



**REPUBLIKA HRVATSKA**  
**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**  
**REPUBLIC OF CROATIA**  
**AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**POSLOVNI PLAN ZA 2015. GODINU**

<b>Sadržaj:</b>	<b>Stranica</b>
Uvodna napomena	3
I. Plan rada	5
II. Financijski plan	24
	28
III. Plan nabave	
IV. Plan kadrova	31
V. Plan stručnog usavršavanja	35

## 1. UVODNA NAPOMENA

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) osnovana je člankom 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine”, broj 121/03. i 177/04.), a s radom Agencija je započela 1. listopada 2003. godine. HALMED je univerzalni pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata.

Zakon o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.; 99/14) koji je stupio na snagu 1. srpnja 2013. godine propisuje djelokrug poslova Agencije za lijekove i medicinske proizvode za područje lijekova i medicinskih proizvoda.

U skladu sa zakonskim obvezama, vizijom i misijom HALMED-a izrađen je Poslovni plan za 2015. godinu kojim su obuhvaćeni prihodovni i neprihodovni poslovi te su postavljeni strateški ciljevi u 2015. godini.

### MISIJA

Misija je HALMED-a štiti i promovirati javno zdravlje putem regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

### VIZIJA

Vizija HALMED-a je postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva, koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost građanima i građankama Republike Hrvatske osigurava sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove i medicinske proizvode.

### OPĆI STRATEŠKI CILJEVI U 2015. GODINI:

#### 1.1 Opći cilj 1

##### **Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem**

##### 1.1.1 Posebni cilj 1.1

Osigurati kontinuirano i visokokvalitetno praćenje nuspojava / štetnih događaja povezanih s lijekovima i medicinskim proizvodima na području Republike Hrvatske

##### 1.1.2 Posebni cilj 1.2

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

##### 1.1.3 Posebni cilj 1.3

Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu

##### 1.1.4 Posebni cilj 1.4

Nadzor nad tržištem

##### 1.1.5 Posebni cilj 1.5

Suradnja s ključnim interesnim skupinama na smanjenju neodobrenih lijekova u legalnom opskrbnom lancu

##### 1.1.6 Posebni cilj 1.6

Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju

#### 1.2 Opći cilj 2

##### **Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku**

##### 1.2.1 Posebni cilj 2.1

Pridonijeti procjeni kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova na razini EU-a

### 1.2.2 Posebni cilj 2.2

Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova

### 1.2.3 Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

## 1.3 Opći cilj 3

**Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima**

### 1.3.1 Posebni cilj 3.1

Pravovremena komunikacija usmjerena na javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete

### 1.3.2 Posebni cilj 3.2

Jačanje transparentnosti HALMED-a

### 1.3.3 Posebni cilj 3.3

Jačanje sudjelovanja udruga bolesnika, organizacija zdravstvenih djelatnika i javnosti u aktivnostima HALMED-a

### 1.3.4 Posebni cilj 3.4

Osigurati percepciju javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji

## 1.4 Opći cilj 4

**Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća**

### 1.4.1 Posebni cilj 4.1

Daljnji razvoj sustava upravljanja kvalitetom

### 1.4.2 Posebni cilj 4.2

Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama

### 1.4.3 Posebni cilj 4.3

Poboljšati stručnost cijele Agencije i koristiti se stečenim znanjima u akademske svrhe

### 1.4.4 Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

### 1.4.5 Posebni cilj 4.5

Izgradnja nove poslovne zgrade

## 1.5 Opći cilj 5

**Sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini i razini EU-a**

### 1.5.1 Posebni cilj 5.1

Utjecati na strateški smjer novih zakona i propisa, kao i strateške rasprave na razini EU-a i međunarodnoj razini

### 1.5.2 Posebni cilj 5.2

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

## **I. PLAN RADA ZA 2015. godinu**

# 1. PLAN RADA ZA OSNOVNE DJELATNOSTI AGENCIJE – PRIHODOVNE I NEPRIHODOVNE

## PLAN RADA ZA PRIHODOVNE DJELATNOSTI

Sukladno Zakonom propisanim djelatnostima, a nakon uspješnog uključivanja u europske regulatorne okvire i prilagodbe vlastitog poslovanja u 2014. godini, HALMED u 2015. godini planira izvršiti poslovne zadatke za svoje prihodovne djelatnosti kako je navedeno u nastavku (Tablica 1.).

Tablica 1. Sumarni prikaz plana rada osnovnih djelatnosti Agencije

R.br.	Usluga	Planirani broj predmeta u 2015. g
1.	<b>Stavljanje lijeka u promet</b>	10.667
1.1.	<i>Davanje odobrenja</i>	380
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	524
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	9.763
2.	<b>Proizvodnja i nadzor</b>	216
3.	<b>Promet lijekova</b>	1.465
4.	<b>Provjera kakvoće lijeka</b>	520
5.	<b>Godišnje pristojbe</b>	8.271
6.	<b>Medicinski proizvodi</b>	288
7.	<b>Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije</b>	275
8.	<b>Hrvatska farmakopeja</b>	37
9.	<b>Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)</b>	473
10.	<b>Farmakovigilancija</b>	362
	<b>UKUPNO:</b>	<b>22.574</b>

## 1. STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

### 1.1 DAVANJE ODOBRENJA I REGISTRACIJA

### 1.2 OBNOVA ODOBRENJA

### 1.3 IZMJENA ODOBRENJA

Na najvećem području rada HALMED-a, koje obuhvaća davanje, obnovu i izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu u ljudi, kroz 2015. godinu će se nastaviti daljnje jačanje ekspertize u regulatornim poslovima i ekspertize ocjene dokumentacije o lijeku. Navedeno je potrebno kako bi se HALMED u

što većem obimu uključio u ocjenu dokumentacije i vođenje zajedničkih europskih postupaka odobravanja lijekova.

