio u obradu, prije svega ocjene dokumentacije u CP postupcima za 232% i
 - izmjene cjenika tj. povećanje cijena koje je odobrila Europska komisija Europskoj agenciji za lijekova (EMA) radi usklađenja s inflatornim kretanjima.
- Planirani prihodi od nacionalnih poslova iz nadležnosti realizirani su s 98% u odnosu na projicirane Strateškim planom.
- Napominje se da je Poslovnim planom za 2025. godinu planiran negativan financijski rezultat kao posljedica primjene mjera Akcijskog plana Vlade RH u 2024. godini kojom je izvršena korekcija cjenika HALMED-a za usluge domaćoj farmaceutskoj industriji na niže. Zahvaljujući intenzivnijem rastu prihoda od europskih poslova i projekata te proširenju opsega usluga uspješno je kompenziran pad prihoda od nacionalnih poslova te je na kraju godine ostvaren pozitivan godišnji financijski rezultat.
- Detaljnija financijska analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova nalazi se u Privitku 4.
- Tijekom godine redovno je usklađivan rast troškova s raspoloživim prihodima.

Na osnovu navedenog može se ocijeniti da je za 2025. godinu osigurana stabilnost financiranja bez zadiranja u sredstva zadržane dobiti te istovremeno realizirana i dobit poslovanja.

3.6. Snimanje potreba i informiranje o mogućnostima uvođenja tehnologije umjetne inteligencije (AI)

Strategija za cilj:

Osnažiti HALMED u razumijevanju i primjeni AI tehnologija kroz identifikaciju potreba te informiranje o postojećim rješenjima unutar EMRN mreže, s posebnim naglaskom na EU inicijative i standarde.

Aksijski koraci:

- Provesti detaljnu analizu trenutnih potreba HALMED-a u vezi s primjenom AI tehnologije u regulatornim procesima
- Identificirati mogućnosti za implementaciju AI rješenja na temelju dobrih praksi iz EU EMRN mreže
- Organizirati informativne radionice i edukacije o mogućnostima AI tehnologije u suradnji s EMRN mrežom i relevantnim EU tijelima
- Osigurati informiranje o postojećim AI alatima i rješenjima koja se već koriste unutar EU regulatornih tijela
- Provesti Analizu utjecaja na poslovanje (Business Impact Analysis - BIA) kako bi se identificirale prednosti, potencijalni rizici i troškovi uvođenja AI tehnologija
- Izraditi plan implementacije AI rješenja u odabrane procese unutar HALMED-a na temelju prikupljenih informacija, analize potreba i BIA-e
- Pratiti razvoj AI tehnologije i održavati stalnu suradnju s relevantnim institucijama na razini EU

Rizici:

- Nedostatak stručnog znanja o AI tehnologiji unutar trenutnog kadra
- Ograničeni resursi za edukaciju i provođenje analiza
- Otpor prema promjenama unutar organizacije
- Rezultati BIA-e mogu pokazati nisku isplativost određenih AI rješenja
- Brz razvoj tehnologije i neadekvatno prilagođavanje potrebama

Nositelj aktivnosti:

- pomoćnik ravnatelja za procese
- voditelj Odjela za informatičke poslove

Ključni pokazatelji uspjeha:

- dovršena analiza potreba HALMED-a u vezi s AI tehnologijama
- uspješno održane informativne radionice o mogućnostima i primjerima iz EU EMRN mreže
- provedena Analiza utjecaja na poslovanje (BIA) koja pokazuje jasne smjernice za implementaciju AI tehnologija
- izrađen plan implementacije AI tehnologija u odabrane regulatorne procese

Jedinica mjere:

broj održanih radionica, broj analiziranih procesa, broj prijedloga za implementaciju AI rješenja, rezultat BIA-e

Planirana realizacija u 2025.:

- Provedena preliminarana analiza potreba unutar HALMED-a kroz interne radne skupine i konzultacije s relevantnim jedinicama HALMED-a
- Prikupljene informacije o aktualnim AI rješenjima iz EMRN mreže putem online izvora i virtualnih sastanaka
- Započete pripreme za Analizu utjecaja na poslovanje (BIA)

