



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2024. GODINU

Zagreb, rujan 2025. godine

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj dana 30. listopada 2025. godine donijela Zaključak o prihvatanju Izvješća Agencije za lijekove i medicinske proizvode o izvršenju Poslovnog plana za 2024. godinu KLASA: 022-03/25-07/289, URBROJ: 50301-04/12-25-8

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na svojoj sjednici održanoj 8. rujna 2025. godine donijelo Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2024. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 007-02/25-03/08, URBROJ: 381-14-10/411-25-02

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	14
1.2.3. Međunarodni poslovi	20
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	22
2.1. Stavljanje lijeka u promet	24
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	25
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	25
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	25
2.1.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	25
2.1.6. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	25
2.1.7. Međunarodni poslovi	36
2.1.8. Izvršenje prihodovnih poslova	38
2.2. Farmakovigilancija	41
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	41
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	42
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	42
2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	42
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	43
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	43
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	43
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	44
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	44
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	45
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	45
2.2.12. Europski poslovi	45
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	51
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	52
2.3. Proizvodnja i nadzor	53
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	53
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	53
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	54
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	54
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	55
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	55
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	55
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	56
2.3.9. Uzorkovanje lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda iz prometa	56
2.3.10. Europski poslovi	56
2.3.11. Međunarodni poslovi	59
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	60
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	62
2.4. Dostupnost lijekova	64

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	64
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	64
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	64
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	64
2.4.5. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	65
2.4.6. Praćenje opskrbe lijekovima.....	65
2.4.7. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	65
2.4.8. Praćenje neispravnosti lijekova	65
2.4.9. Europski poslovi.....	66
2.4.10. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou.....	68
2.4.11. Prihodovni poslovi	69
2.4.12. Neprihodovni poslovi	70
2.5. Potrošnja i cijene lijekova.....	71
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	71
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko.....	71
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	72
2.5.4. Europski poslovi.....	72
2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima	74
2.5.6. Prihodovni poslovi	75
2.5.7. Neprihodovni poslovi	75
2.6. Provjera kakvoće	76
2.6.1. Provjera kakvoće lijekova	76
2.6.2. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	77
2.6.3. Razvrstavanje i davanje mišljenja o uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova	77
2.6.4. Europski poslovi.....	77
2.6.5. Međunarodni poslovi	79
2.6.6. Izvršenje prihodovnih poslova.....	79
2.6.7. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	81
2.7. Hrvatska farmakopeja	82
2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	82
2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	82
2.7.3. Radna grupa za normirane izraze	82
2.7.4. Europski poslovi.....	82
2.7.5. Izvršenja prihodovnih poslova.....	83
2.7.6. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	83
2.8. Medicinski proizvodi	84
2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	84
2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima.....	84
2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	84
2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	85
2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	85
2.8.6. Registracija gospodarskih subjekata i medicinskih proizvoda.....	87
2.8.7. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	87
2.8.8. Izvršenje prihodovnih poslova.....	91
2.8.9. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	93
2.9. Klinička ispitivanja	94
2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	94
2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga.....	95
2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	97
2.10.1. Poslovi informiranja javnosti	97
2.10.2. Poslovi interne komunikacije	99
2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	99
2.10.4. Europski poslovi.....	100
2.10.5. Izvršenje prihodovnih usluga.....	100
2.11. Godišnje pristojbe	102
2.11.1. Izvršenje godišnjih pristojbi.....	104
2.12. Sustav upravljanja kakvoćom	106

2.12.1. Europski i međunarodni poslovi	108
2.13. Izvješće o IT sustavu	109
2.14. Izvješće o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj	115
2.15. Izvješće o provedbi projekata	119
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	131
3.1. Zakonska regulativa	131
3.2. Prihodi	131
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	132
3.2.2. Prihodi od projekata	132
3.2.3. Ostali poslovni prihodi	133
3.3. Rashodi	135
3.4. Rezultat poslovanja	139
3.5. Financijska imovina	140
3.6. Potraživanja od kupaca	140
3.7. Obveze	141
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	141
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA	146
6. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA STRUČNOG USAVRŠAVANJA	149
7. PRIVITCI.....	152
Privitak 1. Popis kratica	153
Privitak 2. Popis tablica	156
Privitak 3. Popis sudjelovanja na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2024. godini	158
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2024. godinu	181
Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja...	181
Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost.....	183
Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa	186
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova	189
Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i izvršenja za 2024.godinu	191

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

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED aktivno sudjeluje u radu europskih tijela za područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HALMED o svom poslovanju podnosi Upravnom vijeću Izvješće o izvršenju poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. godine.

U prosincu 2023. godine Vlada Republike Hrvatske usvojila je Akcijski plan za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja u 2023. za 2024. godinu kojim je predviđeno da HALMED za mjere rasterećenja iz svoje nadležnosti, a u okviru mjera rasterećenja Ministarstva zdravstva smanji ili u cijelosti ukine naknade za obavljanje nekih usluga. Izmjena cjenika Agencije stupila je na snagu u ožujku 2024. godine.

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, Provedbenog programa Ministarstva zdravstva za razdoblje 2021. – 2024. 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) za razdoblje od 2020. do 2025. godine (European medicines agencies network strategy to 2025: „Protecting public health at a time of rapid change“), 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 2022. do 2024. godine. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2024. 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 2019. – 2021., 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 2022. do 2024. 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. Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

- 1.1. Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova
- 1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova
- 1.3. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s primjenom medicinskih proizvoda
- 1.4. Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja
- 1.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

- 2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji
- 2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka
- 2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija
- 2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije
- 2.5. Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove

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

- 3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode
- 3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

- 3.3. e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja
- 3.4. Održivo samofinanciranje
- 3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti
- 3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2022.-2024. i Poslovni plan za 2024. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

1.1.2. Ministarstvo zdravstva

HALMED sudjeluje u slijedećim aktivnostima 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 RH, rad na izradi 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) ISKRA – Interdisciplinarna sekcija za kontrolu rezistencije na antibiotike.

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 31. prosinca 2024. Upravno vijeće Agencije djelovalo je u sljedećem 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 21 sjednicu.

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 razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. 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 periodu od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. godine održano je šest sjednica Stručnog vijeća. Tema sjednice održane u veljači bila je izmjena cjenika HALMED-a vezano za Akcijski plan za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja te s ciljem definiranja potencijalnih mogućnosti i smjera razvoja Agencije. U travnju je na raspravi bilo stupanje na snagu nove monografije Ph. Eur. za cvijet konoplje te je zaključeno da će se o navedenom dopisom obavijestiti Ministarstvo zdravstva kako bi se u Nacrt Pravilnika o načinu i mjerilima za davanje odobrenja za uzgoj i proizvodnju konoplje u medicinske svrhe uključila referenca na važeću monografiju Europske farmakopeje te procijenio utjecaj na postavljene zahtjeve kakvoće za dozvoljeni sadržaj THC-a i CBD-a u pripravcima konoplje uzgojene u medicinske svrhe. Na dnevnom redu 55. sjednice održane u lipnju tema je bila umjetna inteligencija (AI) u području lijekova i medicinskih proizvoda te je zaključeno da je potrebno pratiti razvoj EU legislative vezane za AI te analizirati poslovne procese na koje bi se u budućnosti AI mogla primijeniti. Tema 56. sjednice, održane u srpnju, bila je informacijska i/ili informatička sigurnost te je zaključeno da je potrebno izraditi Pravilnik o informacijskoj sigurnosti i pokrenuti postupak izrade nove web stranice Agencije. Na 57. sjednici, održanoj u listopadu, raspravljano je o potrebi poboljšanja postupka praćenja i koordinacije predmeta s nitrozaminskim onečišćenjima, a 58. sjednica, održana u prosincu, obuhvatila je temu poboljšanja postupka izrade standardnih operativnih postupka u HALMED-u.

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

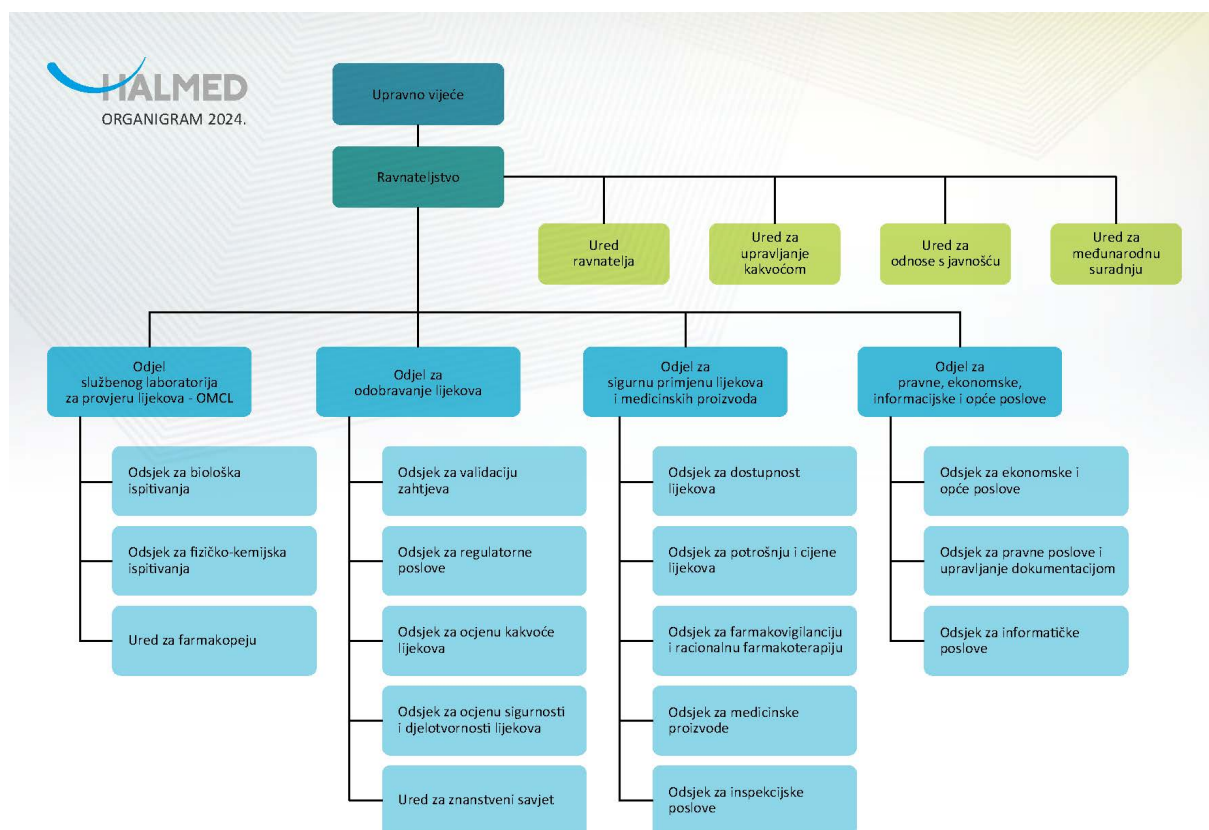
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja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

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

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 te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.

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.



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** (*ENG*)
- **Radna skupina SPOC (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova** (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)
- **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** (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (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. Predstavници 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. 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.

Predstavници 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 skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)
- E) Radna skupina za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka** (*Invented Name Review Group, NRG*)
- F) Radna skupina za metodologiju** (**Methodology Working Party, MWP**)
 - 1. Radna skupina za modele i simulacije** (*Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)
 - 2. Radna skupina za biostatistiku** (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP*)
 - 3. Grupa za izradu smjernica o genericima** (*Generics drafting group*)
 - 4. Privremena radna grupa za reviziju smjernice "Best practices for clinical trials"**
- **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 europskih stručnjaka za nekliniku i nove metodologije** (***Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC***)
- **Privremena 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*)
- **EU Innovation Network** (*EU-IN*)
- **Upravljačka skupina za velike podatke** (*Big Data Steering Group, BDSG*)
- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda** (*Borderline Classification Group, BLCG*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)

- **Radna skupina inspektora dobre kliničke prakse** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group, GCP IWG*)
- **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*)

1.2.2.4. 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. Predstavници 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)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te

predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

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

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **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*)
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja**, (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)
- **HMA/EMA radna skupina o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu**
- **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.

1.2.2.6. 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

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED).

HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CInMED-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

Izvrješće o izvršenju plana rada sadržava izvršenje prihodovnih i neprihodovnih poslova HALMED-a u izvještajnom razdoblju. U Tablici 1. prikazano je izvršenje prihodovnih poslova HALMED-a (usluge 1.-14.) za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. godine u odnosu na plan za 2024. godinu. Detaljan prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2.1. - 2.11. ovog Izvrješća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 01.01. do 31.12.2024. godine

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	15.672	12.955	83%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ³	370	379	102%
1.1.1.	Prijenos i ukidanje odobrenja	248	261	105%
1.2.	Obnova odobrenja ³	142	195	137%
1.3.	Izmjena odobrenja ³	14.176	11.364	80%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	715	720	101%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	12	16	133%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	9	20	222%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova ³	469	588	125%
3.	Dostupnost lijekova¹	1.619	1.856	115%
4.	Potrošnja i cijene lijekova¹	434	542	125%
5.	Provjera kakvoće ³	975	923	95%
6.	Godišnje pristojbe ³	7.146	6.502	91%
7.	Medicinski proizvodi ¹	1.304	1.096	84%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	162	90	56%
9.	Hrvatska farmakopeja ¹	73	49	67%
10.	Klinička ispitivanja ¹	268	268	100%

11.	Farmakovigilancija ³	190	244	128%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	33	37	112%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	29	40	138%
UKUPNO		28.375	25.171	89%
Europski konkurentni poslovi ⁴		758	821	108%
Nacionalni poslovi		27.617	24.350	88%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

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

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za obnovu odobrenja kao i 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 obavezan 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 izvještajnom razdoblju, HALMED je zaprimio 36 DCP postupaka 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 izvjestitelja (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 izvještajnom razdoblju, Hrvatska se natjecala za poslove pri Radnoj skupini za znanstveni savjet EMA-e (**Scientific Advice Working Party, SAWP**) i bila imenovana SAWP izvjestiteljem (*Rapporteur*) ili suizvjestiteljem (*Co-Rapporteur*) za 40 predmeta (od čega za 7 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 5 predmeta.

Završena je ocjena ukupno 38 predmeta (od čega 6 predmeta u multinacionalnom timu). Završeno je 7 recenzija ocjena.

U navedenom razdoblju započet je 1 savjet za kvalifikaciju novih metodologija, u kojem je hrvatska predstavica imenovana članicom kvalifikacijskog tima.

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 izvještajnom periodu izdano je 16 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) Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (*Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG*)

Uredbom o procjeni zdravstvenih tehnologija uspostavljena je Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija koja je sastavljena od predstavnika država članica. Ključne zadaće HTACG-a su koordinacija i usvajanje zajedničkog rada na HTA-u koji provode njegove podskupine u okviru

područja primjene Uredbe te usvajanje dokumenata metodoloških i proceduralnih smjernica za zajednički rad. HTACG također ima za cilj osigurati suradnju između relevantnih tijela Europske unije (npr. Europske agencije za lijekove), kao i odgovarajuće uključivanje organizacija dionika i stručnjaka u njegov rad. U koordinacijskoj skupini HALMED je je do listopada 2024. godine imao predstavnika, nakon čega je u skupinu imenovan predstavnik Ministarstva zdravstva.

F) 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). U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

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

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 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 izvještajnom razdoblju 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 evaluiira 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 izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 13 sjednica (11 redovnih i 2 izvanredne) i 11 organizacijskih sastanaka (*Procedural and Organisational Matters*, PROM), te dva SRLM (*Strategic Review and Learning Meeting*) sastanka.

U izvještajnom razdoblju 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 izvijestitelj (*Rapporteur*) ili suizvijestitelj (*Co-Rapporteur*) u sljedećim predmetima:

- izvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 2 generička lijeka (za jedan lijek postupak nije započeo, a za drugi je u međuvremenu povučen zahtjev) i 1 biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (zahtjev u međuvremenu povučen),
- izvijestitelj u multinacionalnom timu s Austrijom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak nije započeo),
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 6 lijekova s novom djelatnom tvari od kojih je jedna biološka djelatna tvar (ocjena za biološki lijek je započela, za tri lijeka postupci još nisu započeli, a za dva lijekazahtjevi su u međuvremenu povučeni),
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Danskom u centraliziranom postupku odobravanja dva bioslična lijeka s istom djelatnom tvari (postupci u tijeku),
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku ponovnog razmatranja prethodno donesene negativne ocjene (engl. re-examination) (ocjena je završena).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvijestitelj od strane EMA-e prije početka 2024. godine, HALMED je bio:

- izvijestitelj u dva centralizirana postupka odobravanja generičkog lijeka (postupci su započeli, a za jedan lijek je zahtjev povučen tijekom ocjene),
- izvijestitelj u centraliziranom postupku obnove za odobreni lijek (postupak u tijeku),
- suizvijestitelj u sedam centraliziranih postupaka odobravanja lijekova s novom djelatnom tvari, od kojih su tri biološke djelatne tvari (postupci u tijeku za 2 lijeka, a za preostalih 5 postupak je završen),
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u dva centralizirana postupka odobravanja biosličnog lijeka (postupci u tijeku),
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu sa Španjolskom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak u tijeku),
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Francuskom i Italijom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak završen),
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Norveškom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak završen),
- suizvijestitelj u dva centralizirana postupka odobravanja nove indikacije za odobreni lijek (postupci završeni).

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 izvještajnom razdoblju HALMED je:

- bio suizvjestitelji u ocjeni kakvoće za 11 bioloških lijekova
- bio ocjenitelji u 10 znanstvenih savjeta iz područja kakvoće bioloških lijekova te je pripremio 7 službenih pisanih komentara i brojne usmene komentare na izvješća postupaka koji su u tijeku
- bio BWP peer reviewer za 2 znanstvena savjeta
- bio koordinator za tzv. „gap analysis“ ocjenu za difterijski antitoksin
- aktivno sudjelovao u raspravi i donošenju odluke o sojevima virusa koji će u sezoni 2024./2025. godine biti u sastavu cjepiva protiv gripe
- aktivno sudjelovao u izradi internih BWP zaključaka („*Learnings*“) koji doprinose konzistentnosti u donošenju odluka za pojedina pitanja koja nisu definirana dostupnim smjernicama.

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 i drugim regulatornim tijelima EU-a. U QWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a; člana zaduženog za humane lijekove.

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

Predstavnik HALMED-a sudjelovao je:

- kao izjvestitelj u postupku davanja odobrenja za 2 generička lijeka i kao suizjvestitelj u postupcima davanja odobrenja za 4 lijeka s novom kemijskom djelatnom tvari, te je pripremio pisane komentare na izvješća za druge postupke koji su u tijeku
- kao vodeći sudionik rasprave za jedan predmet te kao sudionik u brojnim raspravama po drugim predmetima / točkama dnevnog reda
- u svojstvu izjvestitelja vezano uz manju reviziju i ažuriranje ICH Q3C smjernice, te je pripremio pisane komentare na radne verzije smjernica (ICH Q1), te Q&A dokumenata (Q&A on Co-processed Excipients i Q&A on Skip Testing, on terms "granules in capsule for opening" and "powder in capsule for opening")
- kao vodeći sudionik u radu radne grupe za reviziju Q&A dokumenta „*Impurities - Calculation of thresholds for impurities*„ i 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*, te u grupi za potporu u reviziji ICH smjernice M4Q(R2) Common Technical Document on Quality Guideline
- ocjenitelji HALMED-a sudjelovali su u radu radnih grupa za izradu „*Q&A on Ph. Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures*“, odnosno reviziju EU smjernice „*Guideline on the chemistry of active substances*“
- na QWP sastanku s predstavnicima industrije
- kao EU vodeći sudionik za ICH M4Q smjernicu na sastancima ekspertne radne grupe i grupe za potporu za reviziju ICH smjernice M4Q(R2) *Common Technical Document on Quality Guideline*
- sastanku grupe za potporu u reviziji ICH smjernice Q6(R1).

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 u izvještajnom razdoblju preko portala zaprimio i pregledao 402 predložena naziva lijeka.

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

Radna skupina pri CHMP-u odgovorna za područje metodologije je, MWP, a 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*). U skupinu stručnjaka iz područja metodologije (*Methodology European Specialised Expert Community, Methodology ESEC*) koji pružaju podršku radu MWP-a, uključeno je 5 predstavnika HALMED-a, no HALMED nema stalnog člana pri MWP-u. U sklopu rada Methodology ESEC-a djeluju i posebne radne grupe u kojima predstavnici HALMED-a sudjeluju u svojstvu stalnih članova.

a) Operativna radna skupina 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 izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a pregledao je 41 lijek koji ocjenjuje PDCO i/ili SAWP. Predstavnik HALMED-a uključen je u rad grupe za kvalifikacijski savjet za Simcyp simulator i u privremenu drafting grupu za pripremu EMA-ine radionice o PBPK i QSP modelima. Predstavnik HALMED-a ima dodatnu ulogu raditi na jačanju povezanosti CHMP-a i MSOEG-a.

b) Operativna radna skupina za biostatistiku (*Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP*)

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.

Također, predstavnik HALMED-a član je i tDG-a za reviziju dviju smjernica: *Guideline on the choice of the non-inferiority margin* (EMA/CPMP/EWP/2158/99) i *Points to consider on switching between superiority and non-inferiority* (CPMP/EWP/482/99).

c) Grupa za izradu smjernica o genericima (*Generics drafting group*)

Grupa za izradu smjernica o genericima osnovana je s ciljem pripremanja specifičnih smjernica za pojedine djelatne tvari. HALMED u ovoj grupi ima jednu predstavnicu.

U izvještajnom razdoblju predstavnica HALMED-a sudjelovala je u više rasprava o smjernicama za različite djelatne tvari te principima provođenja ispitivanja bioekvivalencije. Navedeno je uključivalo i

rasprave vezano za novu ICH M13 smjernicu, u sklopu kojih je hrvatska predstavница bila zadužena za reviziju specifičnih smjernica za 6 djelatnih tvari.

d) Privremena radna grupa za reviziju smjernice "*Best practices for clinical trials*"

Predstavnica HALMED-a uključena je u privremenu radnu grupu za reviziju dokumenta "*Best practices for clinical trials*" koji je pripremila WHO.

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*). Podršku u radu pruža im skupina europskih stručnjaka (*European Specialised Expert Community, ESEC*) iz područja neklinike, u čijem radu sudjeluju i hrvatski predstavnici.

Hrvatska predstavnica imenovana je zamjenskom koordinatoricom za edukacije iz domene neklinike na EU NTC platformi. U predmetnom razdoblju HALMED je aktivno sudjelovao u ulozi Peer Reviewer-a u ocjeni potrebe provođenja toksikološke studije na juvenilnim životinjama u jednoj centraliziranoj proceduri, za potrebe PDCO-a.

a) Skupina 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) Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova (*EMA-NCA Operational Resource Planning Group*)

Pri EMA-i djeluje Privremena radna grupa za poboljšanje planiranja resursa za ocjenu CP lijekova. U radu ove grupe sudjeluju stručnjaci i koordinatori iz 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. Sastanci se održavaju 4 puta godišnje i dodatno jednom mjesečno nakon sastanka CHMP-a, kako bi se dogovorilo preuzimanje nedodijeljenih predmeta te formirali zajednički ocjeniteljski timovi iz više nacionalnih agencija (MNAT procedure).

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

Povjerenstvo CAT EMA-e 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*)

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a). Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group, Scientific Advice Working Group (SAWG)* i *Innovative Therapies Working Group*.

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 1 zahtjeva kojim je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti.

Također, sudjelovao je kao autor u objavljenom članku vezanom uz područje regulative stanične terapije za rijetke onkološke bolesti.

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).

E) EU Innovation Network (EU-IN)

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 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. Predstavnic HALMED-a je od listopada 2023. godine ponovno imenovana predsjednicom Povjerenstva na razdoblje od dvije godine (do kraja 2025.), kao i stalnim izjaviteljem usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

Predstavnic HALMED-a uključena je u radnu grupu za izradu EDQM smjernice *Guideline regarding classification (subject to prescription and not subject to prescription) for active substances and conditions* te u radnu grupu za klasifikaciju djelatnih tvari biljnog podrijetla (*Herbal medicines classification*).

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 izvještajnom razdoblju Povjerenstvo je provodilo sljedeće aktivnosti:

- planiranje radionica vezanih uz opasnost od krivotvorenih lijekova za GMP inspektore u organizaciji CMED stručnjaka
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvješćavanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- revizija i popunjavanje Know X baze, koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova, raspoloživim završenim slučajevima
- izrada vodiča „Krivotvoreni lijekovi-na što se misli?“ (Falsified medicines-What does it Mean?)
- rad na novom projektu upravljanjem farmaceutskim otpadom kao izvorom krivotvorenih lijekova
- ilegalne aktivnosti na EU webstranicama
- rad na tekstu rezolucije vezane za kupnju lijekova na daljinu (Remote Medicine Resolution)
- rasprave o preporuci Vijeća Europe 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)
- rasprava o vodiču za sljedivost lijekova u bolničkom okruženju (Traceability of Medicines in Hospital Settings) u svrhu smanjenja medikacijskih pogrešaka i osiguranje sigurnosti liječenja pacijenata u bolnicama

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*). Predstavnici HALMED-a su kao suocjenitelji sudjelovali u inicijalnoj ocjeni za 11 djelatnih tvari i ocjeni dopune za 9 djelatnih tvari.

Predstavnik HALMED-a sudjelovao je u radu Tehničkog savjetodavnog odbora (*Technical Advisory Board, TAB*) za postupak ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph. Eur. pri EDQM-u.

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

Međunarodna mreža za granične proizvode uspostavljena je u okviru Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH) pri EDQM-u. Uloga ove mreže je jednostavno i pravovremeno dobivanje relevantnih informacija o nacionalnom statusu pojedinih graničnih proizvoda kao i neformalna razmjena najboljih praksi, novih dostignuća, dobrih iskustava u klasifikaciji graničnih proizvoda na nacionalnoj razini. U ovoj mreži Hrvatska ima dva stalna predstavnika HALMED-a i jednu zamjenu.