HALMED će tijekom 2015. aktivno sudjelovati u postupcima međusobnog priznavanja (MRP) i decentraliziranim postupcima (DCP), ne samo u svojstvu CMS-a, odnosno zemlje sudionice u postupku, već i u svojstvu RMS-a. HALMED će aktivno promicati mogućnost provođenja postupaka u svojstvu RMS-a (*referent member state*, odnosno referentna zemlja članica) tijekom sastanaka s podnositeljima zahtjeva te nacionalnih i međunarodnih konferencija. Međutim potrebno je naglasiti da HALMED ne može utjecati na broj zahtjeva u kojima će sudjelovati kao RMS, s obzirom da odabir RMS zemlje provodi podnositelj zahtjeva.

HALMED će tijekom 2015. aktivno sudjelovati u postupcima koji se provode pri Povjerenstvu za lijekove za ljude u Europskoj agenciji za lijekove (CHMP) na kojem se razmatraju zahtjevi za davanje odobrenja temeljem centraliziranog postupka (CP) koji vodi Europska agencija za lijekove (EMA). U svrhu ostvarenja ovog plana HALMED će se svaki mjesec nominirati za izvjestitelja (Rapporteur) za najmanje jedan generički lijek, s ciljem da u 2015. HALMED-u budu prihvaćene najmanje 3 nominacije.

HALMED će osim gore navedenog i dalje obavljati ocjenu i regulatorne poslove za nacionalne postupke za davanje odobrenja za koje se, temeljem podataka prikupljenih nakon pristupanja Europskoj uniji, može pretpostaviti da će i u 2015. predstavljati manji dio ukupno zaprimljenog broja zahtjeva za davanje odobrenja.

S obzirom na značajan porast broja prijavljenih izmjena iz godine u godinu (u 2012. je zaprimano prosječno 516 izmjena mjesečno, a u 2014. je prosječni broj dostigao 1050 (ne uključuje CP izmjene)), značajan dio posla HALMED-a u 2015. odnosit će se upravo na ocjenu urednosti zahtjeva i ocjenu dokumentacije za izmjenu odobrenja te ulaganje napora u praćenje propisanih rokova za rješavanje.

HALMED će tijekom 2015. nastaviti također s ocjenom nadogradnje (Upgrade) dokumentacije za odobrenja dana nacionalnim postupkom, u skladu s obvezama koje je Republika Hrvatska preuzela prilikom potpisivanja Predpristupnog ugovora s EU.

Tijekom 2015. HALMED će također objavljivati popis međusobno zamjenjivih lijekova na svojoj web stranici.

## 2. PROIZVODNJA

Stručnjaci HALMED-a nastaviti će obavljati poslove vezane uz postupak davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja proizvodne dozvole proizvođačima na području Republike Hrvatske, kao i davanja potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse na traženje proizvođača.

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED će provoditi nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom kako proizvođača u Republici Hrvatskoj, tako i onih u inozemstvu nakon zaprimanja takvih zahtjeva. Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi izdaje na temelju mišljenja inspektora. Također, inspektori će provoditi nadzor farmakovigilancijskih sustava nositelja odobrenja lijekova kroz nacionalne inspekcije te zajedničke inspekcije u europskoj mreži nadležnih tijela zemalja članica EU, te ukoliko je potrebno i u trećim zemljama.

## 3. PROMET LIJEKOVA

Stručnjaci HALMED-a provodit će postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/oduzimanja dozvole za promet na veliko i malo lijekovima. Izmjenom zakonodavstva za lijekove uvedene su nove kategorije kao što je paralelni uvoz, posredništvo, internetska prodaja. Obaveza posjedovanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka zadržava se i ulaskom u Europsku Uniju stoga se i dalje izdaju suglasnosti za neodobrene lijekove kao i potvrde o lijeku, prema zahtjevu nositelja odobrenja odnosno proizvođača lijeka sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Obzirom da je HALMED, sukladno odredbama Zakona o lijekovima odgovorna za praćenje opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima, i dalje će se detaljno voditi evidencije o statusu pojedinog lijeka u prometu te u slučaju poremećaja opskrbe će se poduzimati odgovarajuće mjere koje obuhvaćaju davanje suglasnosti za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku odnosno odobravanje uvoza/unošenja lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet u RH, a temeljem pojedinačnog recepta ili za potrebe zdravstvenih ustanova ('interventni uvoz'). Na području interventnog uvoza lijekova i nadalje će se vršiti pojačan nadzor, odnosno identificirat će se lijekovi koji se najviše unose, razmatrat će se pitanje potrebe i racionalne farmakoterapije.

## 4. PROVJERA KAKVOĆE LIJEKOVA

HALMED će nastaviti razvijati sustav kontrole kvalitete lijekova temeljen na riziku na osnovi godišnjeg plana. Obavljat će provjeru kakvoće lijekova koji se nalaze na tržištu RH, kao i izvanrednu provjeru kakvoće na

zahtjev Ministarstva zdravlja ili Agencije, a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću odnosno krivotvorinu lijeka. Također, nastavit će se jačati suradnju s Ministarstvom zdravlja, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i regionalnim zavodima za javno zdravstvo, Ministarstvom unutarnjih poslova i Carinom, kao i nadležnim tijelima EU-a i SZO-a u aktivnostima zaštite tržišta od ilegalnih i krivotvorenih lijekova i graničnih proizvoda (kozmetički proizvodi, dodatci prehrani).

Na temelju Zakona o lijekovima i Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka HALMED će provoditi posebnu provjeru kakvoće na svakoj seriji lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva za koju podnositelj zahtjeva traži da se stavi u promet u RH, osim serija za koje je nadležno tijelo države članice Europske unije, Europskog gospodarskog prostora i Švicarske provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (tzv. EU OCABR certifikat). Tijekom 2015. HALMED će nastaviti ispitivanja temeljem sklopljenog međunarodnog ugovora s Crnom Gorom na uzorcima lijekova s njihovog tržišta.

U području međulaboratorijske suradnje djelatnici HALMED-a svojim sudjelovat će u ispitivanjima u mreži OMCL-a, te s laboratorijem Veterinarskog instituta na ispitivanjima veterinarskih lijekova.

Stručnjaci HALMED-a surađuju u mreži laboratorija u pogledu ispitivanja lijekova iz prometa odobrenih MRP/DCP postupcima u EU putem EDQM baze podataka, te prisustvovanjem na godišnjem sastanku. Aktivno će se uključiti u pripremu i sudjelovati tijekom navedenog godišnjeg sastanka koji se u 2015. planira održati u Republici Hrvatskoj.