Ocjena uspješnosti:

- Za 2026. godinu planirano je snimanje poslovnih potreba i pronalaženje poslovnih procesa u kojima bi se koristila (najam vanjske tvrtke uključen u Plan nabave).
- Edukacija o osnovnim korištenjima umjetne inteligencije planirana je za 2026. godinu
- Predan je projektni prijedlog za provođenje analize utjecaja na poslovanje (BIA). Projekt bi trebali realizirati vanjski stručnjaci u tom području u suradnji s vlasnicima poslovnih procesa HALMED-a.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Izvori prihoda HALMED-a su prihodi od nacionalnih poslova propisanih Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima, europski konkurentni poslovi i projekti po raspisanim natječajima EMA-e, Europske komisije te WHO, kao i poslovi dobiveni u trećim zemljama.

HALMED kontinuirano bilježi rast prihoda s EU tržišta te trećih zemalja. U svrhu rasta i razvoja HALMED znatna poslovna sredstva ulaže u edukacije i stručno usavršavanje kadrova i modernizaciju opreme, kibernetičku sigurnost te nadogradnje računalnih aplikacija a u svrhu poboljšanja njihove funkcionalnosti. Struktura izvornih prihoda i njihova realizacija vidljiva je iz Tablice 1. i Tablice 2. ovog Privitka.

Tablica 1. Prikaz ostvarenja plana prihoda od nacionalnih i europskih poslova i projekata za I-XII /2025.

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	9.685.164	9.710.819	100	60%
Prihodi od europskih poslova i projekata	6.508.747	6.497.227	100	40%
UKUPNO:	16.193.911	16.208.046	100	100%

Planirani prihodi od redovitih usluga propisanih nacionalnim zakonima te europskih poslova i sudjelujućih projekata realizirani su u potpunosti, vidljivo u Tablici 1.

Udio europskih poslova u ukupnim prihodima u 2025. godinu iznosi značajnih 40% uz kontinuirani rast iz godine u godinu. U odnosu na prethodnu 2024. godinu njihov rast iznosi 65,22% i to iz više razloga: rezultat je to povećanja broja i složenosti dobivenih poslova (predmeta) kao posljedice visoke kompetitivnosti HALMED-a te s druge strane izmjene Cjenika usluga od strane EMA-e (povećanje cijena).

Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura europskih konkurentnih poslova i projekata za I-XII/2025.