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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 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 izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a redovito 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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.

U sklopu projekta IncreaseNET, djelatnici Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova su u lipnju 2024. godine posjetili Austrijsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (BASG-AGES), gdje su prisustvovali edukaciji o ocjeni biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima. Dogovorena je daljnja suradnja između BASG-AGES-a i HALMED-a na području nekliničke i kliničke ocjene biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima na način da HALMED u sljedećim postupcima sudjeluje u ulozi Shadow Assessora dok će BASG-AGES sudjelovati u ulozi mentora.

U studenom 2024. godine je predstavnica HALMED-a održala predavanje „Modeling and simulation“ u sklopu neformalne suradnje s Češkim državnim institutom za kontrolu lijekova (SUKL).

U prosincu 2024. godine je predstavnica HALMED-a održala prezentaciju pod nazivom „IncreaseNET Work Package 6 participation-lessons learned“ na EMA-NCA Operational Resource Planning Group. HALMED je u projektu Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network voditelj paketa WP2: Dissemination and communication.

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

U veljači 2024. godine djelatnici HALMED-a organizirali su radionicu na temu validacije zahtjeva, koordinacije nacionalnih postupaka te ocjenu bioekvivalencije, a na inicijativu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS). Radionica je bila izuzetno interaktivna, a HALMED je njome ALIMS-u pružio podršku u svrhu daljnjeg jačanja resursa. Sve navedeno je doprinijelo ugledu HALMED-a te je potvrdilo otvorenost ka međunarodnoj suradnji koja pridonosi budućem proširenju EU-a.

U ožujku 2024. godine su na HALMED-ovu „Radionicu za nositelje odobrenja: odabrane teme iz regulative lijekova“ bili pozvani kolege iz regulatornih tijela Bosne i Hercegovine, Srbije i Crne Gore.

U svibnju 2024. godine predstavnici HALMED-a bili su pozvani na konferenciju kojom se obilježavalo 15 godina postojanja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine. Na konferenciji pod nazivom „Budućnost farmaceutske industrije u eri digitalnog zdravlja“ predstavnici HALMED-a održali su dva predavanja: Zamjenjivost lijekova u Republici Hrvatskoj i Pogled na ALMBIH iz ugla proizvođača i europskih institucija.

U srpnju 2024. godine održan je posjet Državnog stručnog centra pri Ministarstvu zdravstva Ukrajine (SECMoH). Tijekom posjeta, djelatnici HALMED-a održali su predavanja vezana uz PALC III projekt koji se odnosio na jezičnu provjeru informacija o lijeku za lijekove odobrene centraliziranim postupkom u EU, prezentirani su regulatorni zahtjevi za ocjenu dokumentacije biljnih lijekova, s naglaskom na lijekove na bazi kanabisa, kao i predavanje o komunikaciji s korisnicima usluga HALMED-a, odnosno podnositeljima zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

U listopadu 2024. godine na simpoziju Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) predstavnica HALMED-a održala je predavanje pod nazivom „Međusobna zamjenjivost lijekova i novosti vezane uz ICH smjernicu za ocjenu bioekvivalencije“.

U studenom 2024. godine predstavnici HALMED-a sudjelovali su na konferenciji povodom 15 godina postojanja Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore održavši predavanje pod nazivom „Novosti u farmaceutskoj regulativi za varijacije u EU“ te sudjelovanjem u panel diskusiji pod nazivom „Poruke za bolju saradnju: Ključ do zajedničkog uspjeha - Panel diskusija regionalnih i evropskih regulatora“.

2.1.8. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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	29	37	128%
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	248	261	105%
1.1.5. Ostale usluge	0	0	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	277	298	108%
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)	32	30	94%
1.2.1.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	271	268	99%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka MRP			
1.2.2.1. RH referentna država (RMS)	0	0	-
1.2.2.2. RH država sudionica u postupku (CMS)	14	14	100%
1.2.3. Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	24	26	108%
1.2.4. Registracija/uskraćivanje registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.4.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	0	1	-
1.2.4.2. DCP/MRP - država sudionica u postupku (CMS)	0	3	-
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:	341	342	100,29%

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

Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
2.1. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet	29	28	97%
2.2. Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka	0	0	-
UKUPNO za nacionalne postupke:	29	28	97%
2.3. Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet			
2.3.1. DCP/MRP - RH referentna država (RMS)	12	16	133%
2.3.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)	101	151	150%
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)	0	0	-
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	113	167	148%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
Nacionalni postupci			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka/homeopatskog lijeka u promet			
3.1.1. Manja izmjena	3.650	2.291	63%
3.1.2. Veća izmjena	451	194	43%
Odobrenje iste izmjene za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik lijeka, podnesena istovremeno	2.460	1.432	58%
3.1.3. Ostale izmjene	72	67	93%
UKUPNO za nacionalne postupke:	6.633	3.984	60%
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	432	393	91%
3.2.1.2. Veća izmjena	33	58	176%
3.2.2. DCP/MRP - RH država sudionica u postupku (CMS)			
3.2.2.1. Manja izmjena	6.580	6.374	97%

Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
3.2.2.2. Veća izmjena	366	445	122%
3.2.3. Ostale izmjene, DCP/MRP - RH referentna država (RMS) ili država sudionica u postupku (CMS)	132	110	83%
UKUPNO za DCP i MRP postupke:	7.543	7.380	98%

2.2. Farmakovigilancija

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

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave obuhvaća zaprimanje, obradu i stručnu procjenu 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 01.01.2024.-31.12.2024.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.*	% izvršenja*
	Lijekovi	Cjepiva			
2611	2498	113	32	2449	100%

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

U izvještajnom razdoblju održano je 17 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 nuspojava(a) i suspektog cjepiva za 119 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 8 sastanaka održanih za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektog cjepiva za 16 prijava sumnji na nuspojave. Tijekom 9 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektog cjepiva za 103 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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 31 PSUR na temelju ugovora s EMA-om. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 1. (R. br. 10. 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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 28 RMP-ova u nacionalnim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i 29 u MRP/DCP postupcima kad je Hrvatska RMS.

2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima

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).

Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima provodit će 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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 88 ASR-a u svrhu izvještavanja na sjednicama SEP-a, te dodatno 8 ASR-a u vidu saMS ocjene. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici 6.

Hrvatska je zadužena za detekciju signala u kliničkim ispitivanjima za 18 djelatnih tvari ili kombinacija djelatnih tvari kao saMS 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 izvještajnom razdoblju provedena je inicijalna ocjena za 4 neintervencijska ispitivanja te je ocijenjena 1 veća izmjena i 2 manje izmjene prethodno odobrenih neintervencijskih ispitivanja. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su 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 izvještajnom razdoblju 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 Tablicama 6 i 7.

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 skladu sa Strateškim planom Agencije za razdoblje 2022.-2024., 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 objavljena su 4 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 38 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 Inbrija (levodopa)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (carfilzomib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže ciproteron
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju ezetimiba i rosuvastatina
- 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 obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Joenja (leniolisib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku proširenja indikacije za centralizirano odobreni lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Nintedanib Accord (nintedanib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju ipratropija i ksilometazolina
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže suksametonij
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu protokola post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvijestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Augtyro (repotrectinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Lazcluze (lazertinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Joenja (leniolisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Eqjubi (sugemalimab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidroksikarbamid
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju hidroklorotijazida i spironolaktona
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju altizida i spironolaktona
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Elrexio (elranatamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju oktenidina, 1-propanola i 2-propanola
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- 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 ofloksacin za topikalnu primjenu
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Qinlock (riporetinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Nintedanib Viatris
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Elrexfio (elranatamab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Hydrocortisone Aguettant

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

Također, poslana su 104 komentara na predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (19), ocjene PSUR-a (73), ocjena RMP-a (5), ocjena u arbitražnom postupku (2), ocjena savjeta PRAC-a CHMP-u (2) ocjena protokola neintervencijske studije (1) i ocjena nastavnog (follow-up) PSUSA postupka (2), 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 Privitku 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na dva 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.

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 izvještaje podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem virtualnih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na dva virtualna 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 izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na četiri virtualna sastanka CTCG-a i pet sastanaka uživo.

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 izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na dva virtualna sastanka CTAG-a i jednom sastanku uživo.

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

2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 6. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	11	11	100%
3.	Ocjena izmjene mjera minimizacije rizika (dMMR)	27	41	152%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	6	26	433%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	1	16	1600%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	82	88	107%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	4	100%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	1	100%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	0	2	-
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	3	8	267%
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	11	9	82%
13.	- složena	6	3	50%
14.	- vrlo složena	2	3	150%
15.	Ocjena ostalih predmeta vezanih za sigurnost primjene lijekova	10	1	10%
UKUPNO:		164	213	130%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 7. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3500*	2611	74%
2.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	100	478	478%
3.	Odgovor na NUI	12	16	133%
4.	Pokretanje NUI-ja	0	0	-
5.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	10	3	30%
6.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	25	40	160%
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	110	69	63%
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	10	26	260%
9.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	36	38	106%
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari u kliničkim ispitivanjima, saMS	6	18	266%
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	15	104	693%
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	6	19	317%
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	5	2	40%
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1	1	100%
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	100%**	100%	100%
UKUPNO:		3836	2410	63%

*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).

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

2.3. Proizvodnja i nadzor

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*).

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

² centrally authorised products (CAPs)

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 izvještajnom razdoblju provedeni su svi planirani redovni nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom kod proizvođača u Republici Hrvatskoj te devet 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. 7)

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

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

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 Tablicama 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 izvještajnom razdoblju prikazani su Tablici 8.

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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda 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.

Slijedom Odluke Ministarstva poljoprivrede od 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL Agencije, 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 kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu te izvanrednu kontrolu kvalitete. Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a ovlašteni od strane Ministra zdravstva sukladno Planu uzrokovanja iz prometa. Uzorkovanje veterinarsko-medicinskih proizvoda iz prometa provode inspektori HALMED-a.

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. Aktivnosti radne skupine su se provodile sukladno godišnjem planu za 2024 godinu.

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 2024 godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

C) Radna skupina inspektora dobre kliničke prakse (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group, GCP IWG*)

Radna skupina inspektora dobre kliničke prakse (Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)) usredotočena je na usklađivanje i koordinaciju aktivnosti povezanih s GCP-om na razini Zajednice. Aktivnosti Grupe navode se u planu rada i fokus je na pripremi novih i revidiranju postojećih smjernica o postupcima dobre kliničke prakse koji se odnose na inspekciju. Države članice nominiraju svog predstavnika i zamjenike čiji rad unutar grupe koordinira Europska agencija za lijekove (EMA). Radna skupina GCP inspektora sastaje se redovito četiri puta godišnje u EMA-i s predstavnicima GCP

inspektorata država članica Europskog gospodarskog prostora, promatračima iz zemalja kandidata i Švicarske. Grupa podržava koordinaciju pružanja savjeta vezano za dobru kliničku praksu i osigurava vezu i suradnju s drugim grupama unutar EMA-e kao što su CHMP, CVMP, EWP i PhVWP. U Radnoj skupini PhV IWG Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PhV IWG, GMDP IWG i GCP IWG u izvještajnom razdoblju 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 (ENG)

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

objavljaju 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 razmjena 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 izvještajnom razdoblju 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.

Cilj rada Saveza je tijekom zadnjeg kvartala 2024. godine dati određene prijedloge i zaključke na temelju identificiranih ranjivosti u opskrbnim lancima, a koje su ujedno uzroci nestašica lijekova. Isti će se zatim koristiti kao tema za raspravu u Europskoj komisiji s krajnjim ciljem uređivanja regulative kritičnih lijekova predviđenoj sljedeće, 2025. godine.

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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju, 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 54 nadležna tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

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

Radna skupina GCP & GVP

U PIC/S GCP & GVP radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine. Sastanci nisu planirani, provode se 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 izvještajnom razdoblju 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 2.15. 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 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	2	200%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	9	113%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	15	17	113%
5.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	3	300%
6.	Brisanje iz očevidnika proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	0	2	-
7.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	3	150%
8.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	120	146	122%

9.	Materijalni troškovi provedbe nadzora dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijskog nadzora (po danu i po inspektoru)	38	74	195%
10.	Nadzor funkcioniranja repozitornog sustava (po danu i po inspektoru)	0	0	-
11.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	2	4	200%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
12.	- administrativno rješavanje izmjene	20	25	125%
13.	- ako se obavlja očevid	7	5	71%
14.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	5	6	120%
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	1	4	400%
16.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	20	16	80%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
17.	- administrativno rješavanje izmjene	55	66	120%
18.	- ako se obavlja očevid	2	1	50%
19.	Materijalni troškovi provedbe očevida u specijaliziranim prodavaonicama	17	10	59%
20.	Oduzimanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	3	2	67%
21.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	0	0%
22.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	1	-
23.	Oduzimanje dozvole za posredništvo	1	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	130	181	139%
28.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse proizvođačima iz trećih zemalja	10	10	100%
UKUPNO:		459	587	128%

Tablica 8 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	3	1	33%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	2	3	150%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	10	11	110%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	1	2	200%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	2	3	150%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	1	0	0%
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	2	0	0%
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	8	20	250%
UKUPNO:		29	40	138%

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 9. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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%
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske*	2	1	50%
UKUPNO:		2	1	50%

*Napomena: Prema novom cjeniku važećem od 9. ožujka 2024. godine navedena usluga se naplaćuje. Podaci o izdanim potvrdama fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH u izvještajnom razdoblju do 30.6.2024. prikazani su u Tablici 8.

2.4. 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju bilo je 397 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 17 lijekova temeljem sumnje u neispravnost u kakvoći koja se odnosi na rezultat izvan granice specifikacije odnosno zbog nitrozaminskih onečišćenja

Podaci o broju hitnih povlačenja u izvještajnom razdoblju 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 izvještajnom razdoblju 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 01.01.- 31.12.2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	218	218	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	142	142	100%
3.	Proizvođač	-	-	-
4.	Veleprodaja	12	12	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	11	11	100%
6.	HALMED	12	12	100%
7.	Ostali	-	-	-
UKUPNO:		395	395	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 (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)

HALMED je umrežen u europsku mrežu jedinstvenih kontaktnih 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 (anestetici, 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 novom Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda. Uredba je stupila na snagu 01. ožujka 2022. god.

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 trenutne 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 tijeku je razvoj IT sustava 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 2024. godini održano je 18 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 2024. godini održano je 5 sastanaka.

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

S ciljem dohвата podataka o stanju zaliha i potražnji/potrošnji lijekova u prometu u RH u realnom vremenu razmatrala se pravna osnova za implementaciju NPOO projekta „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Hrvatskoj“

Nakon razmatranja predloženih rješenja i zakonskih mogućnosti zaključilo se da je jedina mogućnost pokrenuti postupak izmjena i dopuna Zakona o lijekovima na način da se, između ostalog, propiše obveza dionika u prometu lijekovima u RH da dostavljaju podatke u Sustav za praćenje i preveniranje nestašica u RH te pravna osnova za donošenje pravilnika koji će pobliže propisati vrstu podataka koji će se dostavljati u navedeni sustav.

Koordinator projekta je Ministarstvo zdravstva, a uz HALMED sudjeluju Ljekarnička komora i HZZO te se završetak razvoja sustava očekuje sredinom 2025. g.

U izvještajnom razdoblju održana su 24 sastanka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina u izvještajnom razdoblju 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 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	370	542	146%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	351	414	118%
4.	– za istraživačke svrhe,	17	26	153%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	106	110	104%
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.	402	385	96%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme -imunološkog lijeka radiofarmaceutika	36	32	89%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	263	268	102%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	0	3	-
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	67	46	69%
16.	Ponovljeni isti zahtjev	4	13	325%
17.	Puštanje serije lijeka zbog drugih neusklađenosti	3	17	567%
UKUPNO:		1.619	1.856	115%

2.4.12. Neprihodovni poslovi

Tablica 12. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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	885	197%
3.	Povlačenje lijeka iz prometa	10	17	170%

2.5. Potrošnja 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 2022. 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 veleprodaje 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 izvještajnom razdoblju 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 nužnima za provođenje zdravstvene zaštite, HALMED može na osnovu zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odrediti iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

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

Jednom godišnje HALMED 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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 13.

2.5.4. Europski poslovi

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

A) Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (*reimbursement*) za lijekove (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (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 izvještajnom razdoblju održana su 4 virtualna sastanaka i jedan uživo u Bruxellesu.

B) EURIPID kolaboracija i PPRI mreža

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 Farmaceutske 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 će preuzeti cijene lijekova objavljene na web stranicama HALMED-a, a za navedeno će biti potrebno informatičko usklađivanje baza podataka Halmed-a i EURIPID-a. Dodatno je održan jedan sastanak PPRI (Pharmaceutical Pricing and reimbursement) mreže koja podržava suradnju tijela za određivanje cijena i naknade za lijekove iz 50 uglavnom europskih zemalja, kao i međunarodnih institucija.

U izvještajnom razdoblju održana su 3 virtualna sastanka EURIPID kolaboracije i 1 uživo sastanak PPRI mreže u Beču.

C) Radna skupina za bioslične lijekove

Radna skupina za bioslične lijekove je dio ekspertne grupe nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (NCPAR). Cilj radne grupe je ojačati podršku pristupačnosti i poboljšanje primjene biosličnih lijekova.

HALMED ima jednog člana Radne grupe od rujna 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju održana su dva virtualna sastanka.

D) Radna skupina WHO Novel medicines platform (NMP)

Radne skupine podupiru transparentnost, solidarnost i održivost i pripremu zdravstvenih sustava za nadolazeće „pametne lijekove“. Zasebna radna skupina je usredotočena na nove antimikrobne lijekove.

HALMED ima jednog člana od ožujka 2024. godine.

Član HALMED-a je član 3. radne skupine koja se bavi održivošću sustava.

Cilj ove radne skupine je definirati načela (uključujući plaćanje, cijene lijekova, procjenu zdravstvene tehnologije) u svrhu održivosti zdravstvenih sustava i industrije, i omogućiti podjelu rizika i dobro upravljanje tržištima, uključujući načine rješavanja tržišnih neuspjeha i nezadovoljenih potreba, usredotočujući se na potencijalne rezultate usmjerene na reviziju pristupačnih cjenovnih načela, određivanje ključnih elemenata potrebnih za upravljanje tržištem, uključujući društvene ugovore i ulogu korporativnog društvenog upravljanja. Također je naglašena potreba horizon scanning-a kako bi se zdravstveni sustavi pravovremeno pripremili za lijekove u dolasku.

U izvještajnom razdoblju održana su dva virtualna sastanka i jedan uživo u Kopenhagenu.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina na pri EK-i, EMA-i i WHO-i prikazani su u Prilogu 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 praćenja 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 27. srpnja 2022. godine. U izvještajnom razdoblju održana su tri virtualna sastanka.

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 izvještajnom razdoblju održana su dva virtualna sastanka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih na nacionalnom nivou u izvještajnom razdoblju 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 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	3	2	67%
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	73	83	114%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	43	48	112%
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	20	39	195%
6.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	153	201	132%
7.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene na veliko	142	169	119%
8.	Godišnji izračun cijena lijekova (po pakiranju)	0	0	-
UKUPNO:		434	542	125%

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 14. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1390	1388	99,8%
UKUPNO:		1390	1388	99,8 %

2.6. Provjera kakvoće

2.6.1. Provjera kakvoće lijekova

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

2.6.1.1. 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 Tablicama br. 15. i 16.

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 članu 5. Pravilnika.

2.6.1.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutske inspekcije. HALMED provjerava kakvoću lijeka prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima. 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 razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. godine nije bilo povlačenja serija lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći tijekom provjere kakvoće lijeka iz prometa. Izdan je jedan negativan nalaz zbog utvrđenih neusklađenosti u opremanju/označavanju uzorka 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 putem koje planove i rezultate ispitivanja tih lijekova 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 izvještajnom razdoblju 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. Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova

HALMED provodi razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine.

U izvještajnom periodu dano je mišljenje o 38 dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev Općinskog suda u Osijeku i Ministarstva unutarnjih poslova, Policijske uprave Zagreb i Policijske uprave Osječko-baranjske.

Provedena je analiza dva uzorka potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev carine.

2.6.4. Europski poslovi

2.6.4.1. 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.

2.6.4.2. 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.

U izvještajnom razdoblju provedeno je ispitivanje CP lijeka Naglazyme, 1 mg/ml, Concentrate for solution for infusion.

2.6.4.3. 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 2024. godini planirano je sudjelovanje u dvije studije ispitivanja lijekova s tržišta EU, u organizaciji EDQM-a (*MSS062 Pregabalin hard capsules, MSS063 Rosuvastatin tablets and APIs*). U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u obje navedene studije. Podaci o provedenim studijama u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 15a.

2.6.4.4. 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 izvještajnom periodu nije bilo zahtjeva EDQM-a za provjeru kakvoće referentnih materijala.

2.6.4.5. Kolaborativne studije

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

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u jednoj kolaborativnoj studiji EDQM-a, uspostavi referentnog materijala *Atracurium besilate CRS 6*. Podaci su prikazani u Tablici br. 15a.

2.6.4.6. 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 izvještajnom razdoblju nije bilo navedenih ispitivanja.

15a.

2.6.5. Međunarodni poslovi

2.6.5.1. 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 OMCL-a, u ožujku 2023. provedena je revizija Izvještaja o provjeri kakvoće (WHO Prequalified Quality Control Laboratory (QCL) Annual Report on Activities) i Laboratorijskog informacijskog dosjea (LIF). U izvještajnom razdoblju nisu provedena ispitivanja za SZO.

2.6.5.2. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama. U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u pet međulaboratorijskih usporedbi u organizaciji EDQM-a: PTS 245 *UV-Visible spectrophotometry*, PTS 247 *Loss on drying*, PTS 246 *Conductivity*, PTS248 *Liquid chromatography* i ILC *Extractable volume*. Rezultati dobiveni u studiji su zadovoljavajući te nije bilo potrebno provoditi nikakva poboljšanja ili popravne radnje. Podaci o provedenim ispitivanjima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 16.

2.6.5.3. 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 uzorkovanjima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 15.

2.6.6. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 15. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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	250	182	73%
Nalaz o provjeri kakvoće lijeka:				
3.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	345	376	109%
4.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	0	0	-

5.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
6.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu - stručna ocjena dokumentacije - laboratorijsko ispitivanje	28	8	29%
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	323	333	103%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)				
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	25	16	64%
UKUPNO:		971	915	94%

Tablica 15a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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	5	-
UKUPNO:			7	-

2.6.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 16. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% 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	0	-
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske	46	-
3	Međulaboratorijska ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti	5	-
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (MSS studije)	Po nominaciji	2	-
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji	0	-
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu	38	-

2.7. Hrvatska farmakopeja

2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U 2024. godini objavljena su 3 dodatka šestom izdanju HRF sa 7 novih prijevoda farmakopejskih tekstova, 10 prijevoda novih tekstova opisa biljnih droga, 32 revizije tekstova Europske farmakopeje te 5 novih tekstova Europskog pedijatrijskog formularija. Na internetskim stranicama HALMED-a redovito je ažuriran Popis do sada prevedenih tekstova Europske farmakopeje koji su objavljeni u Hrvatskoj farmakopeji. Djelatnici Ureda odgovorili su na 50 upita o prijevodima nazivlja djelatnih ili pomoćnih tvari. U svrhu promocije HRF i obilježavanja 10 godina kontinuiranog objavljivanja elektroničkog izdanja, u suradnji s Hrvatskom ljekarničkom komorom organiziran je mini-simpozij pod nazivom „10 godina elektroničkog izdanja Hrvatske farmakopeje“ koji je održan uživo te naknadno kao webinar s ukupnom posjećenošću od oko 500 sudionika. Djelatnica Ureda održala je predavanje o Hrvatskoj farmakopeji u sklopu sekcije za farmaceutske regulativu na 7. hrvatskom kongresu farmacije s međunarodnim sudjelovanjem održanom u Dubrovniku, Hrvatska.

2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2024. 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 te na prijedlogu uspostave sustavne tvorbe hrvatskih naziva za djelatne tvari koje dolaze u obliku solvata. Između sjednica održano je nekoliko virtualnih sastanaka s članovima podgrupe za biljne droge s ciljem proširenja sadržaja HRF u području biljnih droga.

2.7.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2024. godini održana su 2 sastanka grupe na kojem su prihvaćeni novi hrvatski prijevodi 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 2024. godini djelatnik Ureda za farmakopeju sudjelovao je kao član hrvatske delegacije na 3 sjednice Komisije Europske farmakopeje, a djelatnica Ureda za farmakopeju na 2 sjednice.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA (NPA)

Održan je jedan godišnji NPA sastanak na kojem su kao članovi tajništva nacionalnog NPA sudjelovali djelatnici Ureda za farmakopeju. Održano je i 8 mjesečnih virtualnih NPA sastanaka. Djelatnik ureda sudjelovao je na 6, a djelatnica ureda na 4 mjesečna virtualna NPA sastanka.

C) STRUČNE GRUPE

Predstavnik Ureda za farmakopeju (OMCL) sudjelovao je na 3 sastanka stručne grupe P4 Europske farmakopeje, predstavnica Ureda za farmakopeju (OMCL) na jednom sastanku stručne grupe za drugorednu identifikaciju Europske farmakopeje (SIT), predstavnica Odsjeka za biološka ispitivanja (OMCL) na 4 sastanka stručne grupe 1 Europske farmakopeje (Mikrobiologija) i predstavnica Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova (OZOL) na 3 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 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	73	49	67%
UKUPNO:		73	49	67%

2.7.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	2	3	150%
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	3	3	100%
UKUPNO:		5	6	120%

2.8. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU 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. Odobranje 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 2024. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2024.	% izvršenja
Broj slučajeva	339	76	316	391	790	1122	142%

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

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Zdravstveni radnici	Veleprodaja
Broj slučajeva	1103	8	16	4

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

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod
Broj slučajeva	639	28	56

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

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2024. godinu	Izvršenje 01.01.-30.06.2024.	% izvršenja
Broj slučajeva	268	264	176	795	708	89%

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

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi
Broj slučajeva	349	32	182

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 2024. godinu	Izvršenje 01.01.-30.06.2024.	% izvršenja
Broj slučajeva	503	120	24	710	647	91%

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 do kraja 2025. godine.