Ispitivanje lijeka odobrenog centraliziranim postupkom u EU, a uzetog s tržišta zemalja članica Europske unije, provest će se temeljem prijave poslana u EDQM.

HALMED će i dalje razvijati i unaprjeđivati sustav kakvoće prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 po kojoj je ustrojen i atestiran od EDQM-a.

## 5. GODIŠNJE PRISTOJBES

Prihod ostvaren godišnjim pristojbama namijenjen je financiranju informatičkog sustava Agencije, a po uzoru na sustav financiranja kojeg je razvila Europska agencija za lijekove (EMA), kao i svih ostalih neprihodovnih djelatnosti Agencije navedenih u nastavku.

## 6. MEDICINSKI PROIZVODI

Uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda je isključivo završen postupak ocjene sukladnosti u Europskoj Uniji. HALMED ima intenzivne kontakte s Carinom i predviđene su određene edukacije carinskih službenika kako bi im se omogućilo da mogu prepoznati medicinske proizvode kao takve. Očevidnik medicinskih proizvoda kao i izmjene istog primjenjuju se samo za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača ili ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. Obavijest o stavljanju u promet zadržava se za medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb, III, kao i za aktivne implantate i *in vitro* dijagnostiku od strane veleprodaje odnosno proizvođača koji su medicinski proizvod stavili u promet na teritoriju Republike Hrvatske. Stručnjaci HALMED-a provodit će postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/brisanja upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i postupke davanja/uskraćivanja/izmjene/ ukidanja dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima, kao i postupaka davanja/uskraćivanje/izmjene/oduzimanja dozvole za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. Na zahtjev proizvođača medicinskih proizvoda, HALMED daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda kao i mišljenje o razvrstavanju u odgovarajuću klasu rizika.

## 7. EDUKACIJE I PRUŽANJE STRUČNIH SAVJETA IZ PODRUČJA DJELATNOSTI AGENCIJE

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED će i u 2015. godini nastaviti s održavanjem edukacija iz područja svojih djelatnosti. Za 2015. godinu planirano je da HALMED sudjeluje kao organizator, odnosno suorganizator u sljedećim stručnim skupovima koji su od nacionalnog i međunarodnog značaja:

1. Konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji
2. 5. Hrvatski kongres farmacije
3. Sastanak međuvladinog tijela *Heads of Medicines Agencies*
4. *CAP Annual Meeting* EDQM-a
5. Dva SCOPE F2F sastanka



HALMED će u 2015. godini biti spremna preuzeti i organiziranje dodatnih međunarodnih radionica i sastanaka u skladu sa zahtjevima Vijeća Europe i međuvladinog tijela Heads of Medicines Agencies (HMA). Također, djelatnici HALMED-a nastavit će s održavanjem pozvanih predavanja na međunarodnim i nacionalnim skupovima.

Na području farmakovigilancije i vigilancije medicinskih proizvoda i u 2015. godini provodit će se kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata. Za 2015. godinu predviđeni su sljedeći seminari i radionice:

- Zdravstveni radnici:
  - Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za liječnike i farmaceute, s posebnim naglaskom na bolnički sustav
  - Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za medicinske sestre
  - Radionice o osnovama farmakovigilancije za nositelje odobrenja
  - Radionice o vigilanciji medicinskih proizvoda
- Građanstvo/pacijenti:

- Radionice o prijavljivanju nuspojava lijekova za pacijente

Na području prometa lijekovima, dobre proizvođačke prakse i dobre farmakovigilancijske prakse u 2015. godini provodit će se edukacija zdravstvenih djelatnika, zaposlenika pravnih i fizičkih osoba. Za 2015. predviđeni su seminari i radionice:

- Izmjena Chapter 8 Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Reklamacije, neispravnosti u kakvoći i povlačenje lijeka iz prometa te poveznica sa zahtjevima GDP-a
- Inspekcija farmakovigilancijskog sustava, postupak i očekivanja, postinspekcijske aktivnosti i regulatorne mjere
- Internetska prodaja lijekova i sprječavanje krivotvorenja lijekova

Na području regulative lijekova i dobivanja odobrenja za stavljanja lijeka u promet i u 2015. godini nastavit će se s održavanjem radionica o regulatornom praćenju lijeka s ciljem kontinuirane edukacije predstavnika nositelja odobrenja. Jednako tako, na području medicinskih proizvoda provodit će se radionice o prometu na veliko i malo medicinskim proizvodima i obavijestima o stavljanju medicinskih proizvoda u promet te radionice za proizvođače medicinskih proizvoda o izradi potrebnih dokumenata za stavljanje medicinskih proizvoda u promet. Na području farmakovigilancije u 2015. godini provodit će se treninzi za ocjenitelje (npr. RMS, postupanje sa signalom i sl.) u organizaciji međuvladinog tijela Heads of Medicines Agencies (HMA).

U sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a i u 2015. godini nastavit će se s održavanjem predavanja s područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, a koja će se, kao i do sada, održavati u prostorijama HFD-a svakog trećeg četvrtka u mjesecu. Predavanja su namijenjena zdravstvenim radnicima, predstavnicima proizvođača lijekova i/ili medicinskih proizvoda, predstavnicima veleprodaje i maloprodaje lijekova i/ili medicinskih proizvoda te drugim zainteresiranim stranama kojima novosti iz navedenog područja mogu pomoći u radu.

Djelatnici HALMED-a provodit će kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, trgovaca na veliko i malo namijenjenu za objašnjenje rizika koje predstavljaju ilegalni i krivotvoreni proizvodi, uz naglašavanje opasnosti kupnje iz ilegalnih izvora.

Nastavit će se održavanje predavanja o Hrvatskoj farmakopeji u okviru tečajeva za ljekarnike, mentore i pripravnike u ljekarnama, organiziranih od strane Hrvatskog farmaceutskog društva. Također po potrebi, obavljati će se prezentacije izmjena i edukacija korisnika o korištenju farmakopeje.

Za korisnike svojih usluga Agencija je uspostavila institut znanstveno-administrativnog savjeta kakav imaju i druga istovrsna tijela zemalja članica Europske unije. Pružanje stručnog savjeta prije pokretanja postupka iz nadležnosti Agencije je uvršteno u Zakon o lijekovima na prijedlog Agencije. Agencija će nastaviti pružati stručne savjete iz svoje nadležnosti i u 2015. godini.