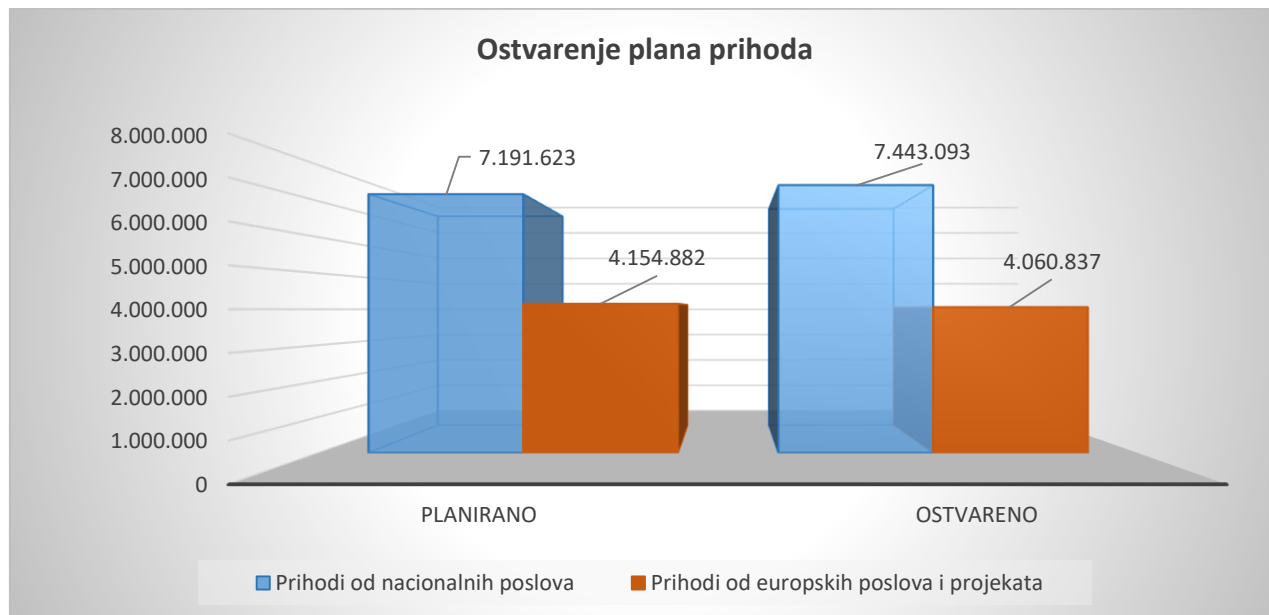
Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	725.522	11,18%
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC),prema ugovoru s EMA	523.694	8,07%
3.	Ocjena RMP (PRAC) prema ugovoru s EMA	62.700	0,97%
4.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a	5.600	0,09%
5.	Godišnje pristojbe EMA (CHMP,PRAC)	636.000	9,80%
6.	RMS - davanje odobrenja	1.075.550	16,57%
7.	RMS - izmjene odobrenja	413.045	6,37%
8..	RMS - obnova odobrenja	104.175	1,61%
9.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	598.452	9,22%
10.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku (CHMP)	2.035.069	31,24%
11.	Ugovor za implementaciju EC No 2024/568	29.200	0,45%
12.	Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova	75.884	1,17%
12.	Prihodi od projekata	164.274	2,53%
13.	Ispitivanja za EDQM prema Ugovoru	7.862	0,12%
14.	Ocjena u arbitražnom postupku prema Ugovoru s EMA	40.100	0,62%
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA :		6.497.227	100%

U strukturi ukupnih prihoda od europskih konkurentnih poslova i projekata (Tablica 2.) najveći udio prihoda ostvaren je poslovima ocjene dokumentacije o lijeku u CP postupku (31,24%) , zatim ulogom HALMED-a kao

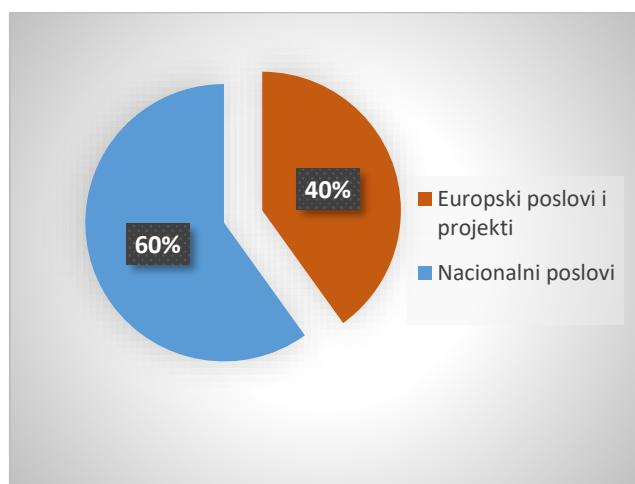
RMS-a u davanju, izmjenama i obnovama odobrenja za stavljanje lijeka u promet (24,55%), aktivnostima HALMED-a u davanju znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova (11,18%), provjere dobre proizvođačke prakse –GMP inspekcija izvan RH (9,22%) a slijede ostali prihodi prikazani u Tablici 2.

U nastavku grafički prikazi ostvarenja plana prihoda prema izvorima prihoda te njihov međusobni odnos.