Podaci o broju završenih predmeta u izvještajnom razdoblju 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). U izvještajnom razdoblju održan je sastanak u veljači na kojem se raspravljalo o potrebnom produljenju roku za IVDR proizvode, bilateralnom odnosu s Izraelom vezano uz medicinske proizvode i prepoznavanje CE oznake te razvijanju IMDRF kodova. Drugi sastanak je održan u rujnu gdje se uglavnom informiralo o napretku dosadašnjih projekata.

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. U izvještajnom razdoblju održan je sastanak u ožujku s temom o in-house proizvodima, njihovoj regulaciji u pojedinim zemljama i potreba registra. Na sastanku u studenom predstavljen je plan rada grupe za 2025. godinu. Predstavljen je postotak tranzicije in vitro medicinskih proizvoda koji imaju certifikat prema direktivi IVD i prema uredbi IVDR te status apliciranih zahtjeva. Također su prikazane novosti u vezi europskih referentnih laboratorija (EURL) te status njihovih ugovora s prijavljenim tijelima.

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 izvještajnom razdoblju održan je sastanak u ožujku na kojem se raspravljalo o vigilancijskom izvještavanju u kontekstu Eudamed modula. Također je u izradi ili se planira izrada više smjernica koje bi trebale pomoći proizvođačima sa zahtjevima Uredbi.

Na sastanku u lipnju predstavljen je pdf za MIR obrazac, pravila za rad i potrebni ispravci. Očekuje se da će sredinom srpnja iduće godine biti uklonjeni svi obrasci vezani uz vigilanciju.

Na sastanak u rujnu je predstavljen napredak na novim MIR i FSAC obrascima te na različitim smjernicama koje su trenutno u izradi.

Sastanak u studenom je pokrenuo raspravu o novom FSCA obrascu i neslaganju zemalja članica vezano uz xml. Trend report nije predviđen za korištenje bez Eudamedu, stoga će ostati u trenutnom formatu (word). Modul vigilancije u Eudamedu neće imati period dobrovoljnog korištenja, već će nakon 6 mjeseci sva izvješća obvezno biti u Eudamedu.

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. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak u svibnju. Komisija smatra prioritetom usklađivanje AIA s Uredbama za medicinske proizvode. Nadalje ističe potrebu globalne kohezije u regulativi medicinskih proizvoda, te još intenzivnije suradnje s IMDRF-om. Nastavlja se priprema odgovarajućih smjernica za proizvođače medicinskih proizvoda, posebice softvera (SaMD) te stvaranje okvira za pojednostavljenje registracije i stavljanja u promet, bez akumulacije dodatnih rizika.

Na sastanku u prosincu Europska komisija je prezentirala rezultate upitnika Electronic instructions for use koji dominantno (više od 90%) idu u prilog prihvaćanju inicijative da se omogući eIFU za profesionalne korisnike, uz mogućnost dostave IFU u papirnatom obliku, na zahtjev korisnika. U Hrvatskoj je jako dobar odaziv, obzirom na broj zdravstvenih djelatnika.

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). U izvještajnom razdoblju održana su dva sastanka, sastanak u ožujku na kojem se raspravljalo o nacrtu vodiča Guidance document on Master UDI-DI for contact lenses te u listopadu gdje se raspravljalo o rokovima za obaveznu primjenu MASTER-UDI-DI koji uključuju problem i EUDAMEDA i označavanja, jer su drugačiji. Industrija traži odgodu na 2 godine, posebno zbog malih proizvođača. Europska komisija je pripremila nacrt smjernica Master-UDI-DI za kontaktne leće, koji će se još doraditi, prije davanja na usvajanje. I dalje se razvija dokument za naočalne leće i za gotove naočale (leće s okvirima, tzv. ready readers), te se uskoro očekuje usvajanje dokumenta.

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.. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak u srpnju gdje se raspravljalo o projektu SMEMDN. Diskutirano je o EMDN – pregledu ažuriranja i finalizacije kodova i pojmova te ažuriranju WHO nomenklature medicinskih proizvoda.

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 izvještajnom razdoblju 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.

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 izvještajnom razdoblju održan je sastanak u veljači s glavnom temom postupnog stavljanja pojedinih modula Eudameda u obaveznu primjenu što je u interesu svih uključenih strana. Nakon objave da je modul dostupan predviđen je period od 6 mjeseci za upis.

Na sastanku u lipnju radilo se na dokumentu koji će olakšati početak obaveznog korištenja Eudameda.

Na sastanku u listopadu je prezentiran napredak modula, rješavaju se greške i poboljšava korisnička funkcionalnost. Idućih tri do šest mjeseci će se popravljati greške te održati treninzi za korisnike.

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 Gentu, Belgija. Na sastanku su pokrivene teme baze Eudamed i nacionalnih baza, Orphan medicinskih proizvoda i nestašica medicinskih proizvoda.

U srpnju je održan izvanredni sastanak CAMD skupine radi potrebe nadležnih tijela da iskažu podršku daljnjoj implementaciji novih Uredba, ali i utvrđivanja područja koja nisu dovoljno zastupljena i iziskuju dodatni angažman.

U studenom je održan sastanak u Budimpešti s naglaskom na izazovima implementacije Uredbi i nastojanjima industrije da mijenja zahtjeve i rokove. Evaluacija Uredbi je započela ranije nego je planirano, a kroz 2025. godinu se planira prikupljanje podataka, dokaza, analiza, validacija i usvajanje zaključaka.

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 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	4	-
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	4	-
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	0	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	1	-
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	1	-
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	1	-
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	16	13	81%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaje				
11.	- ako se obavlja očevid	15	7	47%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	25	24	96%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
13.	- administrativno rješavanje predmeta	69	32	46%
14.	- ako se obavlja očevid	15	3	20%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	42	22	52%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
16.	- administrativno rješavanje	18	24	133%
17.	- ako se obavlja očevid	18	8	44%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	25	17	68%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	38	30	79%
20.	Izdavanje SRN broja - mikro poduzeća	42	14	33%
21.	Izdavanje SRN broja - mala poduzeća	67	7	10%
22.	Izdavanje SRN broja - srednja/velika poduzeća	3	4	133%
23.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (1 do 5 proizvoda)	9	14	156%
24.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (6 do 20 proizvoda)	5	6	120%
25.	Potvrda o slobodnoj prodaji za jednu zemlju (više od 20 proizvoda)	0	11	-
26.	Registar distributera - mikro poduzeća	34	48	141%
27.	Registar distributera - mala poduzeća	35	24	69%
28.	Registar distributera - srednja/velika poduzeća	0	12	-
29.	Izmjena registra distributera - mikro poduzeća	30	0	0%
30.	Izmjena registra distributera - mala poduzeća	42	0	0%
31.	Izmjena registra distributera - srednja/velika poduzeća	0	4	-
32.	Održavanje upisa u registar - mikro poduzeća	0	0	-
33.	Održavanje upisa u registar - mala poduzeća	0	0	-
34.	Održavanje upisa u registar - srednja/velika poduzeća	0	0	-
35.	Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 59. Uredbe 2017/745 i članku 54. Uredbe 2017/746	2	0	0%
36.	Izdavanje potvrde o štetnim događajima za razdoblje od godinu dana	3	2	67%
37.	Izdavanje potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	584	577	99%
38.	Izmjena potvrde primitka obavijesti o stavljanju u promet	167	181	108%
39.	Rješavanje sporova između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
40.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda) na zahtjev	0	1	-
41.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (6 do 20 proizvoda) na zahtjev	0	0	-
42.	Provjera dokumentacije za sukladnost medicinskih proizvoda (više od 20 proizvoda) na zahtjev	0	0	-
UKUPNO:		1.304	1.096	84%

2.8.9. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	790	1122	142%
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	708	89%
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	710	647	91%
4.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	120	164	137%
5.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	5	5	100%
6.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	40	42	105%

2.9. Klinička ispitivanja

Dana 31. siječnja 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.

Za klinička ispitivanja koja se u prijelaznom periodu od veljače 2022. godine do 31. siječnja 2025. godine nastavljaju provoditi sukladno regulatornom okviru Direktive 2001/20/EZ i Zakona o lijekovima („Narodne novine“ br. 76/13, 90/14 i 100/18) naknade za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova ostaju nepromijenjene.

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 izvještajnom razdoblju održao 21 sjednicu.

2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	7	6	86%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	0%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	1	25%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	0	-
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	106	61	58%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	15	19	127%
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.	8	2	25%
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	7	2	29%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	48	49	102%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	7	9	129%
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
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	0	0%
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	2	200%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	2	3	150%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	0	0%
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.	3	19	633%
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	14	20	143%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	36	65	181%
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	-
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	1	-
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	3	0	0%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	3	9	300%
UKUPNO:		268	268	100%

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

HALMED je u izvještajnom razdoblju 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 2024. 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 2024. godini lju nastavio s ažuriranjem inicijalnog 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 izvještajnom razdoblju u rubrici „Novosti“ objavljene su 204 obavijesti, pri čemu se 28 obavijesti odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 23 obavijesti odnosile su se na izdvojene pojedinačne obavijesti i mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 20 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili obustavu određenih serija lijeka ili medicinskog proizvoda, a sa 133 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 2024. godini. U izvještajnom razdoblju upućeno je 13 pisama, koja su bila vezana uz rizik od reakcija preosjetljivosti povezanih s infuzijom lijekova koji sadrže etopozid, kada se primjenjuju s ugrađenim filtrima; rizik od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije uz primjenu lijekova koji sadrže pseudoefedrin; nove mjere opreza vezano uz potencijalni rizik od neurorazvojnih poremećaja u djece očeva liječenih lijekovima koji sadrže valproat tijekom 3 mjeseca prije začeća; podsjetnik na ozbiljne interakcije s određenim imunosupresivima, uključujući takrolimus, za lijek Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir); novu iglu za rekonstituciju i štrcaljku za ubrizgavanje lijeka Voxzogo (vosoritid) s mjernom oznakom za doziranje u jedinicama umjesto u mililitrima; bočice lijeka Giapreza 2,5 mg/ml (angiotenzin II) koje su potencijalno nedovoljno napunjene koncentratom za otopinu za infuziju; promjenu mjesta izdavanja lijeka Iberogast oralne kapi, tekućina, zbog mogućeg rizika od oštećenja jetre; rizik od moguće pojave sekundarnih T-staničnih maligniteta povezanih s lijekovima koji sadrže terapiju CAR T-stanicama; preporuku za ukidanje odobrenja za stavljanje u promet u Europskoj uniji za lijek Ocaliva (obetikolatna kiselina) zbog nepotvrđene kliničke koristi; anafilaktičke reakcije koje mogu nastupiti mjesecima do godinama nakon početka primjene lijekova koji sadrže glatirameracetat; povlačenje lijeka Alofisel (darvastocel) s tržišta Europske unije uslijed toga što više ne pokazuje kliničku korist koja bi opravdala daljnju primjenu; važne mjere za minimizaciju ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze uz primjenu lijekova koji sadrže metamizol te rizik od preniskog doziranja lijekova koji sadrže fluorouracil uslijed potencijalno pogrešnog tumačenja rezultata fenotipske karakterizacije DPD-a u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega.

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

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2024. 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.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina. U izvještajnom razdoblju odgovoreno je na približno 1.632 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose

s javnošću HALMED-a putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a.

U izvještajnom razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 96 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 47 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 37 od strane televizijskih i radijskih postaja.

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.

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 u 2024. godini nije provodio javnoedukativne kampanje, samostalno ili u suradnji s drugim institucijama.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U 2024. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U izvještajnom razdoblju objavljeno je 234 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 izvještajnom razdoblju nisu održavane stručne konferencije i kongresi u organizaciji HALMED-a.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

U izvještajnom razdoblju HALMED je održao dvije cjelodnevne regulatorne radionice za nositelje odobrenja o odabranim temama iz regulative lijekova, edukacijski tečaj Uvod o medicinskim proizvodima za distributere te dva edukacijska tečaja na teme Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda i Promet medicinskim proizvodima.

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

U izvještajnom razdoblju nisu održavana predavanja u suradnji s HFD-om.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA

U izvještajnom razdoblju u HALMED-u se usavršavalo 25 specijalizanta u sklopu specijalističkog programa iz ispitivanja i kontrole lijekova, epidemiologije, kliničke farmakologije, kliničke farmacije - bolničkog ljekarništva te farmaceutske tehnologije.

2.10.4. Europski poslovi

Djelatnice 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 izvještajnom razdoblju djelatnice 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.

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

Djelatnica HALMED-a aktivno sudjeluje u radu *Technical Advisory Group for Risk Communication, community engagement and infodemic management (RCCE-IM)* pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (*WHO European Region*).

2.10.5. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 24. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2024. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	75	38	51%
2.	Edukacija do 3 dana	80	37	46%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-

4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	7	15	214%
UKUPNO:		162	90	56%

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.)
- poslovi provjere kakvoće lijekova za potrebe Ministarstva unutarnjih poslova i drugih tijela Republike Hrvatske
- 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 prijave 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
- obavješćivanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj za proteklu godinu
- obavješćivanje 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
- obavješćivanje 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 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2024.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.845	3.882	101%
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	1.415	719	51%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2024.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2024.	% izvršenja
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	94	88	94%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	633	630	99,53%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	115	111	97%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	841	842	100,12%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	148	166	112%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	23	25	109%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	3	3	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	17	17	100%
UKUPNO:		7.134	6.483	91%

2.12. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

Sustav upravljanja kakvoćom 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 27001:2017 (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 smjernicom *Good regulatory practices in the regulation of medical products*
- Zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

U izvještajnom razdoblju provodio se akcijski plan usklađivanja poslovanja HALMED-a s izmijenjenom normom ISO/IEC 27001:2022.

Postojeći standardni operativni postupci prilagođavaju se važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće pomoću njihove revizije.

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadziran je i poboljšavan putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025 te novih izdanja vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjelu za odobravanje lijekova sustav upravljanja kakvoćom prilagođavao se kontinuirano promjenama u pravnoj stečevini EU te su procesi opisivani putem standardnih operativnih postupaka usklađivani s istima.

Redovito se provode sve planirane zakonom propisane aktivnosti vezane uz zaštitu na radu i zaštitu okoliša. Posebna se pozornost poklanja provedbi propisa zaštite okoliša u području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada. U tu svrhu proveden je niz konzultativnih sastanaka radi revizije sustava te su uvedena potrebna poboljšanja. Također provedena je evakuacijska vježba.

Provedene interne edukacije vezano uz tematiku sustava kakvoće bile su je uspješne. Ukupno je održano 10 uvodnih predavanja za novozaposlene djelatnike i 9 edukacija po odobrenim SOP-ovima.

Provedene su interne edukacije novih voditeljica odsjeka o temama sustava kakvoće vezano uz njihove nove odgovornosti.

U izvještajnom razdoblju nastavljeno je s redovitom suradnjom Ureda za osiguranje kakvoće s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi kontroliranih promjena i upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika. U tu svrhu izrađena su kvartalna izvješća o statusu.

Nastavljeno je s pružanjem pomoći u uspostavi sustava u Odsjecima u kojima su imenovani novi voditelji jedinica (Odsjeku za medicinske proizvode, Odsjek za farmakovigilanciju; revizija SOP-ova, izrada shema procesa, edukacije o sustavu kakvoće i zadacima vezanim uz implementaciju sustava u Odsjeku).

Djelatnica Ureda imenovana u Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa redovno je provodila aktivnosti ažuriranja baza podataka po zaduženju. U izvještajnom periodu provedena je analiza podataka o statusu ažuriranja životopisa i sukoba interesa djelatnika u EDVS bazi te su o istom izvješteni pomoćnici ravnatelja i voditelji odjela.

U izvještajnom razdoblju zabilježeno je:

- 120 nesukladnosti od kojih 5 nije riješeno
- 7 popravnih radnji od kojih 2 nisu riješene
- 51 prijedloga za poboljšanje od kojih je 20 završeno, a 31 u u tijeku rješavanja
- 7 upravljanja promjenom od kojih su 3 završena, a 4 su u tijeku rješavanja.

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

U izvještajnom razdoblju objavljeno je 5 novih SOP-a (izdanje 1), 9 SOP-ova je ukinuto, a 94 SOP-a su revidirana.

Ured je podržavao i poticao potpunu integraciju e-poslovanja u poslovne procese, posebno kroz redovite provjere u planiranim unutarnjim nadzorima. Uvedena je praksa izrade procesnih shema prilikom svake revizije procesnog SOP-a.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Nastavljena je provedba unutarnjih nadzora putem provjere sustav kakvoće HALMED-a unutar glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa podrške u skladu s Poslovnikom kakvoće HALMED-a, zakonskim i podzakonskim aktima, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće 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 rasporedu u Programu UNO-a za 2024. godinu provedeni su svi planirani UNO (15/15). Jedan nadzor iz 2023. godine (12/23), odgođen za 2024. godinu uspješno je proveden u travnju.

Izrađen je i odobren Program UNO za 2025 godinu.

E) VANJSKI AUDITI I EVALUACIJE

U izvještajnom razdoblju nije bilo vanjskih audita u koje je bio uključen Ured za upravljanje kakvoćom.

F) UPRAVINA OCJENA

U izvještajnom razdoblju provodile su se pripremne radnje vezane uz Upravinu ocjenu. Također, prikupljani su i obrađivani podaci potrebni za sastanak na kojem se provodi Upravina ocjena.

U srpnju 2024. održana je planirana Upravina ocjena (*Management review*) te je u rujnu donesena i prihvaćena ocjena sustava kakvoće i upravljanja u Agenciji te izrađen akcijski plan potrebnih poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U izvještajnom razdoblju značajno se povećao rizik vezan uz financiranje HALMED-a, a radi smanjenja cijena usluga te je poduzet niz aktivnosti u cilju osiguranja financijske stabilnosti za normalno poslovanje. Za potrebe Uprave ocjene revidirani su svi rizici vezani uz poslovne procese te je ažuriran Registar rizika HALMED-a. U prosinci su poslani rizici Ministarstvu zdravstva sukladno obvezi Uredbe.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U izvještajnom razdoblju nije bilo kriznih situacija.

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 izvještajnom razdoblju održana su 2 virtualna sastanka BEMA koordinacijske skupine u svrhu rasprave daljnjih aktivnosti vezanih uz provedbu 5. BEMA ciklusa te organizacije harmonizacijskog treninga ocjenitelja BEMA V ciklusa, koji je u suorganizaciji s EMA-om održan od 30. do 31. siječnja u Amsterdamu. Prezentirane su i informacije o napretku WHO Listed Authorities (WLA) procedure. Na ovu je temu organizirano 5 zajedničkih sastanaka predstavnika WHO-a i BEMA koordinacijske skupine na kojima su raspravljani načini udovoljavanja zahtjevima WHO-a koje trebaju provesti EU agencije da bi bile uvrštene na WLA listu. Za potrebe HMA - MG redovno su priređivani izvještaji o napretku WLA procesa te izrađene2 prezentacije i izvještajno pismo o uvrštavanju država članica EU-a na WLA listu.

BEMA tajništvo pripremio je 4 prezentacije za potrebe WGQM-a. Nadalje, održane su mnogobrojne konzultacije na razini članova EK, EMA, HMA kako ravnatelja tako i ostalih stručnjaka iz područja, a u svrhu pripreme zajedničkog odgovora WHO-u.

B) HMA: Radna skupina menadžera za kvalitetu

U izvještajnom razdoblju Voditelj ureda za upravljanje kakvoćom te [voditelj](#) Ureda ravnatelja, u ulozi glavnih EU/EEA koordinatora, intenzivno su radili na izradi odgovora za Abridged Global Benchmarking Tool + Performance Evaluation te prikupljanja potrebnih dokaza o implementaciji WHO zahtjeva od svih zemalja članica, a u svrhu ostvarivanja statusa izlistanih tijela Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organisation Listed Authorities) i to za sve članice HMA-a (30 zemalja članica iz EU/EEA) koje je WHO prepoznao kao tzv. Single Entity.

Tom je prilikom HALMED izradio nacrt odgovora za cjelokupni upitnik za sve zemlje članice s adekvatnim dokazima.

Na sastanku Radne skupine u lipnju pod predsjedanjem belgijske Agencije održane su ukupno 2 prezentacije u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa, kao i konačni izvještaj oko WLA izlistavanja.

Na sastanku Radne skupine u prosincu pod predsjedanjem mađarske Agencije održane su ukupno 2 prezentacije, 1 u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa te 2 kojom je predstavljen integrirani Poslovník kakvoće HALMED-a.

BEMA ocjenitelji HALMED-a proveli su 6 BEMA ocjena i to u ulozi vodećeg ocjenitelja u [Francuskoj](#) agenciji za veterinarske lijekove (ANSE), nadležnom tijelu Vojvodstva Lihtenštajn (Amt für Gesundheit), u [Njemačkoj](#) agenciji za veterinarske lijekove (BVL), Švedskoj agenciji za lijekove (MPA), Mađarskoj agenciji za veterinarske lijekove (NEBIH) te u ulozi ocjenitelja u Španjolskoj agenciji za lijekove (AEMPS).

C) Suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

U organizaciji WHO-a, zaposlenik HALMED-a sudjelovao je u jednoj ocjeni kvalitete (Global Benchmarking) GBT samoprocjene koju je provela marokansko nadležno tijelo za lijekove u sklopu svojih priprema za GBT WHO-a te u 2 posjeta nacionalnim regulatornim tijelima (NRA) zemalja članica WHO-a (Senegal te Jordan) u svrhu provedbe procjene udovoljavanja zahtjevima WHO-a *Global Benchmarking* postupka kao ocjenitelj u 2 treninga nacionalnih regulatornih tijela vezano uz sustav upravljanja kakvoćom kao trener (područje PAHO, Gvatemala, frankofone afričko područje, Maroko). Tom je prilikom predstavljao nabolje prakse koje su razvijene u HALMED-u kao primjer drugim tijelima. Također, zaposlenik je sudjelovao u 2 prekvalifikacijske inspekcije službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova u Vijetnamu.

2.13. Izvješće o IT sustavu

U 2024. godini nastavljeno je s razvojem informatičke infrastrukture i nadogradnjama postojećih programskih rješenja koja podržavaju poslovne procese u Agenciji te s kontinuiranim podizanjem stupnja kibernetičke sigurnosti i 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. Provedena je javna nabava za informatičku opremu za zaposlenike (prijenosna računala i monitori) u cilju proširenja kapaciteta ili zadržavanja postojeće dotrajale opreme te je ista instalirana korisnicima. Provedena je javna nabava i naručeni diskovi za proširenje centralnog podatkovnog centra. Napravljena je rekonfiguracija i optimizacija 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 nabave i sklapali ugovori o održavanju svih 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 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), HALMED aplikacije za lijekove (HeAL), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN) te Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS).

U izvještajnom razdoblju 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
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	7.2024. – 7.2025.
Sredstva:	65.000 eura
Voditelj projekta:	Marijo Zubec, zamjena: nema
Projektni tim:	Barbara Kovačić Bytyqi, Morana Pavičić, Petar Mas
Status projekta:	U promatranom razdoblju fokus je bio na prilagodbama servisa i modula za preuzimanje podataka o nuspojavama direktno iz informatičkih sustava liječnika i ljekarnika (Gx aplikacije) preko servisa sustava CEZIH, razvijenog u sklopu projekta eLijekovi, gdje se za vrijeme trajanja garantnog rok od godine dana i dalje rade ispravci, prilagođavanja i optimizacije. Od SDURD-a se još uvijek čeka odobrenje za dodavanje usluge prijave sumnji na nuspojave putem sustava eGračani. Također je obavljena prilagodba servisa za preuzimanje podataka o lijekovima iz NRL-a kao i više manjih nadogradnji i optimizacija, prema zahtjevima korisnika. Proveden je postupak javne nabave i sklopljen novi ugovor o održavanju i nadogradnji za period od godinu dana.

Naziv :	Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	11.2024. – 11.2025.
Sredstva:	37.800 eura
Voditelj projekta:	Marijo Zubec, zamjena: nema
Projektni tim:	Ana Smokvina, Lena Dančuo, Dubravka Sudić
Status projekta:	U izvještajnom razdoblju nije bilo većih nadogradnji sustava iz ugovorenih sati adaptivne nadogradnje. Održane su radionice u cilju analize postojećih metoda za povezivanje sustava s novim aplikacijama Centrix i Pismohrana i mogućih poboljšanja i nadogradnji. Obavljene su izmjene i nadogradnje metoda za deklariranje zapisa te skripte za izmjene na postojećim podacima i pravima u mapama.