## 8. HRVATSKA FARMAKOPEJA

Hrvatska farmakopeja (HRF):

Kako bi se omogućila redovita implementacija Europske farmakopeje (Ph. Eur.) i njenih dodataka, nakon objave novog izdanja redovito će se objavljivati dodaci Hrvatskoj farmakopeji, usklađeni s odgovarajućim izdanjima Europske farmakopeje. U 2015. planirano je objaviti tri dodatka. U dodatke će se uvrstiti izmjene i

novosti Ph. Eur., komentari izmjena, ali i novi tekstovi drugih farmakopeja ili smjernica potrebnih ljekarnicima u radu (tekst Britanske farmakopeje za neregistrirane lijekove), redovito nadopunjavati englesko-hrvatski rječnik stručnih pojmova korištenih u farmakopeji te, po potrebi, monografije gotovih oblika.

Potrebno je i u daljnjem radu ustrajati na hrvatskim nazivima za tvari obuhvaćene Europskom farmakopejom, korištenju ispravnih hrvatskih riječi u nazivima analitičkih metoda, kao i u onim prijevodima monografija ili općih članaka. Izbor normiranih izraza za farmaceutske oblike, putove primjene lijeka, spremnike, zatvarače i pribor za primjenu lijeka u humanoj i veterinarskoj medicini također će se dopunjavati prema dopunama koje na prijedlog Europske komisije donosi Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i objavljujati u Hrvatskoj farmakopeji. Ti su izrazi namijenjeni jednoznačnom navođenju podataka o lijeku i valja ih rabiti kao službene nazive u dokumentaciji za registraciju lijekova u zemljama EU. Pravilnikom o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (NN 113/08, 155/09) propisano je da je u pripremi određenog dijela dokumentacije o lijeku potrebno koristiti nazive prema Hrvatskoj farmakopeji za djelatne i pomoćne tvari u sastavu lijeka, a normirane izraze za farmaceutske oblike, načine primjene lijeka i spremnike, što dodatno naglašava naprijed navedenu potrebu.

U svrhu poboljšanja postojećeg mrežnog izdanja HRF i prevladavanja njegovih ograničenja započeti će izrada nove baze HRF započeti će primjena informatički poboljšane aplikacije za HRF koja će omogućiti izravan rad i pregled tekstova farmakopeje u samoj aplikaciji.

HALMED, obzirom da obavlja poslove nacionalnog farmakopejskog tijela i sjedište je hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu, prema dokumentima Vijeća Europe (Konvencija o izradi europske farmakopeje, Protokol o Konvenciji o izradi europske farmakopeje, Vodič za izradu Europske farmakopeje) treba aktivno sudjelovati u pružanju stručnih usluga razvoju farmakopejskih monografija, davanju podataka o lijekovima koji su u prometu u Hrvatskoj i prosljeđivanju informacije o stanju farmakopeje na nacionalnoj razini, dok je za vezu između zainteresiranih stranaka na lokalnoj razini i EDQM-a pored članova delegacije u Povjerenstvu Europske farmakopeje zadužen i časnik za vezu, koji je smješten u hrvatskoj misiji pri Vijeću Europe u Strasbourgu. Djelatnici Agencije obavljat će poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Povjerenstvu Europske farmakopeje, te sudjelovati u radu ekspertnih stručnih i radnih grupa Europske farmakopeje. Članovi hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu, koji su djelatnici Agencije, redovito će (tri puta godišnje) prisustvovati sjednicama Povjerenstva u Strasbourgu. Članovi Povjerenstva na sjednicama Povjerenstva, a na prijedlog HALMED-a provoditi će aktivnosti koje su opisane u Vodiču za izradu Europske farmakopeje:

- odgovaranje na upitnike iz EDQM-a u vezi s programom rada Europske farmakopeje;
- davanje podataka o domaćim proizvođačima i drugim dionicima koji žele sudjelovati u radu;
- prosljeđivanje u EDQM nacionalnih primjedbi (dobivenih od farmaceutske industrije ili ljekarnika ili djelatnika Agencije) na tekstove objavljene u časopisu *Pharmeuropa*;
- davanje kratkih uputa članovima Povjerenstva prije sastanaka;
- prosljeđivanje prijedloga o uključivanju pojedinih hrvatskih stručnjaka u stručne i radne skupine za pripremu Europske farmakopeje.

HALMED, kao nacionalno tijelo zaduženo za izradu farmakopeje, planira obavljati sljedeće aktivnosti, koje su zadatak svake zemlje potpisnice Konvencije:

- priprema za implementaciju i/ili implementacija Europske farmakopeje i njenih dodataka na nacionalnoj razini;
- davanje podataka zainteresiranim stručnjacima i domaćim proizvođačima, kada je potrebno, o tekućim prijedlozima uz poštivanje potrebnog stupnja povjerljivosti;
- davanje podataka o Europskoj farmakopeji korisnicima u zemlji ukoliko je to dodatno potrebno uz EDQM HelpDesk;
- sudjelovanje na godišnjem sastanku nacionalnih farmakopejskih tijela za promicanje razmjene radnih postupaka i sl. među zemljama potpisnicama;
- obavješćivanje Povjerenstva o izradi nacionalnih tekstova.

HALMED kao nacionalno farmakopejsko tijelo ima sljedeće obveze:

- tajništvu Europske farmakopeje dostavljati komentare na nacрте monografija i druge tekstove unutar propisanog roka;
- prijedloge za fundamentalne izmjene u nacртima tekstova dobro utemeljiti i poduprijeti, kada je god moguće, eksperimentalnim podacima;
- svaki komentar dopuniti prijedlogom za poboljšanje ili jasno navesti očekivanu akciju i razloge za nju;

- održavati komunikaciju među stručnjacima u svojoj zemlji, poštujući njihov nezavisan položaj kao znanstvenog savjetnika Povjerenstva.