Slika 1. Grafički prikaz ostvarenja plana prihoda od nacionalnih poslova i europskih poslova i projekata



Slika 2. Grafički prikaz strukture ostvarenih ukupnih prihoda prema izvorima



Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i njihovog izvršenja za 2025. godinu

Redni broj	Evidencijski broj nabave	Predmet ugovora	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor
1.	3.2-25	HPLC instrument	Otvoreni postupak	18.02.2026.	52.500,00	52.500,00	120 dana	15.04.2026.	Shimadzu d.o.o.
2.	4.2-25	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	Otvoreni postupak	02.01.2025.	91.642,65	91.642,65	12 mjeseci	31.12.2025.	Altium International d.o.o.
3.	4.3-25	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	Otvoreni postupak	02.01.2025.	44.250,00	44.250,00	12 mjeseci	31.12.2025.	Shimadzu d.o.o.
4.	7.18-25	Stražarske i čuvarske službe	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	30.04.2025.	94.608,00		12 mjeseci		Pelačić i Frgačić Zaštita d.o.o.
5.	17.2-25	Plin	Otvoreni postupak	27.02.2025.	20.643,34	20.073,47	12 mjeseci	28.02.2026.	Međimurje-Plin d.o.o.
6.	17.3-25	Električna energija	Otvoreni postupak	17.06.2025.	65.110,84		12 mjeseci		HEP-OPSKRBA d.o.o.
7.	18.3-25	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranje	Otvoreni postupak	18.08.2025.	60.900,00		12 mjeseci		CROATIA OSIGURANJE D.D.
8.	22.2-25	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	Otvoreni postupak	03.09.2025.	53.826,90		12 mjeseci		Iron Mountain Hrvatska d.o.o.
9.	24.1-25	Poslužitelji i diskovni sustavi	Otvoreni postupak	15.09.2025.	50.613,25	50.613,25	60 dana	08.10.2025.	Combis d.o.o.
10.	26.21-25	Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)	Otvoreni postupak	06.05.2025.	115.785,78		12 mjeseci		Combis d.o.o.
11.	24.2-25	Računala	Otvoreni postupak	17.11.2025.	50.302,50	50.302,50	3 mjeseca	29.12.2025.	Combis d.o.o.
12.	25.13-25	Nadogradnja i održavanje sustava za izračun cijene lijekova	Otvoreni postupak	26.02.2025.	91.937,50	91.937,50	12 mjeseci	26.02.2026.	Span d.d.
13.	25.1-25	Licence za korištenje softvera - Microsoft	Postupak nabave provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu. Procijenjena vrijednost je iznos koji ovaj naručitelj planira za predmetnu nabavnu kategoriju	12.06.2025.	161.325,93	161.325,93	12 mjeseci	30.06.2026.	Combis d.o.o.

Redni broj	Evidencijski broj nabave	Predmet ugovora	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor
14.	25.2-25	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	03.01.2025.	95.071,50	95.071,50	12 mjeseci	20.01.2026.	Irata d.o.o.
15.	25.5-25	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	Otvoreni postupak	02.07.2025.	331.250,00		12 mjeseci		Comminus d.o.o.
16.	25.6-25	Nadogradnja i održavanje sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	11.04.2025.	110.600,00		12 mjeseci		Zajednica ponuditelja Omega software d.o.o. i Abysalto d.o.o.
17.	25.7-25	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	Otvoreni postupak	17.02.2025.	262.125,00	262.125,00	12 mjeseci	31.01.2026.	Zajednica ponuditelja Omega software d.o.o. i Abysalto d.o.o.
18.	25.8-25	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	Otvoreni postupak	09.12.2025.	187.439,59		12 mjeseci		ERICSSON NIKOLA TESLA d.d.
19.	25.9-25	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	Otvoreni postupak	01.07.2025.	72.062,50		12 mjeseci		Span d.d.
20.	25.11-25	Endpoint Security Appliance	Otvoreni postupak	28.04.2025.	84.660,05	84.660,02	12 mjeseci	31.03.2026.	Combis d.o.o.
21.	25.18-25	Sustav za zaštitu i oporavak podataka	Otvoreni postupak	09.03.2026.	337.112,58		Do 09.07.2027.		Combis d.o.o.
22.	26.25-25	Održavanje HPE Primera diskovnog sustava	Otvoreni postupak	26.01.2026.	136.989,60		Do 31.12.2026.		Combis d.o.o.
UKUPNO:					2.570.757,51	1.004.501,82			

*Podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru odnosi se na ugovore koji su izvršeni u potpunosti u trenutku izrade izvješća.