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 odobranje lijekova, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL i Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	7.2024. – 7.2025.
Sredstva:	216.020 eura
Voditelj projekta:	Sanja Grčić Plečko, zamjena: Maja Fatiga
Projektni tim:	NRL tim, Danijela Mikulčić, Jasna Ikić Komesar, Barbara Kovačić Bytyqi, Dubravka Sudić
Status:	Nastavilo se s nadogradnjama vezanim uz slanje podataka o lijekovima u sustav eLijekovi te dodavanja novih polja za unos podataka koji se do sada nisu vodili u sustavu. Također je izrađen modul za vođenje podataka o statusu pakiranja lijeka na tržištu, nestašica i prekida opskrbe. Izrađena je tražilica i pregled lijekova po pakiranjima lijeka, obzirom da se status na tržištu, prekidi opskrbe, nestašice i najviše dozvoljene cijene lijeka vode na razini pakiranja. Izrađene su promjene koje su omogućile slanje podataka o statusu pakiranja lijeka i poremećajima opskrbe na web stranicu Agencije, što je stavljeno na produkcijsku okolinu, kao i funkcionalnosti koje omogućavaju upis najavljenih poremećaja opskrbe i njihovu automatsku aktivaciju na određeni datum. Omogućeno je ručno slanje podataka o lijekovima u eLijekove, slanje dokumenata (SmPC, PIL, dMMR) iz DAIS-a u eLijekove, a radilo se i na izmjenama na OLIMP servisu kako bi se slao broj odobrenja pakiranja CP lijeka u OLIMP. Također je sklopljen novi ugovor za korištenje aplikacije EURSNext koja zamjenjuje postojeći sustav EURS za pregled dokumentacije o lijeku u eCTD formatu. Aplikacija radi paralelno sa starim sustavom, što znači da svaki korisnik može izabrati hoće li koristiti stari ili novi sustav, kako na razini sučelja tako i putem poveznica za automatsko otvaranje iz postupaka u aplikaciji NRL. Navedeno omogućava usporedbu i provjeru ispravnosti i brzine izvedbe funkcionalnosti te dodatne provjere ispravnosti migracije podataka iz starog sustava u novi. Sustav se kontinuirano nadograđuje na nove verzije, prema preporuci proizvođača. U aplikaciji PKL obavljena je rekonstrukcija postupka uzorkovanja lijekova i procesa otvaranja novih predmeta tj. analiza, gdje se prilikom generiranja zapisnika automatski otvara predmet u Centrixu i postupak u modulu Analiza te se urudžbira zapisnik. Izrađen je modul za ocjenu OCABR-a te modul za testiranje kromatografskih kolona. Proveden je postupak javne nabave i sklopljen novi ugovor o održavanju i nadogradnji za razdoblje od godinu dana.

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

Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	2.2024. – 2.2025.
Sredstva:	116.800 eura
Voditelj projekta:	Sandra Anjoš Lalić, zamjena: nema
Projektni tim:	1 zaposlenik Odsjeka za medicinske proizvode, 1 zaposlenik Odsjeka za dostupnost lijekova, 1 zaposlenik Odsjeka za inspekcijske poslove
Status projekta:	Proveden je postupak javne nabave i sklopljen ugovor o nadogradnji i održavanju za 2024. godinu te su završene tri faze razvoja. Sustav HALMED Ekstranet portal za izradu elektroničkog popisa lijekova za koje se traži suglasnost za uvoz stavljen je u produkciju. Planirani rok početka korištenja prebačen je sa siječnja na listopad na zahtjev podnositelja zahtjeva, koji su zatražili više vremena za pripremu svojih informatičkih sustava kako bi iz njih direktno kreirali listu lijekova u definiranom xml formatu. Također, su zatražili mogućnost preuzimanja baze podataka lijekova što im je omogućeno putem servisa iz sustava eLijekovi. Dodatno su izrađene i implementirane nadogradnje i izmjene u sustavu Ekstranet koje su zatražene i dogovorene na zajedničkom sastanku. Modul Promet lijekovima stavljen je na produkcijsku okolinu bez obzira na pomicanje datuma korištenja kako bi se vanjskim korisnicima omogućilo upoznavanje sa sustavom i svim funkcionalnostima istoga. S korisnicima Odsjeka za dostupnost lijekova održane su uživo radionice te je provedeno testiranje sustava za postupke Suglasnosti. Sustav je stavljen u produkciju od 1.10.2024. godine. Nadograđeni su moduli Odsjeka za inspekcijske poslove i Odsjeka za medicinske proizvode, implementirani su novi cjenici usluga i nadograđen je modul Nalog za fakturiranje. Napravljene su prilagodbe u sustavu prema novoj verziji EUDAMED - XSD shema za xml datoteke koje se preuzimaju i uvoze podaci u OLIMP postupke.

Naziv :	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	4. 2024. - 4.2025.
Sredstva:	73.000 eura
Voditelj projekta:	Sandra Anjoš Lalić, zamjena: Tihomir Đuksi
Projektni tim:	Ana Smokvina, Anamarija Čukman; Lena Dančuo; Dubravka Sudić
Status projekta:	Provedena je javna nabava i sklopljen ugovor o održavanju i nadogradnji. Postavljanjem zadnje verzije sustava Centrix i Pismohrana obavljena je integracija te je sustav Pismohrana postao sastavni dio sustava Centrix. S obzirom na novi sustav i promjene u poslovnim procesima Agencije u svezi načina arhiviranja, odlučeno je da se revidiraju poslovni procesi koji se obavljaju kroz sustav Pismohrana te da se napravi snimka stanja poslovnih procesa vezanih uz uredsko i arhivsko poslovanje koji se provode kroz sustave Centrix i Pismohrana. Kako bi se navedeno provelo dogovoreno je da će se odraditi 10 radionica uživo s vanjskim izvođačem, Odsjekom za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom i Odsjekom za informatičke poslove koje su održane u 2024. godini. Neke od dogovorenih izmjena već su izrađene u sustavima Centrix, Pismohrana i DAIS te su obavljena neka usklađivanja podataka iz starog sustava kako bi se isti mogli koristiti i u novom sustavu pismohrana. Izrađene su izmjene u sustavu Centrix koje su uvjetovane integracijom sa sustavom ZUP IT kako bi se i dalje mogli slati podaci o predmetima.

Naziv :	Izrada sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko
Vlasnik projekta:	Odsjek za potrošnju i cijene lijekova
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	2.2024. – 2.2025.

Sredstva:	45.500 eura
Voditelj projekta:	Maja Fatiga, zamjena: Sanja Grčić Plečko
Projektni tim:	Sanja Matić, Eva Šinti, Josip Kaurinović
Status projekta:	Proveden je postupak javne nabave i sklopljen ugovor o nadogradnji i održavanju. Izrađena je funkcionalnosti usklađivanja cijena pakiranja lijeka koje je preuzelo cijenu postupkom Potvrde za vrijeme trajanja godišnjeg izračuna od pakiranja lijeka kojem se izračunava nova cijena kroz godišnji izračun. Izrađen je servis za slanje podataka o najvišoj dozvoljenoj cijeni lijeka na veliko u NRL (koja se zatim iz NRLa šalje u eLijekove). Dodano je upozorenje za IVC postupke (naznačeno je na IVC postupku koliko je IVC postupaka otvoreno unutar iste kalendarske godine za to isto pakiranje lijeka). U sklopu godišnjeg izračuna dodano je novo polje za unos podatka o Datumu zaprimanja poslane Obavijesti. Uvedena su polja „Datum prestanka važenja cijene“ i „Cijena je javno vidljiva“.

Naziv :	Nadogradnja financijsko-računovodstvenog sustava i kadrovske evidencije (ERP)
Vlasnik projekta:	Odsjek za ekonomske poslove
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	1. 2024. - 12.2024.
Sredstva:	46.800 eura
Voditelj projekta:	Andrej Ignjatić, zamjena: Marijo Zubec
Projektni tim:	Zaposlenici Odsjeka za ekonomske poslove
Status projekta:	Proveden je postupak javne nabave za novi ciklus održavanja i nadogradnji sustava. Započelo se s pripremnim aktivnostima za implementaciju servisa za slanje podataka o nalogima za fakturiranje, umjesto postojećeg načina slanja dokumenata u PDF formatu iz kojih je podatke potrebno prepisivati u sustav IRATA.

Naziv :	Izrada nove web aplikacije Sustav kakvoće (Mapis)
Vlasnik projekta:	Ured za upravljanje kakvoćom
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	3. 2023. - 3.2024.
Sredstva	26.500 eura
Voditelj projekta:	Andrej Ignjatić, zamjena: nema
Projektni tim:	Hrvoje Tumir, Ivana Stišćak
Status projekta:	Završen je razvoj nove web aplikacija Sustav kakvoće (Mapis). Sustav će biti stavljen na produkciju nakon razvoja modula OOS koji će se raditi u sklopu novog ugovora o nadogradnji.

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, 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.

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.

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): EUNDB (*EU Network Data Board*), ISO IDMP Task Force, eAF Maintenance Group and SME meeting (*Working Group*) i Radna skupina za voditelje informatičkih poslova (*IT Directors Group*). Sastanci radnih grupa i tijela održavali su se virtualno, a održano je i više sastanaka i radionica za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), prvenstveno radne grupe za realizaciju radnog paketa WP4: *IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

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

HALMED je u 2024. 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 nastavnom 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 17 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 119 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 8 sastanaka održana za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 16 prijava sumnji na nuspojave. Tijekom 9 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 103 prijave sumnji na nuspojave.

Dodatno, stručnjak HALMED-a je član Savjetodavnog odbora za cijepljenje Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

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

U 2024. godini nastavila se suradnja s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED sudjeluje u razvrstavanju i davanju mišljenja dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

U izvještajnom periodu dano je mišljenje o 38 dostavljenih uzorka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev Općinskog suda u Osijeku i Ministarstva unutarnjih poslova, Policijske uprave Zagreb i Policijske uprave Osječko-baranjske.

C) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED surađuje s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz obavješćavanje zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima putem Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH) i Bolničkih informacijskih sustava (BIS).

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 proslijeđena je informacija o sedam pisama zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na listu lijekova HZZO-a.

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

Tijekom izvještajnog razdoblja HALMED je u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede sudjelovao u izradi nacрта 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 listopada 2019. godine, 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.

Sudjelovanje u projektu „Lijekovi u zdravstvenim ustanovama-bez tiskane upute o lijeku“ za koji je voditelj projekta Hrvatska ljekarnička komora (HLJK) trajat će 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). HALMED je uz Inovativnu farmaceutsku inicijativu (iF!), HUP-udrugu proizvođača lijekova i Hrvatsko farmaceutsko društvo (HFD), partner u projektu.

U projekt su uključena 4 djelatnika Odjela za odobravanje lijekova HALMED-a. Za sada su u tijeku dogovori oko broja i vrste lijekova koji će biti uključeni u projekt te se definira točan hodogram projekta. Za početak projekta potrebno je dobiti suglasnost Ministarstva zdravstva i Europske komisije. U planu je održavanje sastanka s predstavnicima Ministarstva zdravstva. Od HALMED-a se, osim regulatorne podrške i osiguravanja postupanja u skladu s propisima, očekuje izrada web stranice s osnovnim informacijama o projektu i popisom lijekova koji će biti uključeni u isti.

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 na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje, stručnjaci Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja na redovnoj bazi prosljeđuju 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 2024. godini nastavljena je suradnja sa sveučilištima.

Zaposlenici HALMED-a održali su predavanja:

- na Integriranom preddiplomskom i diplomskom sveučilišnom studiju Farmacije Sveučilišta u Rijeci iz predmeta: Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje, Farmaceutsko zakonodavstvo, Farmakovigilancija i Farmaceutski marketing i menadžment;
- na Kemijsko-tehnološkom fakultetu, Medicinskog fakulteta u Splitu na dodiplomskom studiju iz predmeta: Farmaceutsko nazivlje i grafija i Istraživanje i razvoj lijekova,
- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci (UNIRI) na preddiplomskom studiju iz predmeta: Farmakoekonomika i Kemometrija.

U HALMED-u su u 2024. godini studentsku praksu provela dva studenta. U sklopu programa prakse studenata zaposlenici HALMED-a održavaju edukacije te vođenje kroz praktičan rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova u Republici Hrvatskoj. Studenti se u sklopu prakse upoznaju i s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova, Hrvatske farmakopeje i baze Nacionalnog registra lijekova.

Dodatno, u izvještajnom razdoblju održan je terenski posjet grupe od 25 studenata Fakulteta farmacije iz Dijona u Francuskoj te posjet studentice iz Belgije u sklopu Erasmus projekta.

K) HRVATSKI SAVEZ GLUHOSLIJEPIH OSOBA DODIR

Sastanak s predstavnicima Hrvatskog saveza gluhoslijepih osoba Dodir održan je u ožujku 2024. godine na inicijativu predstavnika Saveza, čiji se članovi u svakodnevnom životu susreću s poteškoćama u čitanju uputa o lijeku, kako u papirnatom obliku koja je priložena u kutiju lijeka, tako i u elektroničkom (pdf. format) obliku koja je dostupna u bazi lijekova na Internetским stranicama HALMED-a. Istaknuli su poteškoće u ostvarivanju prava temeljem odredbe stavka 4. članka 94. Zakona o lijekovima u kojoj je propisano da „Na zahtjev udruge pacijenata, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora osigurati i dostaviti udruzi pacijenata oblik upute o lijeku koji je prikladan za slijepe i slabovidne osobe.“. S obzirom na navedeno, dogovorena je suradnja s HALMED-om na način da se članovi Saveza obraćaju HALMED-u preko kontakt osobe Saveza koja će na adresu elektroničke pošte (uputaolijeku@halmed.hr) dostavljati HALMED-u zamolbu za slanjem zadnje važeće elektroničke upute za određeni lijek u pdf. formatu i većem fontu slova od uputa dostupnih na internetским stranicama HALMED-a. HALMED će razmotriti i mogućnost da na svojim internetским stranicama, uz trenutne dokumente krene i s objavom uputa o lijeku u pdf. formatu, većeg fonta slova, a što bi moglo biti prijelazno rješenje do završetka projekta napredne elektroničke upute o lijeku u formatu lakše čitljivom svim pacijentima, uključujući i slijepe i slabovidne osobe. Savez je informirao svoje članove o navedenoj suradnji s HALMED-om i do sada su zaprimljeni upiti za četiri (4) lijeka.

2.15. Izvješće o provedbi projekata

U izvještajnom razdoblju HALMED je bio uključen u sljedeće projekte:

A) Projekt UNICOM (Scaling up the univocal identification of Medicinal products)

Koordinator projekta:	EMPIRICA GESELLSCHAFT FUR KOMMUNIKATIONS UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH
Partneri na projektu:	40 partnera
Partneri u RH:	HALMED i HZZO
Početak projekta:	01.12.2019.
Vrijeme realizacije:	31.5.2024.
Ukupan budžet:	20.730.965,50€
Financiranje:	Europska komisija iz programa financiranja HORIZON 2020, Reserch&Innovation Funding Program i Nacionalno sufinanciranje
Budžet HALMED-a:	421.250 € (7.500 € je dodano na inicijalni budžet, kao re-distribucija alokacija budžeta iz radne grupe WP3), od čega 182.500 € (32.000€ realocirano sa <i>Direct personnel cost</i>) za nadogradnju sustava NRL, realiziranu kroz tri ciklusa: 2021./2022., 2022./2023. i 2023./2024.

Sudjelovanje HALMED-a: Work Package 4: IDMP implementation at National Drug Agencies (WP4)

Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)

Cilj projekta: Poboljšanje sigurnosti pacijenata kroz uspostavu normi o strukturi podataka o lijeku i uspostavu informatičkih sustava za razmjenu podataka o lijeku na razini Europske unije. Fokus projekta UNICOM je na implementaciji paketa ISO (International Standard Organisation) standarda – ISO IDMP (IDentification of Medicinal and pharmaceutical Products), a rad će uključivati njihov daljnji razvoj, testiranje, implementaciju i primjenu u:

- regulatorne svrhe u NCA-evima,
- globalnoj farmakovigilanciji
- izradi servisa za prekograničnu razmjenu recepata (ePrescription).

Cilj radne grupe WP4 u kojoj HALMED sudjeluje kao jedan od 11 NCA je postavljanje modela podataka i semantike koje će koristiti i ostala tijela i tvrtke iz zemalja članica Europske unije u svojim bazama podataka te osiguranje kvalitete podataka. Partneri u radnoj grupi WP4 nadogradit će svoje sustave i baze podataka o lijekovima, implementirajući dogovoreni standard načina zapisivanja podataka o lijekovima te na taj način osigurati interoperabilnost i mogućnost povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među državama koje implementiraju dogovoreni standard (poput projekta ePrescription). Radna grupa WP4 osigurat će prenošenje znanja i iskustava te će pripremiti vodič koji bi trebao olakšati implementaciju ISO IDMP standarda nadležnim tijelima i industriji.

U izvještajnom razdoblju redovito su održavani virtualni (*online*) sastanci te je u ožujku održan sastanak radnih grupa WP3 i WP4 u Madridu, na kojem je, uz diskusije o završnoj fazi pripreme EU baze lijekova (PMS) i spajanja na PMS radi razmjene podataka te statusu eAF izmjena, promjenama u EU ISO IDMP Implementation guideu, ažuriranju dokumenta „IDMP in a Capsule“, fokus bio priprema završnih izvješća te nastavku suradnje i nakon završetka UNICOM projekta. U ožujku 2024. godine (08.03.2024.) organizirana je radionica „UNICOM Community of Expertise: Standards for Safe Medication Data“. U travnju 2024. godine je (25. i. 26.4.2024.) održana završna UNICOM konferencija, na kojoj su prezentirani rezultati i širi utjecaj postignutih rezultata svih aktivnih partnera uključenih na UNICOM projekt.

U sklopu Ugovora o nadogradnji i održavanju sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), potpisanog dana 11.7.2023. godine, provodi se zadatak koji HALMED ima kao član radne grupe WP4: rekonstrukcija baze podataka i sučelja NRL aplikacije kako bi se uskladila s ISO IDMP standardima. Do kraja UNICOM projekta su izrađene promjene u bazi podataka i sučelju koje omogućuju na novoj kartici „Pakiranja“ u modulu „Obrada predmeta“ upis svih atributa koji opisuju pakiranje lijeka prema ISO IDMP standardu i smjernicama iz EU ISO IDMP Implementation guidea koji je pripremila EMA te omogućuju evidentiranje podataka o svim spremnicima, rokovima valjanosti, proizvedenoj jedinici i njezinom sastavu. U izvještajnom razdoblju stavljene su na produkciju potrebne izmjene u bazi podataka, omogućena je sinkronizacija podataka s potrebnim RMS šifranicama te su uvedene nove funkcionalnosti koje omogućuju evidentiranje podataka o statusu pakiranja lijeka na tržištu i poremećajima opskrbe, obavljen je inicijalni uvoz podataka te omogućeno njihovo slanje u Nacionalnu bazu lijekova (eLijekovi). Nadalje, pripremljena je specifikacija promjena u bazi podataka i prijedlog novog sučelja za evidentiranje podataka vezanih uz sastav farmaceutskog proizvoda te su obavljene potrebne promjene u modelu podataka. Kako bi se uvela mogućnost evidentiranja terapijskih indikacija, pripremljena je funkcionalna specifikacija potrebnih promjena prema kojoj su obavljene promjene u bazi podataka i samom sučelju te je uspostavljena sinkronizacija s potrebnim RMS šifranicama.

U pripremi za završnu UNICOM konferenciju, HALMED je, uz nekoliko drugih nacionalnih nadležnih tijela za lijekove iz radne grupe WP4, pripremio poster koji se i nakon konferencije promovira putem web-stranica projekta te kroz društvene mreže, na kojem je prikazan napredak koji je HALMED ostvario tijekom UNICOM projekta u rekonstrukciji sustava HeAL, kako bi se omogućilo zapisivanje podataka o lijekovima u skladu s ISO IDMP standardima i smjernicama dokumenta EU ISO IDMP Implementation guide.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska agencija za lijekove (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća Tekst značajan za EGP. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Do sada su uspostavljeni servisi: OMS (*Organisation Management Services*) i RMS (*Referential Management Services*) te je u završnoj fazi uspostava servisa SMS (*Substance Management Services*). Također je u studenome 2022. godine stavljen u produkciju, a u veljači 2023. nadograđen novi portal Product Lifecycle Management (PLM).

Za sada je putem portala omogućena izrada web forme Electronic Application Form (eAF) za postupke izmjena za humane lijekove za centralizirane postupke, a planirano je da portal bude online mjesto za upravljanje eAF web formama za sve postupke, elektroničkim uputama o lijeku (Product Information (ePI)), autoriziranim podacima o lijekovima u Europskoj uniji (PMS) te mjesto za razmjenu podataka svih europskih nacionalnih nadležnih tijela na području lijekova. Puna realizacija projekta SPOR s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini Europske unije zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a su u 2024. godini nastavili s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske agencije za lijekove: *EU Network Data Bord (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force i podgrupe: OMS (Organisation Management Services)*, *PMS (Product Management Service)* i *SMS (Substance Management Services)* te kroz rad na projektu UNICOM čiji je cilj podrška uspostavi ISO standarda u podate o lijeku u EU.

Polovicom ožujka 2024. godine zaposlenici HALMED-a sudjelovali su u završnom testiranju EU baze lijekva (PMS).

C) 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, OGYEI, AIFA, SAM LV, SMCA, MMA, INFARMED, JAZMP, AEMPS)

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

Trajanje: 36 mjeseci

Početak projekta: 01.05.2022.

Kraj projekta: 30.04.2025.

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: 287.364,51 €

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 Europske unije.

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.

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

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

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 siječnju je u Amsterdamu održana konferencija „SAFE CT Yearly Safety Assessors Event“. Riječ je o drugoj od tri konferencije planirane u SAFE CT projektu. Na konferenciji su se okupili svi partneri u projektu i održana su predavanja iz područja praćenja sigurnosti lijekova u kliničkim ispitivanjima te radionice na temu ocjene SUSAR-a (engl. *Serious Unexpected Serious Adverse Reactions*) u sklopu sumarnih tablica iz kliničkih ispitivanja (engl. *clinical trial summary tabulation*, CTST) te ocjene individualnih SUSAR-a. Za organizaciju konferencije zadužen je nizozemski partner CCMO (engl. *Central Committee on Research Involving Human Subjects*), voditelj radnog zadatka u sklopu radnog paketa 5.

U siječnju je održan sastanak s predstavnikom Izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA) a u veljači sa predstavnicom Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane (SANTE) pri Europskoj komisiji vezano za izvršenja u projektu.

Europska komisija je 22. ožujka 2024. godine prihvatila periodičko izvješće za razdoblje od 01. svibnja 2022. godine do 31. listopada 2023. godine. Europska komisija je isplatila troškove u skladu s prijavljenim izvješćem koje je HALMED, kao koordinador projekta, distribuirao svim partnerima u projektu u skladu s realiziranim troškovima za izvještajno razdoblje projekta.

U veljači i kolovozu je održan sastanak upravljačkog odbora projekta (*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.

HALMED je u rujnu, u suradnji s voditeljima radnog paketa 5. distribuirao upitnik te napravio analizu rezultata o potrebama za educiranjem ocjenitelja sigurnosti u kliničkim ispitivanjima koji sudjeluju u projektu.

U izvještajnom razdoblju održano je 12 virtualnih okruglih stolova mreže stručnjaka iz područja farmakovigilancije kliničkih ispitivanja u organizaciji BfArM-a, voditelja radnog paketa 4. Na ovim sastancima države članice Europske unije razmjenjuju iskustva i zajednički donose rješenja aktualnih pitanja iz područja ocjene sigurnosti. U lipnju je održan okrugli stol uživo u Bonnu u organizaciji BfArM-a. U sklopu sastanka održana su predavanja na temu farmakovigilancije u post-marketingu, s fokusom na detekciju signala i na ocjenu Periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *PSUR single assessment*) te praktične radionice o postupanjima u slučaju pojave neočekivanih potencijalnih pitanja sigurnosti primjene lijeka u kliničkom ispitivanju, kao i o postupanjima u slučaju zaprimanja obavijesti o neočekivanim događajima.

U travnju, listopadu i studenom održani su sastanci odbora konzorcija (*Consortium Committee*). Na sastanku u travnju se raspravljalo o mogućnostima produljenja projekta s obzirom na dostupna financijska sredstva. U skladu sa zaključkom sastanka, HALMED je pokrenuo četvrto interno financijsko prijavljivanje u sklopu kojeg su partneri imali prilike ispuniti upitnik o budućim troškovima te izraziti svoju suglasnost s produljenjem projekta kako bi se iskoristio predviđeni suvišak planiranih sredstava. U rujnu je započela priprema dokumentacije za predaju amandmana ugovora s Europskom komisijom, a vezano za produljenje projekta za godinu dana, odnosno do 30. travnja 2026. godine. U studenom je izglasan novi projektni budžet na sastanku konzorcija te je konstatiran predstavnik Izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA) za pokretanje amandmana prema Europskoj komisiji.

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: 31.10.2025.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Partneri/sudionici: 3928 partnera/inspektorata iz 29 EU/EGP zemalja (AGES, ANSM, ANSES, AIFA, MoH-DGSAF-IT, DKMA, FAMHP, HALMED, INFARMED, DGAV, OGYEI/NIPNNCPHP, NEBIH, SUKL, USKVBL CZ, MPA, ZVA, FVS, JAZMP, HPRA, VVK, PHS MOH, MALTA MA, MAFA-AHWD, ANMDMR, NOMA, LYFJASTOFNUN, MOHLUX, ZLG, AEMPS, FIMEA, EOF, SUKL-SK, IGJ-NL, CPI, RAVIMIAMET, BDA, BFS, ZLG-AP, VMVT, VS MOA)

Ukupan budžet (max grant amount): 2 739 758.97 €

Budžet HALMED-a (max grant amount): 135 997.00 € Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: 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 Farmaceutske 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 inspekcijskim sustavima u EU/EGP-u, a posljedično i povjerenje u inspekcijsku 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 procedurama za JAP. Troškovi vezani uz aktivnosti JAP-a sufinanciraju se 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 inspekcijskog 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 sufinanciraju se iz projekta kako bi se podržalo sudjelovanje svih zemalja članica.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspekcijske 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. U travnju 2024. godine, predstavnici HALMED-a, kao nositelji radnog paketa WP3: *Evaluation*, izradili su privremeni izvještaj evaluacije projekta za prvih 18. mjeseci trajanja projekta (*D3.2 Interim Evaluation Report (M18)*), u kojemu su dali sveobuhvatan prikaz napretka projekta te ocjenu izvršenosti aktivnosti i postizanja ciljeva obzirom na definirani plan evaluacije projekta (*D3.1 Evaluation plan*). Izvještaj je prihvaćen od strane Upravnog vijeća projekta (Steering Committee) te potom podnesen HaDEA-i prema planu izvještavanja.

Predstavnici HALMED-a su u izvještajnom razdoblju radili i na izradi drugog privremenog izvještaja evaluacije za prvih 27. mjeseci projekta, čiji datum predaje je u siječnju 2025.