U cilju uspostavljanja uske suradnje između nacionalnog farmakopejskog tijela RH pri HALMED-u i korisnika farmakopeje u Hrvatskoj, drugih nacionalnih farmakopejskih tijela te Povjerenstva Europske farmakopeje i njegovih stručnih grupa i radnih tijela, u HALMED-u je osnovano Povjerenstvo za farmakopeju (HRF). Zadaća Povjerenstva je, između ostalog, obavljati sljedeće poslove:

- sudjelovanje u tumačenju, izobrazbi i pomaganju pri provedbi zahtjeva Ph. Eur. u svim područjima farmacije u Republici Hrvatskoj
- rasprava i, prema potrebi, davanje stručnog mišljenja o tekstovima/člancima/monografijama Ph. Eur. koji su u fazi izradbe/revizije ili trebaju korekciju
- prikupljanje prijedloga izradbe novih, odnosno revizije/korekcije postojećih tekstova/članaka/monografija koji se preko nacionalnog farmakopejskog tijela ili delegata prosljeđuju P-Ph. Eur.
- ispomoć nacionalnom farmakopejskom tijelu u davanju odgovora na upite Povjerenstva Ph. Eur./stručnih grupa/radnih tijela Ph. Eur.
- ispomoć stručnjacima stručnih tijela i radnih grupa u laboratorijskoj provedbi zadataka postavljenih od strane Povjerenstva Ph. Eur./stručnih grupa/radnih tijela Ph. Eur.
- predlaganje i sudjelovanje u izradbi/pregledu tekstova/članaka/monografija HRF.

Predviđeno je da stalni sastav Povjerenstva HRF, uz predstavnike Ureda za farmakopeju pri HALMED-u, uključuje predstavnike sljedećih područja djelovanja farmacije u Republici Hrvatskoj i to: javno i bolničko ljekarništvo, proizvodnju i kontrolu lijekova, biljne lijekove, veleprodaju lijekova te analitiku lijekova u akademskoj zajednici. Prema potrebi, na sjednice Povjerenstva HRF pozivat će se na suradnju i predstavnici drugih područja djelatnosti. Planirane su četiri sjednice u 2015. godini.

Rad u stručnim skupinama

- stručnjaci HALMED-a u stručnim skupinama Europske farmakopeje redovito će prisustvovati sjednicama u Strasbourgu, a u vremenu između sjednica obavljati zadatke potrebne za rad u toj stručnoj skupini. Stručnjaci imenovani u stručne skupine na prijedlog Agencije provoditi će aktivnosti opisane u Vodiču za izradu Europske farmakopeje. O svom radu stručnjaci će obavještavati osobu/osobe zaduženu za poslove delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu.

Hrvatski stručnjaci sudjeluju u radu slijedećih stručnih skupina, odnosno radnih tijela:

- *Biological Substances* (6)
- *Sera and Vaccines* (15)
- *Finished Product Monograph* (FPM)
- *Second Identification Test* (SIT); u svrhu povezivanja rada ovog radnog tijela i korisnika u ljekarnama, preko HLJK osnovano je radno tijelo koje će razmatrati prijedloge SIT-a.

## 9. EVIDENCIJA KLINIČKIH ISPITIVANJA I SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO (SEP)

Sukladno zakonskoj obvezi HALMED-a, provodit će se radnje vezane uz davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) u sklopu Tajništva SEP-a.

## 10. FARMAKOVIGILANCIJA

*Farmakovigilancija* jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova, a provodi je HALMED na nivou Republike Hrvatske temeljem Zakona o lijekovima. HALMED nadzire lijekove koji su na tržištu Republike Hrvatske, prati nuspojave lijekova i ocjenjuje rizik/korist primjene ovih lijekova. Pravovremeno obavještava javnost o sigurnosnim mjerama poduzetih za pojedine lijekove i nadzire ukupno sigurnosno stanje na tržištu lijekova. Zahtijeva i odobrava izmjene Sažetaka opisa svojstava lijeka (SPC-a) i Uputa koje se prilažu lijeku u sigurnosnom profilu lijeka, te surađuje s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet na ovom polju. HALMED vodi nacionalnu bazu nuspojava Republike Hrvatske i predstavlja Republiku Hrvatsku pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji na području praćenja nuspojava (Uppsala Monitoring Centre).

Predstavnici HALMED-a aktivno sudjeluju u radu Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) preuzimajući uloge rapporteura za centralizirane lijekove i za rapporteura na području pitanja referala važnih za sigurnosna pitanja na području EU. Također sudjeluje sa svojim predstavnicima u

pedijatrijskom odboru (PDCO), odboru za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*) a u 2015. će predstavnik Odsjeka sudjelovati kao promatrač na sjednicama odbora za dobru kliničku praksu u kliničkim ispitivanjima. Također, predstavnici HALMED-a aktivno sudjeluju u radu drugih radnih grupa Europske agencije za lijekove (EMA) za područje farmakovigilancije kao na primjer projektni timovi za implementaciju različitih modula dobre farmakovigilancijske prakse, EU Network Data Board i sl. .

HALMED vodi evidenciju o odgovornim osobama za farmakovigilanciju nositelja odobrenja i njihovih zamjenika, kroz aplikaciju za vođenje podataka o Odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja (zadovoljavanje zakonskih uvjeta, komunikacija s Odgovornom osobom – dopisi, zahtjevi i sl.), te ih odobrava i o tome obavještava nositelja odobrenja.

Na temelju Zakona o lijekovima HALMED zajedno s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo ocjenjuje i vodi evidenciju o nuspojavama cjepiva iz Republike Hrvatske koju vodi u Nacionalnoj bazi nuspojava (VigiFlow), nuspojave prijavljuje WHO-u, šalje nositeljima odobrenja, uključuje nove sigurnosne spoznaje u dokumentaciju o lijeku i HALMED u tom segmentu surađuje sa Službom za epidemiologiju zaraznih bolesti (Povjerenstvo za ocjenu nuspojava cjepiva, zajedničko godišnje izvješće o nuspojavama cjepiva, zajedničke radionice o prijavljivanju nuspojava cjepiva za cjepitelje, pedijatre i epidemiologe).

HALMED evidentira Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR). Tijekom 2015. Agencija će se uključiti u europsku proceduru jedinstvene ocjene PSUR-a prema EURD listi. . Agencija sukladno Zakonu o lijekovima i pratećem Pravilniku ocjenjuje planove upravljanja rizicima, te u sklopu njih posebno planove minimizacije rizika koji se implementiraju u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka u Republici Hrvatskoj. Prihvaćene materijale i dokumentaciju u sklopu plana minimizacije rizika HALMED će redovito objavljivati na svojim web stranicama.

Na nacionalnoj razini planira se razvoj interoperabilnosti sustava HALMED s drugim nacionalnim zdravstvenim sustavima s ciljem poboljšanja učinkovitosti lijekova i zaštite hrvatskih pacijenata, dok će cilj razvoja farmakovigilancijske djelatnosti na međunarodnoj razini i nadalje biti usmjeren na međunarodnu prepoznatljivost hrvatske farmakovigilancije kao što je rad u sklopu Programa praćenja nuspojava na svjetskoj razini (WHO-UMC), te na europskoj razini – aktivan rad u PRAC-u, te promicanje i sudjelovanje u projektima ENCePP-a. Rad na projektima i promicanje razvoja farmakovigilancije imat će dodatni učinak poticanja umrežavanja zdravstvenih sustava na razini države i nastavak uspješne suradnje u europskoj mreži regulativnih tijela. HALMED aktivno sudjeluje u projektima integracije farmakogenetike u farmakovigilanciju zajedno s kliničkim bolničkim centrom Zagreb i Medicinskim fakultetom u Zagrebu. Kroz Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova razvija suradnju sa svim bolničkim centrima u Hrvatskoj u sklopu praćenja nuspojava i sigurne primjene lijekova.

HALMED će ocjenjivati izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR) i koji će se paralelno predavati uz PSUR, u razdoblju od godinu dana, a što je dio aktivnosti praćenja nuspojava u odobrenim kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj.

Također, predstavnik HALMED –a izvješćivat će Središnje etičko povjerenstvo na svojim sjednicama o nuspojavama zaprimljenih u kliničkim ispitivanjima i izvješćuje o sigurnosnim profilima lijekova koji se nalaze u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj, kao vanjski suradnik – predstavnik HALMED-a iz područja farmakovigilancije za klinička ispitivanja. HALMED će ocjenjivati planove neintervencijskih kliničkih ispitivanja (PASS) u području farmakovigilancije u skladu s zahtjevima Zakona o lijekovima i u skladu s europskom farmakovigilancijskom legislativom.

Zbog potrebe dobivanja što kvalitetnijih podataka o nuspojavama lijekova uz obrasce HALMED-a za prijavljivanje nuspojava lijekova za zdravstvene radnike i pacijente i obrasce za prijavljivanje cjepiva za spontano prijavljivanje nuspojava od zdravstvenih radnika, koji su dostupni na web stranici ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) (doc i pdf oblik) i nadalje će se promovirati i koristiti i elektroničko prijavljivanje za zdravstvene radnike i pacijente preko web stranice HALMED-a na način da se podaci mogu prenositi u E2B obliku i time bez prepisivanja unijeti u bazu nuspojava lijekova (On-line aplikacija). Obrasci će se nadalje po potrebi objavljivati u Liječničkim novinama i Farmaceutskom glasniku, Pharmaca i drugim medicinskim i farmaceutskim časopisima. HALMED će surađivati s drugim ustanovama u zdravstvenom sustavu u smislu implementacije on-line aplikacije u elektroničke sustave liječnika obiteljske medicine i bolnica (u tijeku pilot studija s KBC Zagreb).

HALMED će voditi posebne liste lijekova koje se posebno prate zbog sigurnosnih razloga, te može, ukoliko je potrebno za pojedinačne slučajeve voditi i posebne baze, te baze kohortnih studija (CEM-flow).

HALMED vodi nacionalnu bazu nuspojava lijekova (*VigiFlow*), te će u 2015. nastaviti s elektroničkim slanjem zaprimljenih i obrađenih nuspojava u RH u europsku bazu za nuspojave lijekova (EudraVigilance). Radit će se na razvoju sustava za prijavljivanje nuspojava prema WHO te razvoju nacionalne baze nuspojave.

Također, nastavit će se rad na omogućavanju javnog pretraživanja nuspojava prijavljenih u Hrvatskoj, intenziviranom praćenju preko izdvojenih lijekova te stalnom obavještanju javnosti i zdravstvenih radnika o novostima na području lijekova.

Godišnje izvješće o spontano prijavljenim nuspojavama u Republici Hrvatskoj objaviti će se najkasnije do 30. lipnja 2014. na internetskoj stranici HALMED-a.

Nastavit će se s pisanim odgovaranjem na spontane prijave zdravstvenim radnicima (pisma prijaviteljima) što se boduje od liječničke i ljekarničke komore kao trajna edukacija te odgovora na prijave pacijenata – korisnika lijeka.

Kroz suradnju s HZZO-om planira se obavještanje zdravstvenih radnika o važnim sigurnosnim informacijama poboljšati korištenjem njihove postojeće informatičke infrastrukture. Također, planira se razvoj farmakoepidemiološke baze te rad na povezivanju s klinikom prvenstveno u području farmakogenomike koja može pomoći u individualizaciji terapije i prevenciji nuspojava lijekova. Takve nuspojave od posebnog interesa koje se mogu objasniti farmakogenetskim karakteristikama biti će dodatno analizirane kontaktiranjem bolesnika i suradnjom s Laboratorijem za farmakogenetiku Kliničkog zavoda za laboratorijsku dijagnostiku, Kliničkog bolničkog centra Zagreb i Katedre za farmakologiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.

Putem Povjerenstva za sigurnu primjenu lijekova koje uključuje vanjsku ekspertizu donosit će se mišljenje o specifičnim slučajevima nuspojava koje su prijavljene Agenciji, a za čiju su ocjenu potrebna dodatne informacije. Također članovi Povjerenstva rješavat će po potrebi i zahtjeve za prihvaćanje sigurnosnih izmjena u dokumentaciji o lijeku.

U 2015. predstavnici HALMED-a sudjelovat će u projektu WEB-RADR u dijelu osmišljavanja i testiranja aplikacije za smartphone.