Pored vođenja radnog paketa WP3 Evaluation i sudjelovanja u radu Upravljačkog odbora (Steering Committee), HALMED sudjeluje i u radu radnih paketa WP5 i WP7.

Inspektori HALMED-a također aktivno sudjeluju u provedbi JAP GMP audit programa na način da provode audite kod nadležnih tijela za GMP drugih zemalja EU/EGP, bilo kao vodeći auditori ili ko-auditori.

Dosadašnja postignuća projekta:

- Radni paket 4 i 5 (WP4 and WP5): Jačanje JAP programa kroz sufinanciranje JAP aktivnosti, optimizaciju edukacije i kvalifikaciju JAP auditora te optimizaciju postojećih JAP procesa
 - Provodi se kontinuirano sufinanciranje JAP programa.
 - Izrađen je proces kvalifikacije za nove auditore koji je u dogovoru s EMA Compliance Group (EMA CG) u pilot fazi primjene.
 - Izrađena su pravila o naknadi troškova za JAP auditore koja su također prihvaćena od EMA CG.
 - Izrađena je kontrolna lista za pregled izvještaja JAP audita u svrhu harmonizacije pregleda, koja će u dogovoru s EMA Compliance Group (EMA CG) biti 1 godinu u pilot fazi primjene.
 - Provedena je on-line edukacija za JAP auditore 5. i 6. listopada 2023. nakon koje je održana napredna edukacija za JAP auditore koju je organizirao ANSM u Parizu od 3. – 4. listopada 2024.
- Radni paket 4 i 7 (WP4 and WP7): Jačanje kapaciteta EU/EGP GMP inspektorata kroz sufinanciranje GMP edukacija, optimizaciju edukacija i procesa kvalifikacije GMP inspektora
 - Edukacije GMP inspektora se kontinuirano sufinanciraju prema definiranom budžetu. Nadležna tijela odabiru edukacije prema svojim potrebama.
 - Zajednička akcija EU4H 11 podržala je pokretanje JIT programa EMA-e iz 2023. godine (Joint Inspection Training). Cilj navedenog programa je omogućavanje edukacije GMP inspektora kroz sudjelovanje u promatračkim inspekcijama. Sudjelovanje u JIT programu sufinancira se kroz projekt.
 - U ožujku 2024. poslan je upitnik EU/EGP nadležnim tijelima GMP o edukaciji i kvalifikaciji GMP inspektora, potrebama za edukacijama i održivosti. Rezultati upitnika uzeti su u obzir za organizaciju edukacija i implementiranje aktivnosti održivosti.

- Radni paket 6 (WP6): Jačanje EU/EGP GDP mreže inspektorata kroz harmonizaciju GDP inspekcijskih standarada
- Izrađen je upitnik o smjernicama za GDP za humane lijekove i prometu lijekova na veliko u svrhu pregleda implementacije EU GDP zakonodavstva, a posebno GDP smjernica u nacionalno zakonodavstvo, koji je proslijeđen EU/EGP nadležnim tijelima za GDP.
- Dovršen je prijedlog proširenja JAP programa na GDP, a koji podrazumijeva dovršetak izrade prijedloga dokumenata za provedbu JAP GDP audita (GDP JAP Audit Checklist s indikatorima, vodič za tumačenje indikatora, povezani postupci i predlošci). Navedeni dokumenti poslužit će kao baza za daljnju diskusiju unutar EMA CG i konačno svih nadležnih EU/EGP GDP inspektorata.
- Pored rada na tehničkim radnim paketima treba naglasiti da se kontinuirano provode i zadaci obveznih radnih paketa (Upravljanje/koordinacija projektom, diseminacija, evaluacija i održivost).

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 sljedećim tematski specifičnim, tehničkim radnim paketima te su od početka projekta (16.01.2023.) provedene sljedeće aktivnosti:

Radni paket 6 (WP6)

- Dovršen je izvještaj **Report on mapping of practices in monitoring, reporting and managing medicine shortages** (Task 6.2). Tehnički radni paket 6 (WP6) ima za cilj identificirati i promovirati 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.

- U prosincu 2024. godine dovršen je i objavljen Unijin popis kritičnih lijekova, koji se procjenjivao u dvije faze. Ovaj popis obuhvaća ukupno 288 djelatnih tvari koje se upotrebljavaju u lijekovima za humanu primjenu, a s ciljem poticanja sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima za ljude čija se stalna opskrba smatra prioritetnom u EU i sprečavanjem pojave nestašica te pomoć u funkcioniranju zdravstvenih sustava.

Radni paket 7 (WP7)

- U tijeku je rad na **izvještaju D7.3**. BfArM kao voditelj WP7 je 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.
- U tijeku je izrada prve verzije 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“.

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 lijekova s područja EU.

Radni paket 8 (WP8)

- **Izvještaj D.8.1:** Dovršena je analiza postojećih mjera preveniranja i ublažavanja nestašica na nacionalnoj razini, uz metodološki pristup korišten u odabiru mjera (kriteriji uključivanja i isključivanja).
- **Isporučka D.8.2:** U suradnji s HMA/EMA Task Force sljedeći je korak napraviti prijedlog 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.

- Izradi prijedloga članovi projekta JA CHESSMEN doprinijeli su podacima iz upitnika „Survey on export bans and parallel export restrictions“ .
- Uz prethodno spomenuti upitnik, članovi JA CHESSMEN ispunili su upitnik na temu Preventive and Mitigation Measures used or planned to be implemented.

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, provodit 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, uz podršku Ureda za odnose s javnošću.

U siječnju 2024. godine u Ljubljani je održan kick-off sastanak projekta u hibridnoj formi (F2F i on-line) na kojem su sudjelovali predstavnici partnera u projektu te predstavnici EMA-e, EK (DG Sante) i HADEA-e. Tijekom kick-off-a, predstavnica HALMED-a sudionicima je prezentirala radni paket 2 (WP2: Dissemination and communication), čiji je HALMED voditelj.

Kao voditelj WP2, predstavnik HALMED-a je član Upravnog vijeća projekta koje se 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 jedanaest (11) sastanaka Upravnog vijeća projekta na kojem je prezentirala planove i napredak u radu WP2.

Kao nositelj WP2, HALMED je zadužen za izradu Dissemination and communication toolkit-a (MS2.1) u suradnji s dizajnerom (odobreni podugovaratelj za kojeg je u Ugovoru odobren iznos od 7500 eura). Natječaj za dizajnera proveden je u prosincu 2023. godine te je izabran Zale d.o.o. (najniža ponuda u iznosu od 2.669,00 eur bez PDV-a). Toolkit (logo projekta, knjiga standarda, letak, baner, poster, template PPT-a, izvješća i mema te vizuali) je uspješno i na vrijeme (rok je bio 31.03.2024. godine) završen i stavljen na raspolaganje partnerima u projektu. U sklopu izrade D&C toolkit-a, također je kreiran i template web stranice projekta kao dio službene stranice koordinatora projekta JAZMP.

Kao nositelj WP2, HALMED je zadužen za izradu Diseminacijskog plana (MS2.2) čiji je cilj pružiti partnerima u projektu smjernice za diseminacijske i komunikacijske aktivnosti planirane tijekom projekta. Diseminacijski plan je uspješno i na vrijeme (rok je bio 30.06.2024. godine) završen i uploadan na HMA IncreaseNET SharePoint.

Kao nositelj WP2, HALMED je zadužen za organizaciju F2F konferencije u siječnju 2025. godine, pod nazivom „IncreaseNET 2025 Assessors Forum: Enhancing NCAs Expertise“, te su u rujnu 2024. godine započele potrebne pripreme.

U sklopu zaduženja WP2, izvršene su brojne diseminacijske aktivnosti kako bi se o dosadašnjim rezultatima projekta informirale interesne skupine.

Tijekom izvještajnog razdoblja, predstavnici HALMED-a sudjelovali su dodatno aktivno na dva konzorcijska sastanka, te brojnim on-line sastancima organiziranim u svrhu izrade plana rada i uspostave aktivnosti ostalih radnih paketa, s posebnim fokusom na radne pakete 5 i 6, orijentirane na edukacije stručnjaka te na radni paket 4 koji je orijentiran na održivost projekta i usko povezan s WP2.

U sklopu navedenog, kao dio D1.2 Report on the Collection of documents i Task 1.4: Collection of topic related documents, HALMED je partnerima na raspolaganje stavio (upload u HMA IncreaseNET SharePoint) edukacije pripremljene u sklopu Twinning projekta s Crnom Gorom.

Dodatno, predstavnici HALMED-a sudjelovali su u dvije ankete s ciljem prikupljanja podataka i mišljenja vezanih uz dostupne i potrebne kapacitete Europske mreže za lijekove: WP7 NCA Capacity Survey (s ciljem mapiranja i određivanja kapaciteta i znanja unutar nacionalnih agencija za lijekove u različitim područjima) i WP8 Questionnaire on best practices in innovation support (s ciljem prikupljanja najboljih praksi unutar nacionalnih agencija za lijekove što se tiče aktivnosti vezanih uz davanje potpore za inovativne lijekove).

Također, uspostavljena je suradnja s austrijskom Agencijom (BASG/AGES) u sklopu radnog paketa 6, gdje će BASG/AGES u ulogu mentora educirati tri HALMED ocjenitelja za ocjenu kliničke i nekliničke dokumentacije za bioslične lijekove (tzv. Shadow Assessment, učenje kroz rad). Mentorstvo je započelo 3. listopada 2024. godine i uključuje paralelnu ocjenu stvarnog centraliziranog postupka za bioslični lijek od strane HALMED-ovih kliničkih i nekliničkih ocjenitelja, uz mentorstvo AGES ocjenitelja koji istovremeno provode ocjenu kao *Rapporter*.

Također, tri ocjenitelja za ocjenu kliničke i nekliničke dokumentacije uključena su u radni paket 6 kao tzv. Trainee Assessors, čija se edukacija provodi na način da daju svoj osvrt (Learning Peer Review) na izvješće *Rapporteur*-a stvarnog centraliziranog postupka za biosličan lijek. Trening je započeo 20. prosinca 2024. godine.

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. Dana 29. veljače 2024. godine usvojena je izmjena Cjenika za usluge HALMED-a koja između ostalog obuhvaća i smanjenje dijela cijena sukladno mjerama iz *Akcijskog plana za smanjenje neporeznih i parafiskalniha davanja iz 2023. godine*. Novi cjenik je stupio na snagu 9. ožujka, osim u dijelu provedbe Akcijskog plana i smanjenja cijena koje je stupilo na snagu 01. srpnja 2024. godine. Dana 14. svibnja usvojena je Izmjena i dopuna Cjenika u dijelu „Stavljanje lijeka u promet“, „Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet“ i „Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet“ sa stupanjem na snagu 01. srpnja 2024. 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 2024. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 49. sjednici održanoj dana 07. prosinca 2023. godine, na Izmjenama i dopunama Financijskog plana usvojenim na 57. sjednici održanoj 16. travnja 2024. godine, na Izmjenama i dopunama Financijskog plana usvojenim na 62. sjednici održanoj 16. srpnja 2024. godine te na Izmjenama i dopunama Financijskog plana usvojenim na 70. sjednici održanoj 17. prosinca 2024. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u 2024. godini izvršio 101% prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2024. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2024. godine iznose **13.581.491 euro** što je 1% više u odnosu na planiranih 13.432.491 euro i 5% više od izvršenja prethodne godine.

Prihode HALMED-a u 2024. 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 2024. godini nalazi 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 13.258.712 eura što je 101% planiranog, odnosno 108% izvršenja prethodne godine.

U promatranom periodu, HALMED je većinu svojih prihoda ostvario naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (48%) i godišnjim pristojbama (18%) te provjerom kakvoće (8%) 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*) temeljem kojeg je od 1. siječnja do 31. prosinca 2024. godine EMA-i ukupno fakturirao 71.147 eura. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova sa EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM), do 31. prosinca 2024. godine ostvareno je 884.228 eura prihoda.

U sklopu Akcijskog plana za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja Vlade RH od srpnja 2024. godine smanjene su cijene usluga u grupama: *Proizvodnja, nadzor i promet lijekova, Provjera kakvoće, Godišnje pristojbe, Klinička ispitivanja i Farmakovigilancija* te je ukinuta naplata dijela usluga u grupi *Medicinski proizvodi* što je značajno utjecalo na pad prihoda.

Obzirom na navedeno, ali i porasta troškova, od trenutka ulaska Hrvatske u EU (kada su formirane cijene usluga) do danas te radi održivosti poslovanja, HALMED je korigirao cjenik usluga u dijelu koji nije bio obuhvaćen Akcijskim planom: *Stavljanje lijeka u promet, Dostupnost i cijene lijekova, Medicinski proizvodi, Edukacije i pružanje stručnih savjeta*, dio usluga u *Provjeri kakvoće, Proizvodnji, nadzoru i prometu lijekova te Farmakovigilanciji*.

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

3.2.2. Prihodi od projekata

U 2024. godini HALMED je ostvario prihod od sljedećih projekata:

1. Projekt UNICOM (Scaling up the univocal identification of Medicinal products) – 11.274 eura
2. Projektni Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):
 - a) EU4H-2021-JA-12: Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT) – 45.823 eura
 - b) EU4H-2021-JA-11: Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11) – 35.568 eura
 - c) EU4H-2022-JA-06: Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) – 45.414 eura
 - d) EU4H-2021-JA-06: Availability of medicines, shortages and security of supply (CHESSMEN) – 9.199 eura

- e) EU4H-2021-JA-01: Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE) – 1.234 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 174.267 eura, odnosno izvršeni su 23% više od planiranog za godinu.

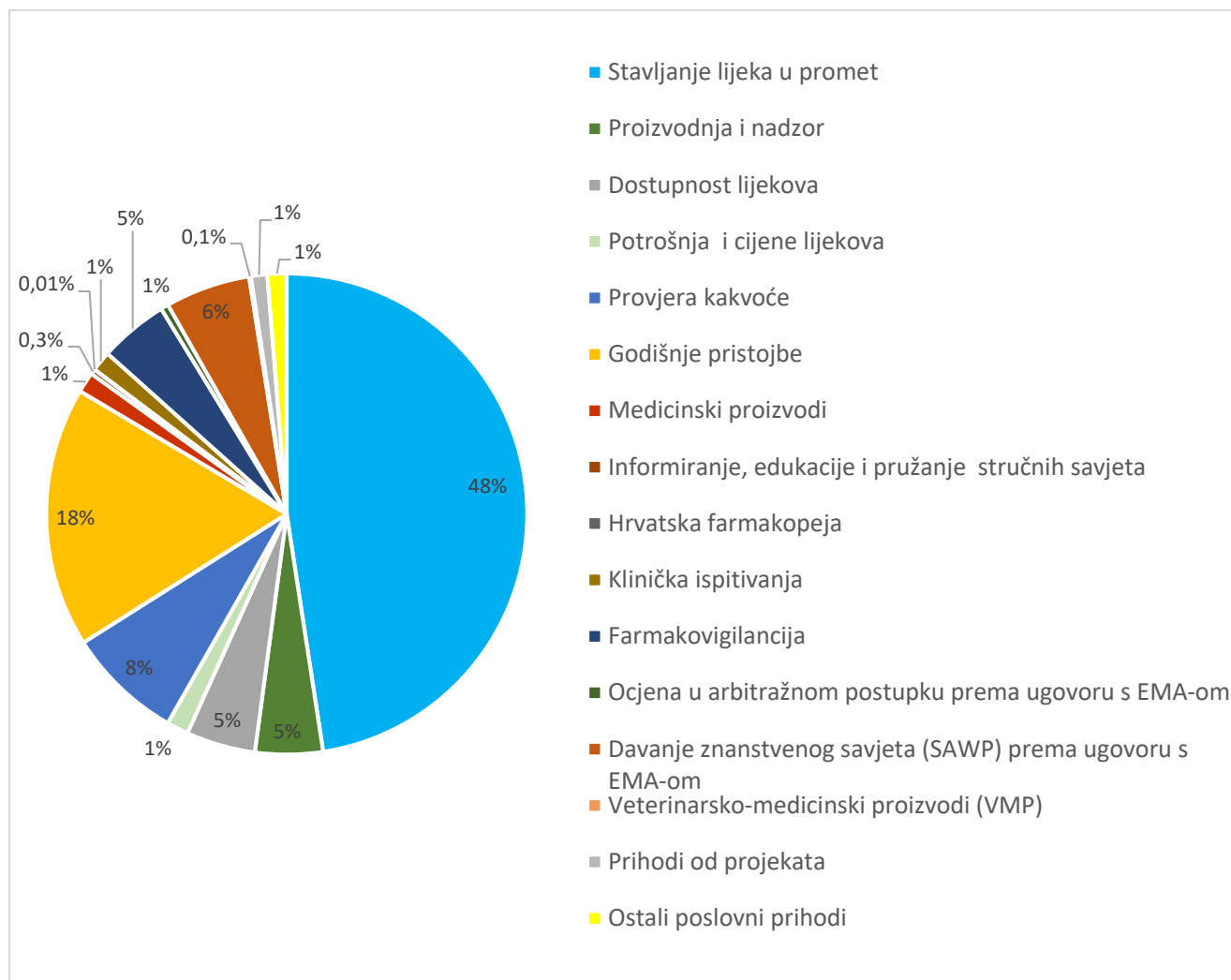
- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – ostvareni su 99% planiranog za razdoblje. U odnosu prethodnu godinu izvršenje je značajno veće i to u dijelu prihoda od kamata na oročene depozite obzirom na povećanje samih kamatnih stopa.
- Ostali poslovni prihodi - u ovoj grupi najveći udio imaju prihodi od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Europska komisija) koji su izvršeni prema planu i na istoj razini izvršenja prethodne godine. Ostatak ostvarenih prihoda odnosi se najvećim dijelom na povrate školarina od strane djelatnika, povrat plaćenog PDV-a za usluge korištene u zemljama EU, prihod od ukidanja rezervacije (sudski spor) te prihode od naplate otpisanih potraživanja. Radi se o neplaniranim prihodima zbog čega izvršenje premašuje plan. S druge strane, prethodne godine je izvršenje ove grupe prihoda bilo veće i to za konačan prihod od refundacija troškova po osnovi Twinning projekta Europske unije pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)".

Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2024. godini

R.br.	Vrsta prihoda	2024. godina					
		Izvršenje 01.01.- 31.12.2023. g.	Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2024. g./2023. g.
	Redovite usluge propisane Zakonom	12.284.599	13.145.160	13.258.712	101%	98%	108%
1.	Stavljanje lijeka u promet	6.095.182	6.993.499	6.461.076	92%	48%	106%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	1.282.765	1.647.203	1.664.496	101%	12%	130%
1.2.	Obnova odobrenja	577.212	330.600	446.162	135%	3%	77%
1.3.	Izmjena odobrenja	3.669.524	4.127.396	3.395.043	82%	25%	93%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	58.482	62.700	71.147	113%	1%	122%

			2024. godina				
R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023. g.	Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2024. g./2023. g.
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	503.998	822.000	876.228	107%	6%	174%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	3.200	3.600	8.000	222%	0,1%	250%
2.	Proizvodnja i nadzor	372.241	510.071	617.118	121%	5%	166%
3.	Dostupnost lijekova	379.589	547.126	632.356	116%	5%	167%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	38.423	166.038	198.472	120%	1%	517%
5.	Provjera kakvoće	948.147	1.013.813	1.058.055	104%	8%	112%
6.	Godišnje pristojbe	2.843.381	2.256.333	2.378.771	105%	18%	84%
7.	Medicinski proizvodi	85.607	232.984	186.395	80%	1%	218%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta	78.454	47.500	47.358	100%	0,3%	60%
9.	Hrvatska farmakopeja	1.872	2.907	1.951	67%	0,01%	104%
10.	Klinička ispitivanja	321.985	206.583	183.755	89%	1%	57%
11.	Farmakovigilancija	547.085	478.768	629.813	132%	5%	115%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	63.575	60.000	70.257	117%	1%	111%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	486.296	616.000	776.081	126%	6%	160%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	22.762	13.538	17.254	127%	0,1%	76%
	Prihodi od projekata	474.280	145.400	148.512	102%	1%	31%
15.	Projekti SAFE-CT, CHESSMEN, EU4H 11, IncreaseNET, Unicom, CT-CURE	474.280	145.400	148.512	102%	1%	31%
	Ostali poslovni prihodi	148.269	141.931	174.267	123%	1%	118%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	26.417	86.831	86.382	99%	1%	327%
17.	Ostali poslovni prihodi	121.851	55.100	87.886	160%	1%	72%
UKUPNO:		12.907.148	13.432.491	13.581.491	101%	100%	105%

Graf 1. Struktura prihoda u 2024. godini



3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a u 2024. godini iznose **13.495.800 eura** što je 99% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su veći za 5%.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u 2024. godini 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 82% plana za godinu. Dinamiku nabave i potrebu za osnovnim i pomoćnim materijalom za potrebe laboratorija je teško precizno planirati, a najveće stavke u ovoj grupi su *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe laboratorija, *Pomoćni materijal i sredstva* te *Uredski materijal*.

Grupa 2. **Rashodi energije** izvršena je 8% manje od plana za godinu, što je ujedno 11% manje od izvršenja prethodne godine. Cijena električne energije je bila jednaka kao i prethodne godine s obzirom 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 danas. Sukladno Uredbi planirani su i troškovi (osim u dijelu troškova električne energije na lokaciji u najmu

Roberta Frangeša Mihanovića 9). Cijena plina postignuta javnom nabavom niža je od planirane, a manja je i potrošnja stoga su troškovi manji i od plana i od prethodne godine.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 11% više u odnosu na planirano za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* koja je izvršena 18% više od planiranog iz razloga povećanja cijena licenci u odnosu na planirano te otpisa onih koje se više ne koriste. Ovi troškovi rastu iz godine u godinu zbog povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci, potreba za postizanjem visoke razine kibernetičke sigurnosti i sl. Stavka *Tekuće održavanje* (unutar koje se nalazi redovno održavanje i popravci laboratorijske opreme), za koju je teško precizno planirati dinamiku izvršavanja, izvršena je manje od plana i prethodne godine. U odnosu na isto razdoblje prethodne godine izvršenje je 20% veće. Na veće troškove je utjecao rast troškova na stavci *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice*.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je sukladno planiranom i 11% manje od izvršenja prethodne godine iz razloga kasnijeg sklapanja police dodatnog zdravstvenog osiguranja za djelatnike, odnosno četiri i pol mjeseca nakon završetka ugovora iz 2023. godine, a po okončanju postupka javne nabave.

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 13%. Gotovo su sve stavke unutar grupe izvršene manje od planiranog, osim *Ugovora o dijelu* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika). S druge strane, u odnosu na prethodnu godinu izvršenje je na istoj razini, a unutar grupe najveće je povećanje na stavkama *Najam prostora* te *Ugovori o djelu* dok je najveće smanjenje na stavkama *Naknade povjerenstvima* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika koji su članovi povjerenstva) i *Usluge spec. obrazovnih znanstvenih institucija/PDS*. Veće u odnosu na prethodnu godinu su i stavke *Usluge privremenog zapošljavanja, Izrada projekata i stručni nadzor, Odvoz smeća i ostalog otpada, Prijevodi i ostale int. usluge* te *Ostali nespomenuti troškovi*.

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 7% više u odnosu na izvršenje prethodne godine. Najveći porast je na stavci *Prigodne nagrade*, a radi se o povećanju novčane paušalne naknade za podmirivanje troškova prehrane radnicima sukladno povećanju neoporezivog iznosa prema Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o porezu na dohodak koji je stupio na snagu u siječnju 2024. godine. Sukladno navedenom Pravilniku veći su i troškovi neoporezivih *Jubilarnih nagrada* te *Ostale potpore* (potpore za novorođenče).

Grupa 9. **Troškovi amortizacije** izvršena je 20% više od planiranog i 36% više od izvršenja prethodne godine. Utvrđen je očekivani vijek uporabe za veći broj softvera čime je započet obračun amortizacije koji nije bio planiran za 2024. godinu.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na prethodnu godinu 6%. Do porasta je došlo zbog povećanja plaće zaposlenika za 0,5 % za navršenu godinu radnog staža, napredovanja, a pojedini zaposlenici (koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja) ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20%). Od listopada 2024. povećana je osnovica za obračun plaće za 17,05%.

Grupa 13. **Članarine, nadoknade i slična davanja** izvršena je 85% planiranog za godinu i 98% više od izvršenja prethodne godine radi dospijeća parničnog troška po presudi u sudskom sporu s Imunološkim zavodom d.d. i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo vezano uz pravo vlasništva na nekretnini.

Grupa 14. **Naknada 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 i 36% manje u odnosu na izvršenje prethodne godine. Najveće uštede ostvarene su na stavkama *Dnevnice i putni troškovi za službena putovanja* i *Troškovi stručnog obrazovanja*, koje su najvećim djelom međusobno ovisne, te na stavci *Troškovi reprezentacije* obzirom da tijekom 2024. godine nisu održavane konferencije i sl. skupovi u organizaciji Halmeda.