Nadalje, HALMED obavlja i zakonom i pravilnikom propisane poslove koji se ne naplaćuju kao pojedinačni predmeti. Dio poslova se financira preko farmakovigilancijske pristojbe, dio se naplaćuje u sklopu drugih poslova (primjerice davanje odobrenja), a dio se ne naplaćuje. Poslovi koji se obavljaju sukladno Zakonu, a ne naplaćuju kao posebni predmeti su:

Poslovi	Broj predviđenih predmeta u 2015. godini	Napomena
Spontane prijave nuspojava	3.000	Godišnja PhV pristojba
Pisma odgovora na prijave nuspojava	700	Godišnja PhV pristojba
Ocjena RMP-a /referenta MS MRP/DCP	2	Dio davanja odobrenja
Ocjena RMP-a – nacionalni postupak	130	Dio davanja odobrenja/obnova
Komentari na ocjenu RMP-a kada smo CMS u MRP/DCP	209	Dio davanja odobrenja
Ocjena RMP-a kao PRAC Rapporteur	10	Ne naplaćuje se
Komentari na ocjenu RMP-a u centraliziranim postupcima	100	Ne naplaćuje se
Signali kao „lead Member State“	72	Godišnja PhV pristojba
Signali PRAC	110	Ne naplaćuje se
Signali - ostali	60	Godišnja PhV pristojba
Komentari na ocjenu PSUR –a centralizirani lijekovi (PRAC)	60	Ne naplaćuje se
PSUSA – komentari na ocjenu kao CMS	50	Ne naplaćuje se
Izrada smjernica kroz <i>Project teams</i> EMA-e	10	Ne naplaćuje se
Komentari na ocjenu PASS-a – kao CMS (PRAC)	40	Ne naplaćuje se
<b>UKUPNO PREDMETA</b>	<b>4.553</b>	-

## PLAN RADA ZA NEPRIHODOVNE DJELATNOSTI

### 1. Farmakoeconomika i potrošnja lijekova

Temeljem Zakona o lijekovima te Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (NN 29/05) Agencija je dužna pratiti potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj.

Do kraja ožujka 2015. godine HALMED će prikupljati podatke o prometu lijekova od ljekarni i veleprodaja putem aplikacije Farmakoeconomika MAPIS elektroničkim putem (on-line aplikacijom). Izrada Izvješća o potrošnji lijekova za 2014. godinu predviđa se do kraja kolovoza 2015. godine.

Podaci o potrošnji lijekova koriste se u svrhu promoviranja racionalne farmakoterapije te kao dio ocjene koristi i rizika lijekova zajedno s podacima farmakovigilancije. Također, oni služe kao temelj za izradu godišnjeg plana uzorkovanja lijekova iz prometa.

Također, HALMED izdaje jednom godišnje brošuru o potrošnji lijekova, nakon objave podataka o potrošnji lijekova na mrežnim stranicama HALMED-a, koja obuhvaća analizu podataka o potrošnji u proteklih 5 godina.

### 2. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Na temelju Zakona o lijekovima HALMED je odgovorna za hitno povlačenje gotovog lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći, odnosno stavljanja u privremenu karantenu dok se sigurnosni profil lijeka ili neispravnost u kakvoći ne ispita. Na temelju prijave nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koje može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt HALMED hitno povlači lijek iz prometa, a putem Službe za uzbunjivanje obavještava veleprodaje, ljekarne, bolnice i zdravstvene radnike o povlačenju tog gotovog lijeka iz prometa, te obavijest putem glasnogovornika Agencije objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno daje priopćenje za javnost.

U sklopu mreže kontakata *Rapid alert* HALMED zaprima obavijesti o povlačenju lijeka iz prometa te na osnovu toga provodi daljnje potrebne mjere. Istim sustavom Agencija obavještava i o povlačenju u Republici Hrvatskoj. Osim obavijesti o povlačenju lijeka iz prometa inspekcija HALMED-a sudjeluje i u aktivnostima nakon utvrđivanja nesukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom i zaprimanja tzv. *GMP – Non-compliance Statement* provodi procjenu rizika za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj.

### 3. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

HALMED povlači medicinski proizvod iz prometa ili ograničava njegovu uporabu po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo, ukoliko se utvrdi da medicinski proizvod, koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba.

HALMED će informacije o povlačenju medicinskih proizvoda, kao i druge relevantne sigurnosne informacije objavljevati na svojoj web stranici te prema potrebi u medijima.

### 4. Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode

Praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode – vigilancija medicinskih proizvoda jest skup aktivnosti vezanih uz sustav dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezano uz medicinske proizvode, a provodi je HALMED na nivou Republike Hrvatske temeljem Zakona o medicinskim proizvodima.

HALMED zaprima i procjenjuje prijave štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode koji su na tržištu Republike Hrvatske, prati provođenje istrage o povezanosti štetnog događaja i medicinskog proizvoda kao i provođenje sigurnosnih korektivnih radnji, poduzima dodatne radnje, savjetuje i po potrebi intervenira. Objavljuje informacije o sigurnosnim korektivnim radnjama koja mogu doprinijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja i sigurnoj primjeni medicinskih proizvoda općenito.

HALMED vodi evidenciju o odgovornim osobama za vigilanciju medicinskih proizvoda, kroz aplikaciju Očevidnik medicinskih proizvoda.

Zbog potrebe dobivanja što kvalitetnijih podataka o štetnim događajima vezano uz medicinske proizvode, HALMED će aktivno promovirati sustav vigilancije medicinskih proizvoda informiranje zdravstvenih radnika i javnosti putem Liječničkih novina, Farmaceutskog glasnika, te drugih medicinskih i farmaceutskih časopisa, kao i organizirati redovne edukacije za korisnike u vidu radionica i predavanja. Osim navedenog radit će se na izradi baze podataka, omogućavanju elektroničkog prijavljivanja te dostupnosti popisa nuspojava putem interneta.