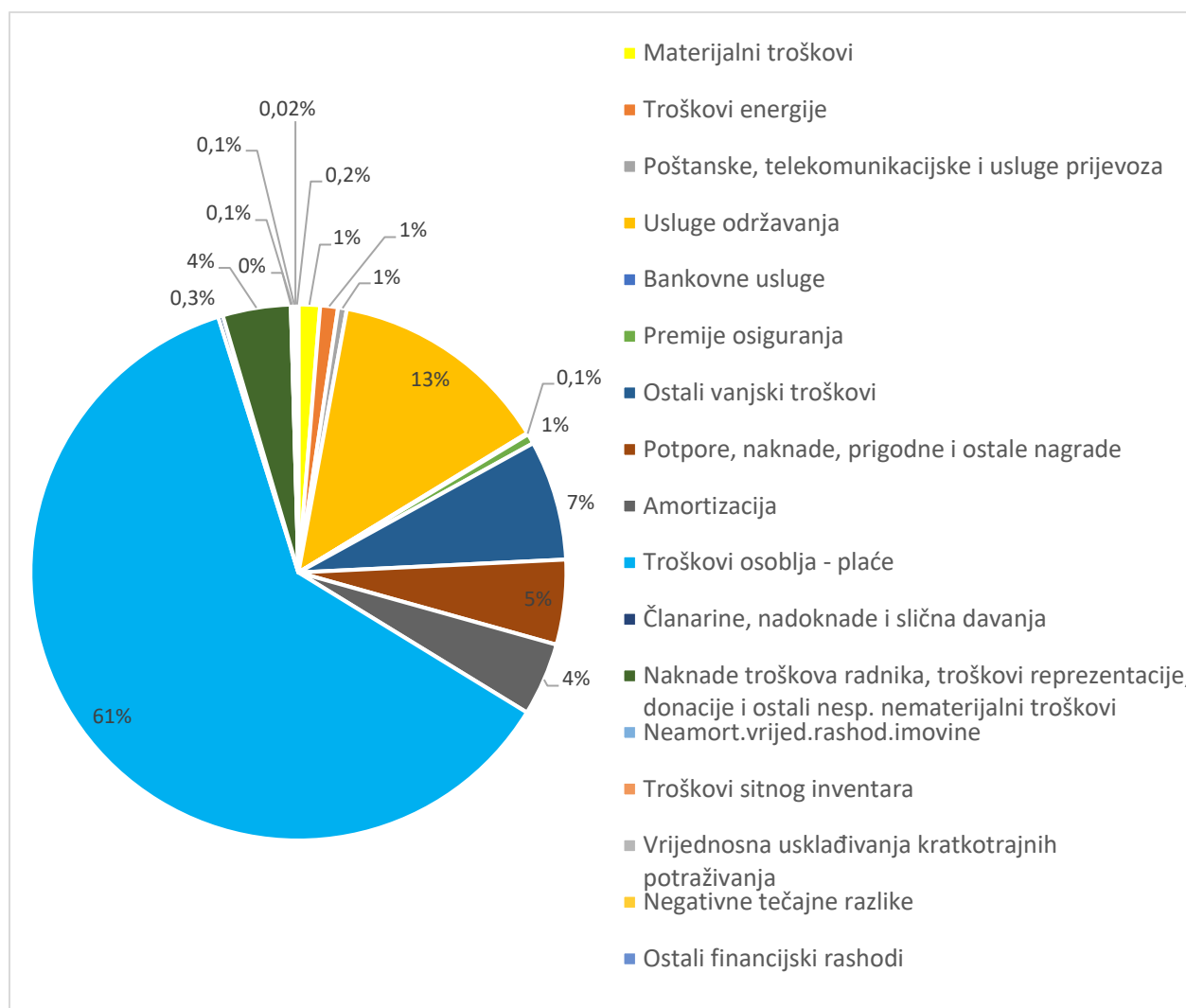
Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2024. godini

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	2024. godina				Izvršenje 2024./2023.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	206.785	213.218	175.132	82%	1%	85%
2.	Troškovi energije	161.424	156.762	144.420	92%	1%	89%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	69.448	84.500	71.553	85%	1%	103%
4.	Usluge održavanja	1.501.958	1.632.782	1.807.494	111%	13%	120%
5.	Bankovne usluge	11.269	10.000	11.938	119%	0,1%	106%
6.	Premije osiguranja	92.031	82.852	82.084	99%	1%	89%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	982.008	1.127.216	977.334	87%	7%	100%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	643.888	720.278	690.059	96%	5%	107%
9.	Amortizacija	436.024	495.000	594.693	120%	4%	136%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	4.646.637	4.921.431	4.905.355	100%	36%	106%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	2.166.309	2.299.000	2.259.264	98%	17%	104%

			2024. godina				
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2024./2023.
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	1.052.360	1.118.133	1.123.131	100%	8%	107%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	19.041	44.146	37.611	85%	0,3%	198%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	867.685	632.116	555.002	88%	4%	64%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	665	0	0%	0%	-
16.	Troškovi sitnog inventara	4.332	26.243	18.810	72%	0,1%	434%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	11.133	8.000	16.127	202%	0,1%	145%
18.	Negativne tečajne razlike	5.580	2.000	3.142	157%	0,02%	56%
19.	Ostali financijski rashodi	2.626	1.000	22.650	2265%	0,2%	863%
UKUPNO:		12.880.538	13.575.342	13.495.800	99%	100%	105%

U strukturi rashoda, rashodi za zaposlene (plaće) iznose 61% svih rashoda, usluge održavanja 13%, 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 2024. godini



3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 13.581.491 euro, a ukupni rashodi 13.495.800 eura temeljem čega je na dan 31. prosinca 2024. godine ostvarena dobit prije oporezivanja u iznosu 85.692 eura.

Tablica 38. Prihodi i rashodi u 2024. godini

R.br.	Naziv kategorije	Plan V3 u 2024. godini	Izvršenje 01.01.-31.12.2024. g.	% izvršenja
1.	Ukupni prihodi	13.432.491	13.581.491	101%
2.	Ukupni rashodi	13.575.342	13.495.800	99%
REZULTAT:		-142.851	85.692	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2024. godine iznosi 8.368.767 eura s time da obveze za primljene predujmove iznose 5.839.487 eura (od toga 227.802 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 2024. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, eur
1.	Na računima i u blagajni	2.555.167
2.	Oročeni depoziti i jamstva	5.813.600
UKUPNO:		8.368.767

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2024. godine ima 41.000 eura danih jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 5.772.600 eura na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u lipnju 2025. godine). Depoziti su deponirani u Croatia banka d.d. i Privredna banka Zagreb d.d.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2024. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 1.185.533 eura. Od navedenog iznosa, 682.291 eura odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2024. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, eur
Potraživanja od kupaca – ukupna	1.185.533
- od toga nedospjela potraživanja	503.243
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	73.128
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	120.603
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	61.457
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	427.102

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, pokreću se 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 2024. godine iznose 229.724 eura, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2024. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16 i 114/22) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Plan nabave 2024. godine izvršen je u iznosu od 2.409.672 eura što je 64% od ukupno planiranih 3.764.272 eura. U navedenom razdoblju HALMED je uložio ukupno 1.221.017 eura u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u poslužitelje i diskovne sustave, mrežnu opremu, sustav za BackUp te softvere prema Planu nabave iz tekuće i prethodne godine.

U Tablici 41. prikazana je razrada plana nabave po skupinama.

Objašnjenja stavki:

- **Skupina 003 Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 24% od planiranog, što znači da su do kraja godine isporučeni *Hladnjak i Automatic TLC Sampler 4*. Za stavku *Aparat za subvidljive čestice* proveden je postupak javne nabave, a ugovor je sklopljen u siječnju 2025. godine. Za *Konduktometar i Vagu* su provedeni postupci jednostavne nabave s rokom isporuke također početkom 2025. godine. Nabava *Karl Fischer volumetrijskog titratora* je odgođena iz razloga ponovne procjene i ispitivanja tržišta slijedom visoke cijene instrumenta specificiranih karakteristika.

- **Skupina 004 Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme** izvršena je 92% planiranog za godinu sukladno planu redovnog umjeravanja opreme i potrebi za popravcima uslijed izvanrednih kvarova.

- **Skupina 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 56% u odnosu na planirano za godinu. Za najveću stavku *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* proveden je novi postupak javne nabave s ciljem sklapanja Okvirnog sporazuma na dvije godine čija je realizacija po prvom godišnjem ugovoru započela 1. svibnja 2024. godine od kada se evidentira izvršenje po ovoj stavci. S druge strane, za pojedine nabave vezane uz održavanje kao npr. *Održavanje centralnog grijanja, kotlovnice, plinskih instalacija i plinskog bojlera* te *Održavanje sustava protupožarne zaštite, sustava protiv poplave i sustava kontrole zaštitara i videonadzora* nije bilo većih kvarova i potrebe za vanjskim uslugama. *Usluge električara* se nisu izvršavale zbog privremeno odgođenih elektro zahvata u zgradi nakadašnje nastambe za životinje te odgođenog kabliranja za montažu LED rasvjete u prizemlju glavne zgrade. Na stavci *Građevinski radovi* planirana su sredstva za manje izvanredne radove za kojima nije bilo potrebe.

- **Skupina 009 Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** izvršena je 63% planiranog iznosa za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini su *Toneri* za čiju je nabavu proveden postupak jednostavne nabave te isporuka po novom ugovoru je započela u lipnju 2024. godine. Za stavku *Uredski potrošni*

materijal također je proveden postupak jednostavne nabave te se novi ugovor primjenjuje od travnja 2024. godine. Dinamika izvršenja ostalih stavki je u skladu s potrebama.

- **Skupina 010 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** izvršena je 32% u odnosu na planirano, sredstva su se koristila u skladu s potrebama, a za uslugama *Izrada i tisak informativnog materijala* nije bilo potrebe.

- **Skupina 012 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 25% planiranog za godinu obzirom da je nabava bila vezana uz konferencije *Predstavljanje projekta MEDI-THEFT* i *Usluge organizacije sastanka radne skupine iz EU regulatorne mreže za lijekove* koje nisu održane odnosno naknadno su otkazane.

- **Skupina 015 Ugostiteljske usluge** se do kraja godine izvršila 26% planiranog obzirom da se u zadnjem dijelu godine *Restorantske usluge* nisu koristile u planiranom obujmu, a sve s ciljem postizanja ušteda.

- **Skupina 016 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 59% u odnosu na plan za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke *Univerzalne poštanske usluge*, koja se izvršila nešto više od planiranog, te *Usluga organizacije sastanka radne skupine iz EU regulatorne mreže za lijekove* za kojom nije bilo potrebe obzirom da sastanak nije održan.

- **Skupina 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 28% planiranog za godinu. Za stavku *Plin* proveden je postupak javne nabave kojim su postignute cijene znatno niže od planiranih, a izvršenje po novom ugovoru je počelo 1. ožujka. Što se tiče *Električne energije* također je proveden postupak javne nabave, a izvršenje po novom ugovoru započelo je od lipnja no još uvijek po nižim cijenama iz Vladine *Uredbe o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* koja je na snazi do 31. ožujka 2025. godine.

- **Skupina 018 Usluge osiguranja** izvršena je 66% planiranog za godinu. *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja*, kao najveća stavka u ovoj skupini, nabavljena je postupkom javne nabave te je ugovor stupio na snagu početkom srpnja 2024. godine. Za nabavu *Usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja* proveden je postupak jednostavne nabave te je sklopljen ugovor čije je izvršenje počelo od travnja 2024. godine.

- **Skupina 019 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 26% u odnosu na plan za godinu što je bilo u skladu s potrebama. Na stavci *Usluge pružanja financijskih savjeta* je premašena procijenjena vrijednost nabave za potrebe vanjske financijske revizije EU projekta „Horizon 2020 UNICOM“ (Scaling up the univocal identification of Medicinal products). Stavka *Izrada elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa* odgađa se do daljnjega, a stavka *Savjetovanje iz područja zaštite osobnih podataka* nije izvršena budući da je u 2024. godini službenica za zaštitu podataka Agencije koristila pravo na rad s polovicom punog radnog vremena te je odlučeno da se predviđeno savjetovanje iz područja zaštite osobnih podataka prebaci u 2025. godinu. Stavka *Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja* se nije izvršavala prema planu obzirom na promijenjene okolnosti i smanjene potrebe.

- **Skupina 021 Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada** izvršena je 11% više od plana za godinu i to sve za potrebe zbrinjavanja otpada, komunalnog te posebno proizvodnog otpada iz laboratorija čiju je količinu po pojedinim vrstama teško precizno unaprijed planirati.

- **Skupina 022 Ostale usluge** izvršena je 50% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* koja je realizirana sukladno odredbama ugovora iz prethodne godine (na snazi do rujna 2024. godine). Planirana stavka *Procjena kompetencija* se odgađa do završetka implementacije novog sustava ocjenjivanja zaposlenika koje je u tijeku. Ostale stavke su se izvršavale sukladno potrebama i okolnostima.

- **Skupina 024 Računalna oprema** izvršena je 88% planiranog za godinu. Za obje najveće stavke u skupini *Poslužitelji i diskovni sustavi* te *Računala* provedeni su postupci javne nabave i oprema je isporučena.

- **Skupina 025 Računalne aplikacije** izvršena je 58% 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 uglavnom o većim nadogradnjama za koje se provode postupci javne nabave kroz cijelu godinu. Do kraja godine završena je većina natječaja, ugovori su sklopljeni i započela je isporuka po istima, osim za postupak javne nabave za *Privileged Access Management (PAM)* odnosno za sustav za izvršavanje kontrole nad povlaštenim pristupom i dopuštenjima za korisnike, račune, procese i sustave u IT okruženju, te provođenja postupaka i mjera za postizanja visoke razine kibernetičke sigurnosti, sukladno Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti. Izvršenje navedene stavke planirano je po sklapanju ugovora početkom 2025. godine. Postupak javne nabave za *Licence za korištenje softvera - Microsoft* proveo je Središnji državni ured za središnju javnu nabavu, sklopljen je okvirni sporazum na tri godine, a treći jednogodišnji ugovor stupa na snagu 1. srpnja 2024. godine.

- **Skupina 026 Održavanje aplikacija** izvršena je 89% planiranog za godinu. Održavanja su se odvijala prema planu, neka dospijevaju mjesečno, a neka jednokratno raspoređeno kroz godinu.

- **Skupina 027 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 67% planiranog za cijelu godinu. Postupak jednostavne nabave za najveću stavku *Mobilna telefonija* je proveden, sklopljen je ugovor čije je izvršenje započelo od travnja 2024. godine.

- **Skupina 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 46% 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. Stavka *Održavanje za servere HP Blade* se nije izvršila obzirom da se radi o starim serverima koji više nisu podržani od strane proizvođača, nije se sklapao ugovor o redovnom održavanju već su sredstva bila rezervirana za održavanje i popravke po potrebi. *Održavanje legacy backup diskovnog sustava* je objedinjeno s održavanjem ostalih starih diskovnih sustava te je postupak nabave prebačen u 2025. godinu. Što se tiče *Redizajna mreže*, on je manjim dijelom napravljen prilikom instalacije nove opreme, a nastavak radova planiran je za 2025. godinu.

Tablica 41. Prikaz izvršenja plana nabave po skupinama za 2024. godinu

Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost nabave V3	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
1. Osnovni materijal za laboratorije	108.485	92.686	85%

Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost nabave V3	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
2.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	52.763	38.806	74%
3.Laboratorijski uređaji i oprema	147.000	35.920	24%
4.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	202.473	186.219	92%
5.Laboratorijske analize	2.100	704	34%
6.Zaštitna odjeća, obuća i ostala zaštitna oprema	9.800	8.534	87%
7.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	236.732	132.489	56%
8.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	19.200	18.124	94%
9.Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	22.800	14.363	63%
10.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	11.465	3.707	32%
11.Prehrambeni proizvodi	10.000	8.340	83%
12.Troškovi vezani uz konferencije	43.000	10.885	25%
13.Stručna literatura	15.700	8.764	56%
14.Naftni proizvodi i goriva	8.500	4.610	54%
15. Ugostiteljske usluge	27.200	6.960	26%
16.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	41.465	24.334	59%
17.Gospodarske javne službe	173.000	48.945	28%
18.Usluge osiguranja	111.426	73.358	66%
19.Intelektualne usluge i projekti	45.850	11.993	26%
20.Usluge obrazovanja	13.400	10.292	77%
21.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	27.350	30.421	111%
22.Ostale usluge	150.434	75.244	50%
23.Ostale nabave	2.750	728	26%
24.Računalna oprema	218.500	192.142	88%
25.Računalne aplikacije	1.328.900	773.828	58%
26.Održavanje aplikacija	563.484	503.861	89%
27.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	73.500	49.085	67%
28.Usluge vezane uz informatički sustav	96.995	44.328	46%

Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost nabave V3	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2024.	% izvršenja
Ukupno:	3.764.272	2.409.672	64%

*Skupina *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada Agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada Student servisu, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, certificiranje sustava za pretvorbu i usluge posluživanja.

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOŠLJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2024. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 49. sjednici održanoj dana u prosincu 2023. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2024. godinu. Plan zapošljavanja dopunjava se na 57. sjednici Upravnog vijeća održanoj u travnju 2024. godine.

Prestanak radnog odnosa

U 2024. godini prestao je radni odnos 17 zaposlenika HALMED-a sporazumnim prestankom Ugovora o radu za radna mjesta:

- viši stručni suradnik-specijalist za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji
- voditelj Ureda za odnose s javnošću
- samostalni farmakovigilancijski stručnjak
- stručni suradnik za dostupnost lijekova
- stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- glavni koordinator za nova sigurnosna pitanja
- viši stručni savjetnik za regulatorne poslove
- stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- ocjenitelj za europske poslove
- administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata IV stupnja
- voditelj poslova pismohrane
- glavni savjetnik za dostupnost lijekova
- viši stručni suradnik za pravne poslove I stupnja
- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom V stupnja
- stručni suradnik za programska rješenja
- glavni koordinator za financijsko-računovodstvena i kadrovska programska rješenja
- farmakovigilancijski inspektor

Zapošljavanje

U 2024. godini zaposleno je 17 novih zaposlenika i to u sljedećim ustrojstvenim jedinicama: Ravnateljstvo:

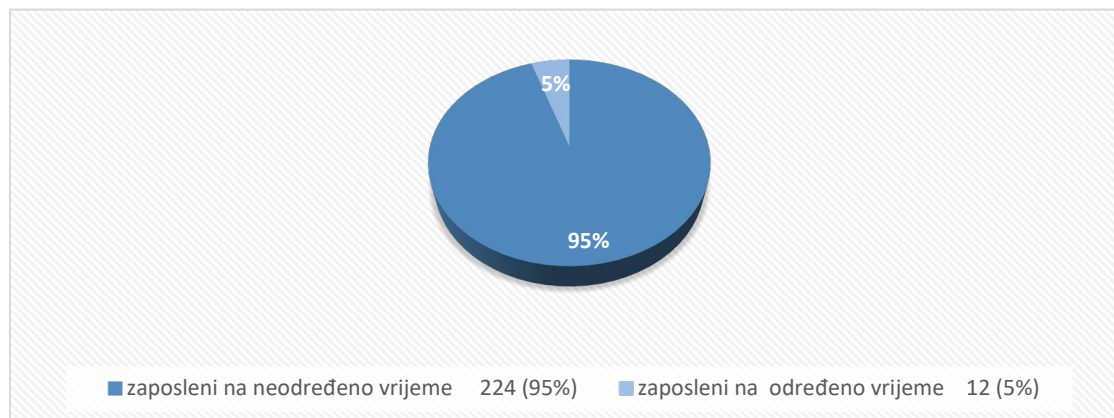
- stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje (1 izvršitelj)
Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL
- laboratorijski radnik (1 izvršitelj)
Odjel za odobravanje lijekova
- stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (2 izvršitelja)
- administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata II stupnja (1 izvršitelj)
Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (5 izvršitelja temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za dostupnost lijekova (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za potrošnju i cijene lijekova (1 izvršitelj)
- stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik-specijalist za dostupnost lijekova (1 izvršitelj)
Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove
- stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)

- viši stručni suradnik za pravne poslove I stupnja (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za pravne poslove (1 izvršitelj).

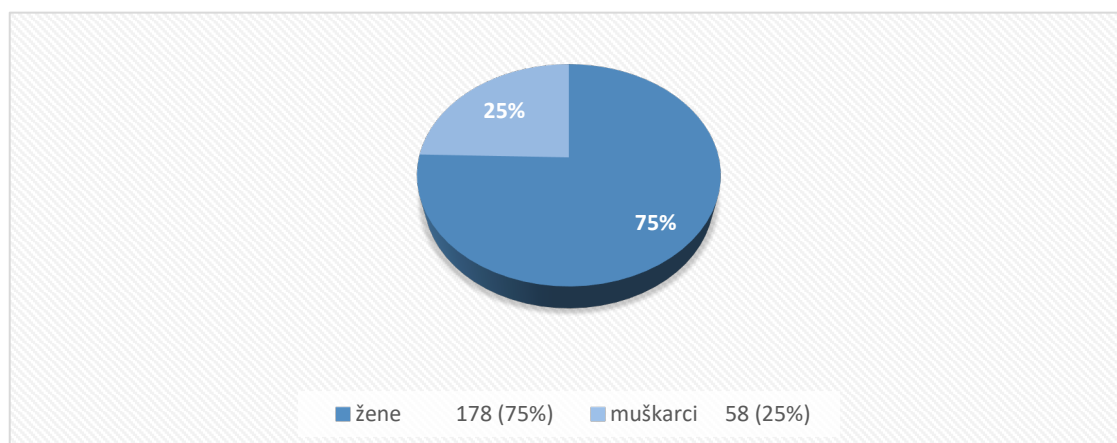
Struktura zaposlenika na dan 31. prosinac 2024. godine

Na dan 31. prosinca 2024. godine ukupno je zaposleno 236 zaposlenika.

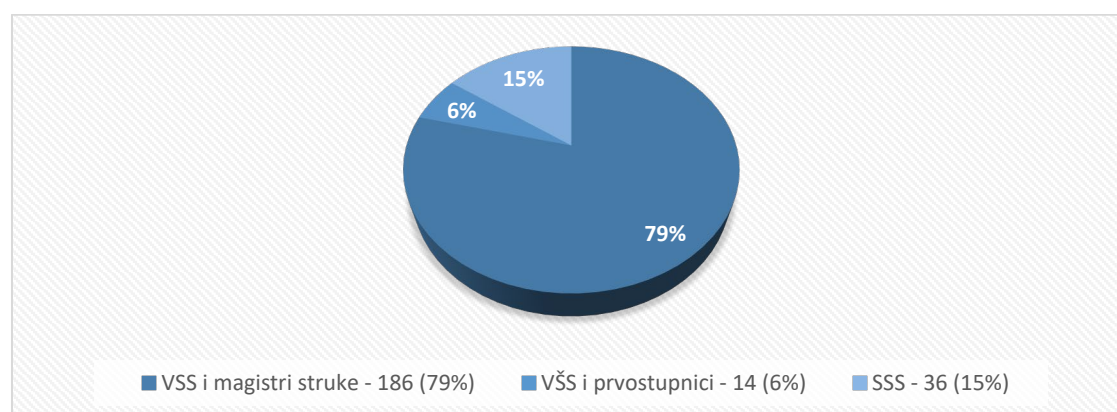
Graf 1. Broj zaposlenika i struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa



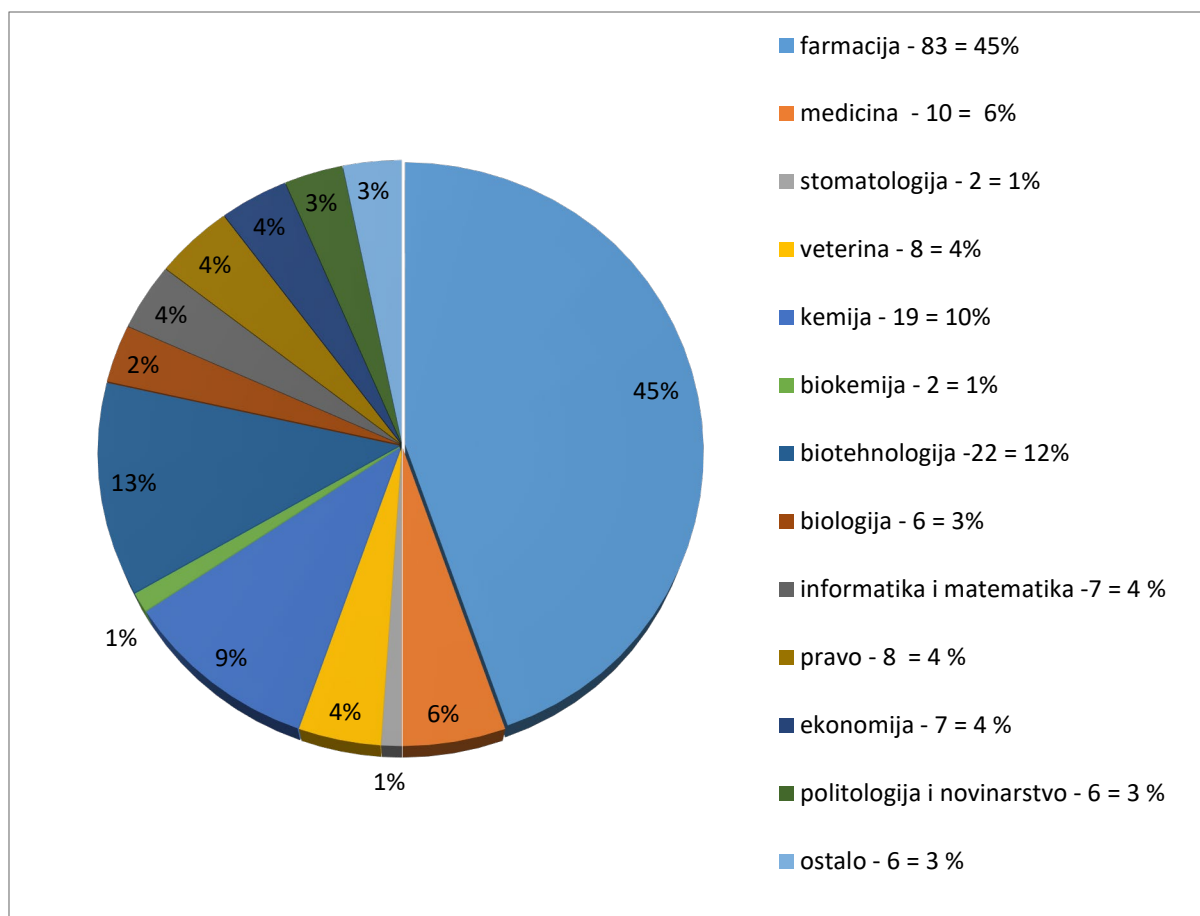
U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti spolu



Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi



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 2024. godini izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg **Plana stručnog usavršavanja** koji se sastoji od Godišnjeg plana upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije te 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 2024. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama i u 2024. godini:

Doktorski studiji:

- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik
- 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 studije, 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 Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij - 1 zaposlenik
- 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 (započeta u 2022. godini)

Tijekom 2024. godine:

- 1 zaposlenica sklopljen sporazum o povratu sredstava za poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, a radi prestanka ugovora o radu;
- 1 zaposlenik sklopljen sporazum o povratu sredstava za poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu organizacije i informatike Varaždin Sveučilišta u Zagrebu, a radi prestanka ugovora o radu;
- 3 zaposlenika je završilo poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski doktorski studij Kemije na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Clinical Trials by Distance Learning 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 2024. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 115 zaposlenika ili 55 % od ukupnog broja zaposlenih u 2024. godini prema stvarnim satima rada. Broj zaposlenika prema stvarnim satima rada u 2024. godine bio je 211 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 2024. godine 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. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022.-2024.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i ovirnih sporazume i izvršanje u 2024. godini

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 prepristupne 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 2024. 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. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Tablica 6. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 7. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

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

Tablica 8a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

Tablica 9. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

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

Tablica 11. Izvršenje prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

Tablica 12. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

Tablica 13. Izvršenje prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

Tablica 14. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

Tablica 15. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 16. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 17. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

Tablica 19. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/izvoru/vrsti proizvoda

Tablica 20. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)

Tablica 22. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda

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

Tablica 24. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta

Tablica 25. Broj godišnjih pristojbi

Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za 2024. godinu

Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za 2024. godinu

Tablica 38. Prihodi i rashodi za 2024. godinu

Tablica 39. Ukupna novčana sredstava na dan 31.12.2024. godine

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2024. godine

Tablica 41. Izvršenje plana nabave po skupinama za 2024. godinu

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2024. godini

EMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto/virtualno</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Scientific Advice Working Party (SAWP)				
CHMP Plenary meeting				
	Amsterdam	2	siječanj	4,4
	virtualno	2	veljača	4,4
	Amsterdam	2	ožujak	4,4
	virtualno	2	travanj	4,4
	virtualno	2	svibanj	4,4
	Amsterdam	2	lipanj	4,4
	virtualno	2	srpanj	4,4
	Virtualno, izvanredni	1	srpanj	0.25
	Amsterdam	2	rujan	4,4
	Virtualno, izvanredni	1	rujan	0.25
	Amsterdam	2	listopad	4, 4
	virtualno	2	studenj	4, 4
	Amsterdam, virtualno	2	prosinac	4, 4
CHMP PROM meeting				
	virtualno	2	siječanj	1,1
	virtualno	2	veljača	1,1
	virtualno	2	ožujak	1,1
	virtualno	2	travanj	1,1
	virtualno	2	svibanj	1,1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	2	srpanj	1,1
	virtualno	1	rujan	1

	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	2	prosinac	1,1
CHMP SRLM meeting	Brussels	2	lipanj	2,2
	Budapest	2	listopad	2, 2
Biologics Working Party				
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	siječanj	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	veljača	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	veljača	3
Sastanak radne grupe za uspostavljanje ESEC-a (<i>European specialized expert communities</i>)	virtualno	1	ožujak	0,5
Ad hoc Influenza Group	virtualno	1	ožujak	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	travanj	0,5
Redovna sjednica	Amsterdam	1	travanj	3
Sastanak radne grupe za ICH Q3E smjernica <i>Extractables & Leachables</i>	virtualno	1	travanj	0,5
Sastanak radne grupe za uspostavljanje ESEC-a (<i>European specialized expert communities</i>)	virtualno	1	travanj	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	3
Sastanak radne grupe za uspostavljanje ESEC-a (<i>European specialized expert communities</i>)	virtualno	1	svibanj	0,5
<i>ETF meeting on therapeutics in preparedness u svojevlastitu izvjestitelja o ocjeni (GAP analizi) za Diphtheria antitoxin -HERA/MS request for review, to support EU stockpiling of non-EU authorised products</i>	virtualno	1	svibanj	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	rujan	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	rujan	0,5
Joint BWP/QWP/GMDP IWG sastanak	Virtualno	1	rujan	1
Redovna sjednica	F2F, Amsterdam	1	listopad	3
Clarification meeting - Andembry (former Gofyxii) MAA	virtualno	1	listopad	0,5
Presubmission meeting Ranibizumab Lupin	virtualno	1	listopad	0,5

Redovna sjednica	virtualno	1	studen	3
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	3
ESEC implementation group meeting	virtualno	1	prosinac	0,5
SNSA request for PFOA clinical trial (EU project ENCANTO), interni sastanak sa nadležnom MS	virtualno	1	prosinac	0,5
SNSA request for PFOA clinical trial (EU project ENCANTO) sastanak s podnositeljem	virtualno	1	prosinac	0,5
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	Virtualno	1	prosinac	0.5
Quality working party				
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	2
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	siječanj	0,25
Radna grupa za izradu - Q&A on Ph.Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures	virtualno	1	siječanj	0,25
Radna grupa za reviziju - Q&A 'Impurities - Calculation of thresholds for impurities'	virtualno	1	siječanj	0,1
Redovna sjednica	virtualno	1	veljača	2
M4Q(R2) potporna grupa	virtualno	1	veljača	0,25
Radna grupa za izradu - Q&A on Ph.Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures	virtualno	1	veljača	0,25
Radna grupa za reviziju - Q&A 'Impurities - Calculation of thresholds for impurities'	virtualno	1	veljača	0,2
Redovna sjednica	F2F, Amsterdam	1	ožujak	2
Radna grupa za reviziju - Q&A 'Impurities - Calculation of thresholds for impurities'	virtualno	1	ožujak	0,2
Radna grupa za izradu - Q&A on Ph.Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures	virtualno	1	ožujak	0,1
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	2
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	travanj	0.25
Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	2
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	svibanj	0.25
Radna grupa za izradu - Q&A on Ph.Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures	virtualno	1	svibanj	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	2
Radna grupa za izradu - Q&A on Ph.Eur. 2.2.46 / flexibility in analytical test procedures	virtualno	1	lipanj	0,25

Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	lipanj	0,1
Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	2
Radna grupa za reviziju smjernice 'Guideline on the chemistry of active substances'	virtualno	1	srpanj	0.1
Redovna sjednica	F2F, Amsterdam	1	rujan	3
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	rujan	0,25
Joint BWP/QWP/GMDP IWG sastanak	virtualno	1	rujan	1
Redovna sjednica	virtualno	1	listopad	2
QWP Interested Parties meeting	virtualno	1	listopad	0,5
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	listopad	0,5
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	listopad	0,25
ICH M4Q(R2) EWG meeting	F2F, Montreal	1	studen	5
ICH M4Q(R2) EWG meeting	virtualno	1	studen	0,25
ICH M4Q(R2) Support Group meeting	virtualno	1	studen	0,25
ICH Q6(R1) Support Group meeting	virtualno	1	studen	0,25
Radna grupa za reviziju – ICH Q3C EU Annex I	virtualno	1	studen	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	2
Working Party on Quality Review of Documents	virtualno	1	ožujak	1
	Amsterdam	1	lipanj	1
	virtualno	1	studen	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	1	travanj	0,25
	Vvirtualno, cluster	1	travanj	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

Biostatistics Operational Expert Group (BSOEG)	virtualno	1	veljača	0.125
	virtualno	1	veljača	0.125
	virtualno	1	ožujak	0.125
Generics drafting group (ex. Pharmacokinetic Working Party)	virtualno	1	veljača	0.25
	virtualno	1	veljača	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	listopad	0,25
	virtualno	1	studenj	0.25
	virtualno	1	studenj	0.25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Non-clinical Working Party (NCWP)				
redovita sjednica	virtualno	1	listopad	2
FDA EMA Non clinical oncology cluster	virtualno	1	listopad	0.5
redovita sjednica	virtualno	1	studenj	2
redovita sjednica	virtualno	1	prosinac	2
Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community, NC NAMs ESEC)	virtualno	2	svibanj	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
EMA-NCA Operational Resource Planning Group	virtualno	1	veljača	0,125
	virtualno	1	ožujak	0,125
	virtualno	1	travanj	0,125
	virtualno	1	svibanj	0,125
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1,1	prosinac	0,25, 025

CAT				
Plenary meeting	virtualno	1	Siječanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	Veljača	3
Plenary meeting	virtualno	1	Ožujak	3
Plenary meeting	virtualno	1	travanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	svibanj	3
Strategic Learning and Review Meeting	Leuven, Belgija	1	svibanj	2
Plenary meeting	Amsterdam	1	lipanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	srpanj	2
Plenary meeting	virtualno	1	rujan	2
Plenary meeting	Amsterdam + virtualno	1	listopad	3+1
Strategic Learning and Review Meeting	Budimpešta	1	listopad	2
Plenary meeting	virtualno	1	studen	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	prosinac	3
HMPC				
Plenary meeting/Redovna sjednica	hibridno	1	siječanj	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	3
HMPC SRLM meeting	<i>Louvain-la-Neuve</i>	1	travanj	2
Plenary meeting/Redovna sjednica	hibridno	1	svibanj	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	hibridno	1	srpanj	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	hibridno	1	rujan	3
Plenary meeting/Redovna sjednica	virtualno	1	studen	3
HMPC SRLM meeting	Budimpešta	1	prosinac	2
EU Innovation Network (EU-IN)				
Redovni sastanak	Virtualno	1	travanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	svibanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	srpanj	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	rujan	0,25
Redovni sastanak	Virtualno	1	listopad	0,25
Redovni sastanak	Rim	1	studen	2
Redovni sastanak	Virtualno	1	prosinac	0,25

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting				
Redovna sjednica	virtualno	2	siječanj	4
Redovna sjednica	Amsterdam i virtualno	1, 1	veljača	4, 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	Amsterdam	2	srpanj	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	rujan	4
Redovna sjednica	virtualno	2	listopad	4
Redovna sjednica	virtualno	2	studen	4
Redovna sjednica	Amsterdam	2	prosinac	4
PRAC SRLM meeting				
	La Hulpe	2	svibanj	2
	Budimpešta	2	listopad	2
Signal Management Review Technical Working Group – SMART				
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Pharmacovigilance Business Team - PBT				
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
CMDh				
Redovna sjednica	virtualno	2	siječanj	2
Redovna sjednica	Amsterdam	1	veljača	2,5
Redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	2
Redovna sjednica	Amsterdam, virtualno	2	travanj	2,5
Redovna sjednica	virtualno	2	svibanj	2,5
Redovna sjednica	Amsterdam, virtualno	2	lipanj	2,5

Redovna sjednica	Amsterdam, virtualno	2	srpanj	2.5
Redovna sjednica	virtualno	2	rujan	2
Redovna sjednica	virtualno	2	listopad	2
Redovna sjednica	Amsterdam, virtualno	2	studen	2
Redovna sjednica	virtualno	2	prosinac	2
CMDh Working Group on ASMF Procedures	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
CMDh/CMDv Variation Regulation WP	virtualno	2	veljača	0,25
	virtualno	2	svibanj	0,25
	virtualno	2	rujan	0,25
	virtualno	2	studen	0,25
CMDh Non-prescription medicinal products Task Force	virtualno	2	veljača	0,10
CMDh CTS Working Group	virtualno	2	siječanj	0,25
	virtualno	2	travanj	0,25
	virtualno	2	srpanj	0,25
	virtualno	2	listopad	0,25
CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	2	rujan	0,25
	virtualno	2	studen	0,25
eAF Regulatory Focus Group				
SPOC Working Party	virtualno	2	siječanj	1
	virtualno	1	siječanj	1

	Virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	2
	virtualno	2	svibanj	2
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	Amsterdam	1	listopad	2
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	2	studen	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	2	prosinac	1
	virtualno	1	prosinac	1
	virtualno	1	prosinac	1
Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG	virtualno	3	ožujak	2
	Amsterdam	2	lipanj	2
	virtualno	3	rujan	1
	Amsterdam + virtualno	1+1	studen	2
GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG	virtualno	1	ožujak	3
	Amsterdam	1	lipanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	Amsterdam	1	studen	3
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)	virtualno	1	ožujak	2
	virtualno	1	lipanj	1
eAF and DADI requirements (Working Group)				
CTCG				

CTCG Plenary meeting				
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	2
Redovna sjednica	Bruxelles	1	ožujak	2
Izvanredna sjednica	virtualno	1	ožujak	0,25
Redovna sjednica	virtualno	1	travanj	1
Redovna sjednica	Amsterdam	1	svibanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	2
Redovna sjednica	Amsterdam	1	rujan	2
Redovna sjednica	Budimpešta	1	listopad	2
Redovna sjednica	Amsterdam	1	studen	2
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	2
CTCG Safety subgroup				
Redovni sastanak	virtualno	1	veljača	1
Redovni sastanak	virtualno	1	ožujak	1
Redovni sastanak	virtualno	1	travanj	1
Redovni sastanak	virtualno	1	travanj	1
Redovni sastanak	virtualno	1	svibanj	1
Redovni sastanak	virtualno	1	rujan	1
Redovni sastanak	virtualno	1	listopad	1
Redovni sastanak	virtualno	1	studen	1
Redovni sastanak	virtualno	1	prosinac	1
CTAG				
Redovni sastanak	virtualno	1	rujan	1
Izvanredni sastanak	virtualno	1	studen	0,25
Redovni sastanak	Bruxelles	1	prosinac	2
European Medicines Network International Cooperation Platform (IntCoP)	virtualno	1	Srpanj	1
	virtualno	1	Studen	1
Network Data Bord (NDB)				

Redoviti sastanak	virtualno	1	siječanj	0,25
Redoviti sastanak	virtualno	1	veljača	0,25
Redoviti sastanak	virtualno	1	ožujak	0,25
Redoviti sastanak	virtualno	1	lipanj	0,25

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
DCEP Chemical TAB Session+Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)				
DCEP Chemical TAB Session	virtualno	1	veljača	1
DCEP Chemical TAB Session	Strasbourg	1	svibanj	1
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	virtualno	1	veljača	3
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	svibanj	3
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	lipanj	3
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	srpanj	4
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	listopad	3
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	studen	4
CD-P-PH/PHO (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply)				
CD-P-PH/PC (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care)				
	virtualno	1	studen	2
CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes)	Strasbourg	2	travanj	2
	Strasbourg	2	rujan	2
CD-P-PH (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care)	virtualno	2	travanj rujan	
Godišnji sastanak OMCL mreže (OMCL Annual Meeting)	Ohrid	5	svibanj	5
Komisija Europske farmakopeje				
Redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	2
Redovna sjednica	Strasbourg	2	lipanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	2

P4 grupa Europske farmakopeje				
65. sastanak	virtualno	1	ožujak	1
66. sastanak	Strasbourg	1	lipanj	1
67. sastanak	virtualno	1	studen	1
Grupa 1 Europske farmakopeje (mikrobiologija)				
67. sastanak	virtualno	1	siječanj	1
68. sastanak	virtualno	1	travanj	1
69. sastanak	virtualno	1	rujan	1
70. sastanak	virtualno	1	prosinac	1
Stručna grupa za terapiju stanicama Europske farmakopeje (CTP)				
30. sastanak	virtualno	1	ožujak	2
31. sastanak	virtualno	1	lipanj	2
32. sastanak	Strasbourg	1	studen	2
Stručna grupa za drugorednu identifikaciju Europske farmakopeje (SIT)				
22. sastanak	virtualno	1	svibanj	1
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela (NPA) u organizaciji EDQM-a, godišnji	Kišinjev, Moldavija	2	lipanj	1,5
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni				
NPA monthly January 2024	virtualno	2	siječanj	0,125
NPA monthly February 2024	virtualno	1	veljača	0,125
NPA monthly April 2024	virtualno	2	travanj	0,125
NPA monthly July 2024	virtualno	2	srpanj	0,125
NPA monthly September 2024	virtualno	2	rujan	0,125
NPA monthly December 2024	virtualno	1	prosinac	0,125
Falsified Medicines Working Group of OMCL Network	Ohrid	1	svibanj	1
EDQM Network on Borderline Products				
Redovna sjednica	Sofija, Bugarska	1	lipanj	2
Redovna sjednica	virtualno	1	studen	0,125

Council of the EU				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</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>	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	2
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	2
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	2
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	2
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	2
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	2
	Bruxelles	1	srpanj	2
	Bruxelles	1	srpanj	2
	Bruxelles	1	srpanj	2
	Bruxelles	1	rujan	2
	Bruxelles	1	rujan	2

	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	rujan	2
	Bruxelles	1	listopad	2
	Bruxelles	1	listopad	1
	Bruxelles	1	listopad	2
	Bruxelles	1	listopad	2
	Bruxelles	1	studeni	2
	Bruxelles	1	studeni	2
	Bruxelles	1	studeni	1
	Bruxelles	1	studeni	2
	Bruxelles	1	prosinac	2
	Bruxelles	1	prosinac	2
	Bruxelles	1	prosinac	1

EC - European Commission				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Medical Device Coordinating Group (MDCG):				
MDCG - Unique Device Identification (UDI)	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	2	listopad	2
MDCG - International Matters WG	virtualno	1	veljača	2
MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance	virtualno	2	Veljača	2
	virtualno	2	Lipanj	2
	virtualno	3	listopad	2
	virtualno	3	prosinac	1
MDCG – EUDAMED	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	listopad	
MDCG - In Vitro Diagnostic	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	1	studeni	1
MDCG – Nomenclature	virtualno	2	srpanj	1
MDCG – New Technologies	virtualno	2	svibanj	2
	virtualno	2	prosinac	2

Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	studen	1
Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)				
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	listopad	1
	Bruxelles	1	prosinac	1
Savez za kritične lijekove (Working Group of the Critical Medicines Alliance – CMA)	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	listopad	1
	Bruxelles	1	studen	1
Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu				
Informativna sjednica	virtualno	1	siječanj	1
Informativna sjednica	virtualno	1	Lipanj	1
	Bruxelles	1	Prosinac	2
Coordination Group on Health Technology Assessment (HTA) under the Regulation (EU) 2021/2282 (HTACG)	Bruxelles	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	Lipanj	1
	Bruxelles	1	Lipanj	1
	Bruxelles	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	Rujan	1

	Bruxelles	1	listopad	1
Podgrupe HTACG:				
Podgrupa za metodologiju i proceduralne smjernice (Methodological and Procedural Guidelines Subgroup)				
	Bruxelles	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	Lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Bruxelles	1	rujan	1
Podgrupa za zajedničke kliničke procjene (Joint Clinical Assessments Subgroup),				
	Bruxelles	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Bruxelles	1	rujan	1
Podgrupa za prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju (Identification of the Emerging Health Technologies Subgroup)				
	Bruxelles	1	siječanj	1

	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Bruxelles	1	rujan	1
Podgrupa za znanstvena savjetovanja (Scientific Consultations Subgroup)				
	Bruxelles	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Bruxelles	1	rujan	1
NCAPR National Competent Authorities on Pricing and reimbursement and Public Health Payers (DG Sante)	virtualno	2	veljača	1
	virtualno	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	2
	virtualno	1	svibanj	1
WG on biosimilars	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	svibanj	1
WHO Europe Access to Novel Medicines	virtualno	2	ožujak	1
	Kopenhagen	1	svibanj	2
EURIPID kolaboracija	virtualno	2	ožujak	1

	virtualno	1	svibanj	1
PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement information) network	uživo	1	travanj	1

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>Mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
EMACOLEX	Antwerpen	1	travanj	1
	Budimpešta	1	prosinac	2
BEMA Steering Group Meeting	virtualno	2	siječanj lipanj	
HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines (EU list of critical medicinal products - drafting group)-	virtualno	3	siječanj	1
	virtualno	3	travanj	1
	virtualno	3	lipanj	1
	virtualno	3	rujan	1
Radna skupina komunikacijskih stručnjaka (WGCP)	virtualno	2	siječanj	1
	virtualno		veljača	1
	virtualno		ožujak	1
	virtualno		travanj	1
	virtualno		svibanj	1
	virtualno		lipanj	1
	virtualno		srpanj	1
	virtualno		kolovoz	1
	virtualno		rujan	1
	virtualno		listopad	1
	virtualno		studenj	1
	virtualno		prosinac	1
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)	Ghent	2	svibanj	3
	Strasbourg	1	studenj	3
Working Group of Quality Managers	Bruxelles	2	lipanj	1,5
	Budimpešta		prosinac	1,5

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
UNICOM WP4 Monthly meeting	virtualno	3	siječanj	0,56
Radionice i koordinacije s Comminusom i Techedom (teme: nadogradnje HeAL sustava kako bi se uskladio model podataka s ISO IDMP smjernicama te slanje podataka u bazu eLijekovi) – 8 radionica i koordinacija u siječnju	virtualno	6	siječanj	2,56
Interna radionica HALMED OZOL-IT (4 radionice)	virtualno	3	siječanj	2,06
UNICOM WP 4 Monthly meeting	virtualno	2	veljača	0,38
UNICOM Knowledge Transfer Webinar: AUSTRIA (AGES) in focus	virtualno	4	veljača	0,75
Interna radionica HALMED OZOL-IT (3 radionice)	virtualno	4	veljača	2,38
Radionice i koordinacije s Comminusom i Techedom (teme: nadogradnje HeAL sustava kako bi se uskladio model podataka s ISO IDMP smjernicama te slanje podataka u bazu eLijekovi) – 8 radionica i koordinacija u veljači	virtualno	6	veljača	2,75
UNICOM WP3, WP4 Face to face meeting	Madrid	2	ožujak	4
UNICOM WP8 workshop	virtualno	1	ožujak	0,88
Interna radionica HALMED OZOL-IT (6 radionica)	virtualno	3	ožujak	3,31
Interni sastanak HALMED – priprema UNICOM postera (2 sastanka)	virtualno	3	ožujak	1,13
Radionice i koordinacije s Comminusom i Techedom (teme: nadogradnje HeAL sustava kako bi se uskladio model podataka s ISO IDMP smjernicama te slanje podataka u bazu eLijekovi) – 8 radionica i koordinacija u ožujku	virtualno	4	ožujak	0,38
UNICOM Knowledge Transfer webinar: PORTUGAL – INFARMED in focus	virtualno	3	travanj	0,56
UNICOM: Financial Reporting webinar	virtualno	2	travanj	0,25
UNICOM Project Final Conference – Day 1 and 2	Bruxelles	2	travanj	4
UNICOM Project Final Conference – Day 2 – virtual event	virtualno	3	travanj	3
Interni sastanak HALMED – priprema UNICOM postera (3 radionica)	virtualno	3	travanj	1,31
Radionice i koordinacije s Comminusom (teme: nadogradnje HeAL sustava kako bi se uskladio model podataka s ISO IDMP smjernicama te slanje podataka u bazu eLijekovi) – 7 radionica i koordinacija u travnju	virtualno	5	travanj	3,94
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	svibanj	0,38

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Radionice i koordinacije s Comminusom (teme: nadogradnje HeAL sustava kako bi se uskladio model podataka s ISO IDMP smjernicama te slanje podataka u bazu eLijekovi) – 7 radionica i koordinacija u svibnju	virtualno	4	svibanj	1,69

Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a				
<i>Naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
PIC/S COMMITTEE	virtualno	1	svibanj	0.5
	Brasilia	1	Studenj	2

Ministarstvo zdravstva				
<i>Naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>Mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5
Radna skupina za namjerno uvođenja lijeka koji sadrži, sastoji se od GMO ili kombinacije GMO-a	MIZ	1	travanj	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.	MIZ	2	siječanj	1
	MIZ	2	veljača	1
	MIZ	2	veljača	1
	MIZ	2	ožujak	1
	virtualno	2	travanj	1
	MIZ	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	4	srpanj	1
	virtualno	4	srpanj	1

	virtualno	5	srpanj	1
	virtualno	4	rujan	1
	virtualno	4	rujan	1
	virtualno	4	rujan	1
Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment- HSPA) u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
Radna skupina za izradu stajališta Republike Hrvatske vezano za reviziju farmaceutskog zakonodavstva Europske komisije-FARMA PAKET	MIZ	2	veljača	1
	MIZ	2	ožujak	1
	MIZ	2	svibanj	2
	virtualno	2	srpanj	1

Službena putovanja Siniša Tomić, prof.dr.sc. - ravnatelj			
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
HMA Heads of Medicines Agencies meeting	virtualno	siječanj	1
	Bruxelles	travanj	3
	virtualno	rujan	1
	Budimpešta	prosinac	4
Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG, HMA)	virtualno	lipanj	1
Management Board meeting of European Medicines Agency	virtualno	ožujak	1

	Amsterdam	lipanj	3
	Amsterdam	prosinac	2,5
Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG, EMA	Amsterdam	prosinac	1,5
WHO meeting WLA performance evaluation for the EU Regulatory System	virtualno	ožujak	1
WHO meeting European Medicines Regulatory Network abridged evaluation pathway towards listing as WLA – PhV indicator	virtualno	travanj	1
Posjet delegacije HALMED-a Službenom laboratoriju za provjeru lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine	Sarajevo	travanj	3
„Konferencija - Budućnost i perspektiva" na Fakultetu biotehnologije i razvoja lijekova Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	svibanj	2
„7. hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem“	Dubrovnik	svibanj	4
„Kongres Komore farmaceuta Kosova"	Priština	svibanj/lipanj	3
Sastanak prilikom posjete delegacije Državnog stručnog centra Ministarstva zdravstva Ukrajine (The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, SECMOH) HALMED-u	Opatija	srpanj	1

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2024. godinu

Upravno vijeće Agencije je u godine donijelo Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za trogodišnje razdoblje od 2022.-2024. godine.

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2019. – 2021. 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 2022. do 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Strateški plan je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada Agencije i europske regulatorne zahtjeve za lijekove i medicinske proizvode.

Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjereni ka postizanju strateških ciljeva. U nastavku je ocjena učinkovitosti provedbe općih i posebnih strateških ciljeva u 2024. godini:

Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

1.1. Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova

Planirana realizacija u 2024. godini:

- prikaz statusa lijeka u prometu na razini pakiranja u bazi lijekova dostupnoj na web stranici HALMED

Ocjena uspješnosti:

Strateški cilj je u potpunosti ispunjen.

Unos podataka o statusu lijeka na razini pakiranja provodi se kroz Nacionalni registar lijekova (NRL) te se automatski ažurira u HALMED-ovoj bazi lijekova.

Uz to, dodatno je osigurano i ažuriranje podataka u bazi e-lijekova, čime je unaprijeđena transparentnost i dostupnost informacija.

Praćenje statusa lijeka uvedeno je u obliku evidencije nestašica, prekida opskrbe (privremenih i trajnih) te stavljanja lijeka u promet, što omogućuje još bolju informiranost i pravovremenu reakciju svih uključenih dionika.

1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova

Planirana realizacija u 2024. godini:

- sustav OPeN povezan je s najmanje dva bolnička informacijska sustava u RH
- provedena je najmanje jedna studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika i/ili učinaka regulatornih odluka

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini je u potpunosti ispunjena.

U projektu „e-Lijekovi - Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ u kojem je HALMED sudjelovao kao jedan od partnera projekta, započet je i proces spajanja sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima, točnije HALMED je razvio informatičku strukturu potrebnu za povezivanje sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima. No, kako bi se sustav OPeN u potpunosti povezao s bolničkim informacijskim sustavima u RH, bolnički informacijski sustavi također moraju razviti potrebnu informatičku strukturu što nije razvijeno tijekom 2024. godine. Stoga OPeN nije povezan s nijednim bolničkim informacijskim sustavom u RH u 2024. godini.

Provedena je nacionalna studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika koje su uvedene za lijekove iz skupine inhibitora Janus kinaza kao ishod ocjene arbitražnog postupka.

1.3. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s primjenom medicinskih proizvoda

Planirana realizacija u 2024. godini:

- 10% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 10% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku

Ocjena uspješnosti:

Planirani porast od 10% broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima je premašen (142% izvršenja), dok planirani porast broja izvješća sigurnosno korektivnih radnji nije dostignut i izvršeno je 89%. Planirano povećanje udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije je također ostvareno. Sve zaprimljene sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima su objavljene na internetskoj stranici i za sva zaprimljena izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je napravljena procjena rizika. Realizacija cilja se ocjenjuje uspješnom.

1.4. Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

Planirana realizacija u 2024. godini:

- zdravstveni radnici prikupljaju bodove za održavanje odobrenja za samostalni rad (licence) putem edukacija kroz sustav OPeN
- farmakovigilancijski bilten distribuirao se kvartalno putem sustava OPeN
- održane su tri edukacije za zdravstvene djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike i ocijenjena je učinkovitost prethodno održanih edukacija

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja u 2024. je djelomično ispunjena.

Održane su 3 edukacije za zdravstvene djelatnike u suradnji s komorama zdravstvenih radnika u 2024. godini. Farmakovigilancijski bilten distribuirao se kvartalno putem sustava OPeN

tijekom 2024. godine. Nije organizirana edukacija za zdravstvene radnike kroz sustav OPeN tijekom 2024. godine zbog odlaska značajnog broja zaposlenika iz Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju te su resursi Odsjeka bili usmjereni na edukaciju novih zaposlenika. Nije održana edukacija djelatnika carine i policije jer je za sada izostao interes s njihove strane.

1.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima

Planirana realizacija u 2024. godini:

- sudjelovanje u jednom postupku odobravanja veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini europske unije

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja nije ispunjena u predviđenom obliku jer se u 2024. promijenila podjela nadležnosti tijekom izrade novog Zakona. Odlukom Ministra poljoprivrede HALMED-u će ostati nadležnosti GMP i GDP inspekcije kao i privremeno obavljanje djelatnosti službenog laboratorija (OMCL) do atestacije laboratorija Hrvatskog veterinarskog instituta od strane EDQM_a. Davanje odobrenja za veterinarske lijekove bit će novim Zakonom u nadležnosti Hrvatskog veterinarskog instituta.

Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji

Planirana realizacija u 2024. godini:

- najmanje 6 započetih centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini nije u potpunosti ispunjena iz objektivnih razloga na koje HALMED nije mogao utjecati.

HALMED je u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu započeo 4 nova centralizirana postupka za inovativni lijek, s time da je dobio nominaciju za 8 postupaka koji su trebali započeti u 2024., ali su zahtjevi za 3 centralizirana postupka za inovativni lijek povučeni, a jedan odgođen za 2025. godinu.

Zaključno, strateški cilj je u trogodišnjem razdoblju Strategije 2022.-2024. gotovo u potpunosti ispunjen, a na nemogućnost potpunog ispunjenja utjecali su objektivni faktori na koje HALMED nije mogao utjecati (kašnjenje predaje i naknadno odustajanje od podnošenja zahtjeva od strane farmaceutske industrije za postupke za koje je HALMED već bio nominirani ocjenitelj).

Da su podneseni svi zahtjevi za koje je HALMED dobio nominaciju za ocjenu inovativnog lijeka, cilj bi bio premašen.

2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka

Planirana realizacija u 2024. godini:

- najmanje 47 započetih europskih postupaka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje 11 započetih europskih postupaka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi recenzenta

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini nije u potpunosti ispunjena iz objektivnih razloga na koje HALMED nije mogao utjecati.

Unatoč značajno povećanom broju prijedloga nominacija koje je HALMED uputio EMA-i, zbog manjeg broja dostupnih zahtjeva na razini EU, HALMED je u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a započeo 40 europskih postupaka znanstvenog savjeta i 5 postupaka znanstvenog savjeta u ulozi recenzenta. HALMED je također u 2024. godini značajno ojačao resurse i povećao broj davanja savjeta najveće složenosti.

Zaključno, strateški cilj je u trogodišnjem razdoblju Strategije 2022.-2024. u značajnoj mjeri ispunjen. Na nemogućnost potpunog ispunjenja cilja utjecali su faktori koji su se odnosili na nepredviđeni odljev ljudskih resursa i manji broj dostupnih zahtjeva na razini EU.

2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija

Planirana realizacija u 2024. godini:

- sudjelovanje u najmanje jednom nacionalnom projektu iz područja digitalnog zdravlja
- educirati najmanje tri djelatnika iz područja korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja u obradi farmakovigilancijskih podataka
- razvijen je alat za povezivanje sustava za prijavljivanje nuspojava i dijeljenje informacija s najmanje jednom digitalnom platformom

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini je ispunjena.

HALMED je sudjelovao u projektu „e-Lijekovi – Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ kao partner HZZO-u uz Ministarstvo zdravstva RH. Svrha projekta je bilo ostvariti integrirano upravljanje podacima o lijekovima na nacionalnoj razini kako bi se omogućila jednostavna i sigurna razmjena informacija o lijekovima među raznim dionicima zdravstvenog sustava, racionalizacija resursa, unaprijedila sigurnost primjene lijekova i kako bi se doprinijelo daljnjem unapređenju čitavog zdravstvenog sustava. Projekt je završio krajem 2023. godine. Tijekom 2024. godine HALMED je sudjelovao u radu radne skupine za pripremu i provedbu

projekta „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.

U sklopu projekta e-Lijekovi razvijen je sustav prijavljivanja nuspojava kroz nacionalnu digitalnu platformu e-Građani koji je povezan s HALMED sustavom OPeN.

Provedena je edukacija tri djelatnika iz područja korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja u obradi farmakovigilancijskih podataka.

2.4. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije

Planirana realizacija u 2024. godini:

- najmanje dva započeta centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izjavitelja PRAC-a
- najmanje jedan započeti arbitražni postupak u ulozi izjavitelja/suizjavitelja
- HALMED je zadužen za najmanje 38 PSUSA postupaka

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je imenovan suizjaviteljem u jednom arbitražnom postupku, sudjelovao je u četiri centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izjavitelja PRAC-a. Također, HALMED je zadužen za 55 djelatnih tvari za ocjenu PSUR-a u PSUSA postupcima do kraja 2024. godine.

2.5. Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove

Planirana realizacija u 2024. godini:

- aktivno uključivanje u jedno novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske mreže agencija za lijekove

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini je u potpunosti ispunjena.

U 2024. godini HALMED je po prvi puta bio imenovan koordinatorom za znanstveni savjet za lijek za naprednu terapiju (ATMP) te je po prvi puta sudjelovao u ocjeni lijeka za liječenje dezmoidnih tumora, što predstavlja nova znanstveno-stručna područja rada HALMED-a za koje postoje dodatne potrebe europske mreže agencija za lijekove.

Zaključno, strateški cilj je u trogodišnjem razdoblju Strategije 2022.-2024. u potpunosti ispunjen.

Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa

3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode

Planirana realizacija u 2024. godini:

- 100% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika registrirano je u bazi Eudamed
- 100% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a
- 100% informacija temeljem kojih je potrebno pokrenuti postupke nadzora tržišta dostavljeno je Ministarstvu zdravstva
- stručnjaci HALMED-a aktivno sudjeluju u radu najmanje četiri operativne skupine formirane u okviru MDCG-a ili pripadajućih radnih skupina

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija nije ispunjena obzirom da Eudamed i dalje nije u potpunosti funkcionalan, stoga je upis gospodarskih subjekata u bazu na dobrovoljnoj osnovi. U nedostatku podzakonskog propisa koji bi trebao urediti mjerila za upis distributera u registar distributera isti još uvijek nije uspostavljen, u 2024. godini upisano je 93 distributera. Sve informacije koje se tiču nadzora tržišta su prema nadležnosti dostavljene Ministarstvu zdravstva. Stručnjaci HALMED-a sudjeluju u svim europskim skupinama pod MDCG-om.

3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

Planirana realizacija u 2024. godini:

- provedeno je najmanje 5 javnozdravstvenih aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- U godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje 5 aspekata rada HALMED-a ocijenjena su ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2024. godini je u potpunosti ispunjena.

U suradnji s HFD-om provedena je javnoedukativna kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Jednako tako, putem internetskih stranica HALMED-a i komunikacije s medijima provedene su javnozdravstvene aktivnosti u svrhu osvještavanja o dostupnosti lijekova, važnosti pravilne primjene lijekova (posebno s obzirom na primjenu lijekova za dijabetes), rizicima krivotvorenih lijekova te racionalne primjene antimikrobnih lijekova.

U godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora ocijenjeno je šest aspekata rada HALMED-a: stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (96,67%), ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (96,11%), osposobljenost djelatnika HALMED-a koji

pružaju uslugu (95,56%), postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (94,45%), jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,33%), brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (92,22%) dok je aspekt brzine rješavanja predmeta 83,89% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro* te je informiranost o uslugama koje pruža HALMED 81,67% ispitanika ocijenilo s *izvrsno* ili *vrlo dobro*.

3.3. e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja

Planirana realizacija u 2024. godini:

- u produkciju stavljena platforma i ostali povezani sustavi specificirani u postupku analize

Ocjena uspješnosti:

Cilj nije realiziran u potpunosti. Radi daljnjeg razvoja digitalnih usluga i transformacije poslovnih procese kako bi ih se unaprijedilo i optimiziralo novim funkcionalnostima elektroničkog poslovanja, kontinuirano su se razvijali i nadograđivali informatički sustavi Agencije, posebno u dijelu interoperabilnosti prema vanjskim sustavima. U sklopu realizacije projekta eLijekovi u potpunosti je stavljena na produkciju Integrirana baza lijekova eLijekovi, smještena u sustavu CEZIH. Osnovu čini registar lijekova koji se nalaze na hrvatskom tržištu, s objedinjenim podacima iz nadležnosti HALMED-a i HZZO-a. Također je razvijen set servisa za automatsko slanje podataka iz poslovnih aplikacija HALMED-a u bazu podataka eLijekovi, kako bi se proces ubrzao i optimizirao te osigurala kvaliteta podataka i njihov integritet. Dodatno je razvijen set metoda za preuzimanje podataka o lijekovima iz sustava eLijekovi za njihovu ponovnu upotrebu svim pravnim i fizičkim osobama koje iste trebaju u komercijalne ili nekomercijalne svrhe, a poglavito svim sustavima u zdravstvu. U sustavu eLijekovi razvijen je i modul za prijavu sumnji na nuspojave za građane iz kojega se prijave automatski šalju u HALMED-ov sustav za zaprimanje i obradu istih. za potrebe predaje zahtjeva za davanjem suglasnosti za uvoz i unos lijekova stavljen je u produkciju novi modul za izradu liste lijekova za koje se traži suglasnost u XML formatu, iz već postojećih podataka o lijekovima za koje je ranije tražena suglasnost ili su odobreni za stavljanje u promet nacionalnim i europskim postupcima davanja odobrenja. Također su razvijeni servisi za automatsko preuzimanje tako strukturiranih podataka direktno iz informatičkih sustava podnositelja zahtjeva, koji također iz sustav eLijekovi u svoje sustave mogu automatski preuzeti podatke o lijekovima za koje je već ranije izdana suglasnost za interventni unos ili uvoz.

U fazi testiranja također je modul za elektroničko potpisivanje izlaznih dokumenata i njihovu objavu na javno dostupnim mrežnim mjestima.

3.4. Održivo samofinanciranje

Planirana realizacija u 2024. godini:

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 9% u odnosu na planiranu 2023. godinu
- ostvareni prihodi od nacionalnih poslova na razini planiranih za 2023. godine
- rast troškova poslovanja do najviše 2% u odnosu na planirane u 2023. godini

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja održivog samofinanciranja izvršena je.

- ostvaren je rast prihoda od europskih poslova i projekata za 50% u odnosu na planiranu 2023.g.
- ostvaren je rast prihoda od nacionalnih poslova propisanih zakonom za 10% u odnosu na planiranu 2023.g.
- troškovi poslovanja realizirani su iznad planiranih radi utjecaja inflacije, a pokriveni su prihodima tekuće godine

3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti

Planirana realizacija u 2024. godini:

- donošenje odluke o kapitalnom ulaganju od strane Upravnog vijeća i Vlade Republike Hrvatske
- izrada Programa za javni arhitektonsko-urbanistički natječaj.

Ocjena uspješnosti:

Rješavanje imovinsko-pravnih odnosa koji se odnose na lokaciju Ksaverska cesta 4, gdje je sjedište Agencije te na kojoj lokaciji postoji mogućnosti dogradnje poslovnog prostora, u tijeku je postupak za naknadu oduzete imovine/nekretnine. U 2022. godini Grad Zagreb, Gradski ured za opću upravu i imovinsko-pravne poslove u postupku za naknadu oduzete imovine povodom zahtjeva Prvog stolnog kaptola zagrebačkog donio je djelomično rješenje kojim se zahtjev Prvog stolnog kaptola zagrebačkog za naturalni povrat dijela zemljišta na lokaciji Ksaverska cesta 4 odbija, a na koje rješenje je Prvog stolni kaptol zagrebački uložio žalbu Ministarstvu pravosuđa i uprave 2022. godine te je u tijeku postupak po žalbi.

U cilju dugoročnog rješavanja prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti u 2023. godini Agencija je održala sastanke s Upravnim vijećem i Ministarstvom zdravstva u svezi prijedloga kupnje poslovnog prostora za potrebe Agencije i naručena je izrada Studije isplativosti. Nadležna tijela nisu donijela odluku o kupnji poslovnog prostora.

Iako strateški cilj nije uspješno izvršen iz gore navedenih razloga, svi procesi poslovanja su se odvijali nesmetano na lokaciji na Ksaverskoj cesti i u zakupljenom poslovnom prostoru na lokaciji R. Frangeša Mihanovića 9, poslovni toranj Sky Office.

3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Planirana realizacija u 2024. godini:

- provođenje mentorskog programa za 2 zaposlenika i završetak mentorskog perioda za 2 zaposlenika i svi kandidati su imenovani za inspektore dobre proizvođačke prakse

Ocjena uspješnosti:

Tijekom 2024. godine su ukupno dva djelatnika bila u mentorskom periodu za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse. Krajem godine jedan djelatnik je uspješno završio mentorski period i položio planirani ispit, dok je drugi djelatnik uspješno proveo planiranu ispitnu inspekciju i privodio mentorski period kraju te je cilj uspješno realiziran.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Izvori prihoda HALMED-a su nacionalni poslovi utvrđeni Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima te europski konkurentni poslovi i sudjelujući projekti po raspisanim natječajima EMA-e , EK te WHO.

HALMED kontinuirano sudjeluje i bilježi rast udjela prihoda s EU tržišta, konkurirajući pri tome svojim referencama te cijenom usluga drugim nacionalnim agencijama. U tu svrhu HALMED znatna poslovna sredstva ulaže u razvoj, edukaciju i stručno usavršavanje kadrova te modernizaciju opreme.

Struktura izvora prihoda i njihova realizacija vidljiva je iz Tablice 1. i Tablice 2. ovog Privitka

Tablica 1. Prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova i projekata za I-XII /2024. g. u eur

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	9.922.079	9.474.421	95	71%
Prihodi od europskih poslova i projekata	3.368.481	3.932.802	115	29%
UKUPNO:	13.290.560	13.407.223	101	100%

Ostvareni prihodi od redovitih usluga propisanih spomenutim zakonima te europskih poslova realizirani su u visini planiranih. Gledajući izvorno prihode , nacionalni poslovi ostvareni su s 95% , dok su europski konkurentni poslovi ostvareni sa 115% u odnosu na planirane.

Udio europskih konkurentnih poslova u ukupnim prihodima iznosi 29%.

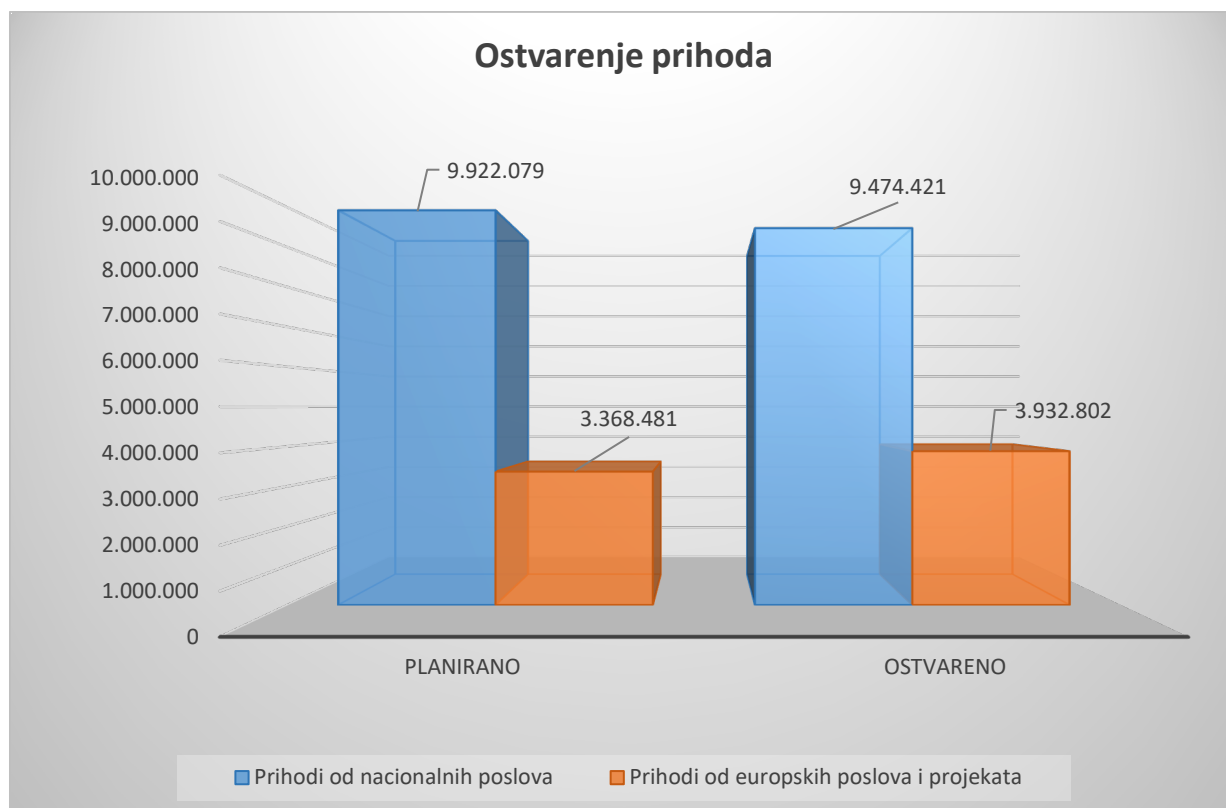
Tablica 2. Prikaz ostvarenja konkurentnih poslova i projekata prema vrsti usluge za I-XII/2024.g.

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	776.081	19,7%
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC),prema ugovoru s EMA	482.920	12,2%
3.	Godišnje pristojbe, EMA	261.435	6,6%
4.	RMS - davanje odobrenja	495.538	12,6%
5.	RMS-izmjene odobrenja	289.703	7,3%
6.	RMS-obnova odobrenja	78.897	2,0%
7.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	430.514	10,9%
8	Ispitivanja za EDQM prema Ugovoru	22.027	0,6%
9.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku	876.228	22,3%
10.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku (EMA)	70.257	1,9%
11.	Ocjena dokumentacije o djelat. tvari za izdavanje CEP-a	8.000	0,2%
12.	Prihodi od projekata UNICOM/ACCESS	148.512	3,7%
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA I PROJEKATA:		3.932.802	100%

U strukturi prihoda od europskih konkurentnih poslova (Tablica 2.) najveći udio prihoda ostvaren je u ocjeni dokumentacije o lijeku u CP postupku (22%), zatim ulogom HALMED-a kao RMS u davanju, izmjenama i obnovama odobrenja za stavljanje lijeka u promet (22%), znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova (20%), aktivnostima HALMED-a u davanju ocjena PSUR/PSUSA prema ugovoru s EMA (13%) te ostali poslovi vidljivo iz Tablice 2.

Slijedi grafički prikaz ostvarenja prihoda prema njegovim izvorima.

Slika 1. Grafički prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova i projekata



Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i njihovog izvršenja za 2024.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.	3.4-24	Aparat za subvidljive čestice	Otvoreni postupak	20.01.2025.	52.462,50		90 dana		Inel – Medicinska tehnika d.o.o.
2.	3.5-24	Automatic TLC Sampler 4 (ATS 4)	Otvoreni postupak	10.07.2024.	32.560,00	32.560,00	1 mjesec	06.08.2024.	I-TLC, INŠTITUT ZA TENKOPLASTNO KROMATOGRAFIJO, d.o.o.
3.	4.2-24	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	Otvoreni postupak	15.01.2024.	72.677,10	72.677,10	12 mjeseci	31.12.2024.	Altium International d.o.o.
4.	4.3-24	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	Otvoreni postupak	15.01.2024.	41.865,00	41.865,00	12 mjeseci	31.12.2024.	Shimadzu d.o.o.
5.	7.18-24	Stražarske i čuvarske službe	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	30.04.2024.	81.906,00		12 mjeseci		Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.
6.	17.2-24	Plin	Otvoreni postupak	09.02.2024.	21.990,02	21.682,54	12 mjeseci	28.02.2024.	Međimurje-Plin d.o.o.
7.	17.3-24	Električna energija	Otvoreni postupak	20.05.2024.	55.313,27		12 mjeseci		HEP-OPSKRBA d.o.o.
8.	22.2-24	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	Otvoreni postupak	22.08.2024.	74.826,90		12 mjeseci		Iron Mountain Hrvatska d.o.o.
9.	26.23-24	Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)	Otvoreni postupak	18.03.2024.	115.785,78		12 mjeseci		Combis d.o.o.
10.	24.2-24	Računala	Otvoreni postupak	18.04.2024.	77.782,50	77.782,50	3 mjeseca	22.05.2024.	Combis d.o.o.
11.	25.19-24	Privileged Access Management (PAM)	Otvoreni postupak	12.03.2025	35.462,87		15 mjeseci		Zajednica ponuditelja: Sagena informatički inženjering d.o.o. - nositelj, FORMAT PC D.O.O. - član
12.	18.3-24	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja	Otvoreni postupak	28.06.2024.	55.200,00		12 mjeseci		Croatia Osiguranje d.d.
13.	25.18-24	Nadogradnja i održavanje sustava za izračun cijene lijekova	Otvoreni postupak	26.02.2024.	98.875,00	70.549,56	12 mjeseci	26.02.2025.	Span d.d.

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.	25.1-24	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	11.06.2024.	122.937,83	122.937,83	12 mjeseci	30.06.2025.	Span d.d.
15.	25.2-24	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	15.01.2024.	133.977,45	112.546,98	12 mjeseci	20.1.2025.	Irata d.o.o.
16.	25.5-24	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	Otvoreni postupak	11.07.2024.	330.025,00		12 mjeseci		Comminus d.o.o.
17.	25.6-24	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	12.04.2024.	156.200,00		12 mjeseci		Omega software d.o.o.
18.	25.7-24	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	Otvoreni postupak	31.01.2024.	258.500,00	258.500,00	12 mjeseci	31.01.2025.	Omega software d.o.o.
19.	25.10-24	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	Otvoreni postupak	25.11.2024.	198.858,80		25.11.2024.-30.11.2025.		ERICSSON NIKOLA TESLA D.O.O.
20.	25.11-24	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	Otvoreni postupak	05.07.2024.	123.250,00		12 mjeseci		Span d.d.

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
21.	25.15-24	Endpoint Security Appliance	Otvoreni postupak	26.04.2024.	76.681,09		12 mjeseci		Combis d.o.o.
22.	25.21-24	Nadogradnja Vmware licenci	Otvoreni postupak	10.04.2024.	53.064,00		15 mjeseci		Combis d.o.o.
23.	24.1-24	Poslužitelji i diskovni sustavi	Otvoreni postupak	28.06.2024.	124.980,38	124.980,38	59 dana	22.08.2024.	Combis d.o.o.
24.	26.18-24	Održavanje i nadogradnja sustava Palo Alto Networks	Otvoreni postupak	10.05.2024.	187.442,50		15 mjeseci		Combis d.o.o.
UKUPNO:					2.582.623,99	936.081,89			

*Podatak o konačnom isplaćenom iznosu po ugovoru odnosi se na ugovore koji su izvršeni u potpunosti u trenutku izrade izvješća.