## 5. Oglašavanje i informiranje o lijeku

### INTERNETSKA STRANICA AGENCIJE

U 2015. godini provest će se redizajn internetskih stranica HALMED-a kako bi se doprinijelo još bolje dostupnosti i preglednosti sadržaja koji se intenzivno objavljuju u skladu s direktivom o transparentnosti donesenoj na razini EU. Također, nastavit će se aktivno raditi na ažuriranju postojećih te objavljivanju novih podataka na internetskim stranicama HALMED-a, sukladno poslovanju HALMED-a te zakonskim i podzakonskim propisima s područja lijekova i medicinskih proizvoda. U 2015. godini će se nastaviti intenzivno informirati javnost putem internetskih stranica HALMED-a. Navedeno uključuje hrvatsku i englesku verziju internetske stranice. Također će se nastaviti s ažuriranjem podataka koji su korisnicima internetskih stranica dostupni putem baza lijekova i medicinskih proizvoda.

Održavat će se i ažurirati podaci sadržani u *newsletter-u* HALMED-a koji primaju registrirani korisnici.

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED će na svojim internetskim stranicama nastaviti redovito objavljevati popise novoodobrenih lijekova, popise odobrenih lijekova s novim djelatnim tvarima te popise lijekova kojima je ukinuto ili oduzeto odobrenje.

Radit će se na transparentnosti podataka prema javnosti i zdravstvenim radnicima – redovito će se objavljevati informacije o lijeku (SPC i PIL) koje su svima dostupne na internetskim stranicama. Također, u skladu sa zahtjevima nove farmakovigilancijske legislative omogućit će se elektroničko prijavljivanje nuspojava od strane zdravstvenih radnika.

HALMED trenutno nije prisutan na tzv. „društvenim medijima“, a budući da su društveni mediji postali nezaobilazna platforma za komunikaciju s javnošću, postalo je nužno da se u 2015. godini HALMED uključi u nove kanale komunikacije i krene s obavljanjem čitavog spektra novih poslova na ovom području.

### INFORMIRANJE PUTEM SLUŽBENIH GLASILA, ČASOPISA, UPITA

Sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o pravu na pristup informacijama (NN br. 25/13.), u 2015. godini nastavit će se suradnja sa stručnim časopisima namijenjenim zdravstvenim radnicima putem kojih ćemo iste informirati o novim podacima s područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj. Osim na internetskim stranicama Agencije, tekstovi s ovog područja objavljuvat će se:

- u *Liječničkim novinama*
- u *Farmaceutskom glasniku* i časopisu *Pharmaca*
- u drugim medicinskim i farmaceutskim časopisima.

HALMED će u 2015. godini nastaviti ulagati napore u unaprjeđivanje komunikacije s novinarima i medijima te nastaviti s proaktivnim pristupom prema sredstvima javnog priopćavanja. Organizirat će se konferencije za novinare, slat će se priopćenja za javnost, davati intervjui i izjave te prema pozivu gostovati u emisijama itd., a sve u svrhu postizanja bolje komunikacije s medijima te kvalitetnijim predstavljanjem HALMED-a i njene uloge hrvatskoj javnosti.

U 2015. godini HALMED će nastaviti tiskati i po potrebi doradivati promidžbene materijale te organizirati njihovu distribuciju i putem zdravstvenih ustanova diljem RH. HALMED će u 2015. godini tiskati i višegodišnje izvješće o poslovanju Agencije te komparativno izvješće o potrošnji lijekova u višegodišnjem razdoblju.

HALMED će u 2015. godini nastaviti intenzivno raditi na unapređenju komunikacije sa zdravstvenim radnicima i njihovim strukovnim organizacijama, kao i s udrugama pacijenata i ostalim predstavnicima civilnog društva.

U 2015. godini će se nastaviti redovito objavljevati informativni tekstovi, a po potrebi i sponzorirani članci (plaćeni oglasi) u stručnim časopisima i glasilima te na zdravstvenim internetskim portalima putem kojih

informiramo stručnu javnost o djelatnostima HALMED-a, konferencijama, radionicama i drugim stručnim skupovima u organizaciji HALMED-a, obavještavamo o povlačenju lijekova, informiramo o novim sigurnosnim informacijama vezanim uz lijekove i medicinske proizvode te informiramo o lijekovima s novim djelatnim tvarima i sličnim temama.

## 6. Međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda

### EUROPSKI POSLOVI

Zakonodavstvo za lijekove i medicinske proizvode predstavlja jedno od najbolje reguliranih područja pravne stečevine Europske unije. Nadalje, uslijed novih znanstvenih i stručnih spoznaja, ono je stalno podređeno dinamičnim promjenama u svrhu poboljšanja i unaprjeđenja zaštite korisnika proizvoda za zdravstvo u EU. Kako je hrvatsko nacionalno zakonodavstvo u visokom stupnju usklađeno s pravnom stečevinom, potrebno je jačati međunarodnu suradnju kako bi se odredbe iz zakonodavstva čim bolje implementirale kroz usvajanje najboljih europskih regulatornih praksi te kako bi se informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima čim bolje razmjenjivale između nadležnih tijela EU te industrije, zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih dionika. Stoga je suradnja s europskim institucijama koja se bave lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i regulatornim tijelima europskih država ključna za kvalitetno obavljanje poslova iz nadležnosti HALMED-a.

HALMED će nastaviti suradnju s agencijama zemalja članica EU kako u vidu svojih zakonom propisanih obveza unutar europske regulatorne mreže, tako i u vidu daljnje edukacije agencijskih stručnjaka u području ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku. Isto tako, Agencija će surađivati kroz moguće konzultacije, konferencije, edukacije i studijske posjete zaposlenika Agencije drugim europskim agencijama ili posjete stručnjaka iz pojedinih područja hrvatskoj Agenciji. Također, Agencija će primati i strane stručnjake na edukaciju. Agencija planira nastaviti uspješnu bilateralnu suradnju sa Španjolskom agencijom za lijekove i zdravstvene proizvode s kojom je surađivala kroz IPA- *Twinning light* projekt u 2011., zatim s Francuskom agencijom za lijekove (ANSM) s kojom ima petogodišnji bilateralni ugovor o suradnji s Irskom agencijom (*Irish Medicines Board*) i drugima. Suradnja se prvenstveno uspostavlja putem Heads of Medicines Agency (HMA) tijela koje snažno promovira učinkovitu i sigurnu uporabu lijekova.

HALMED sudjeluje u projektu Europske komisije „Joint action in pharmacovigilance - SCOPE“ koja traje od studenog 2013. do studenog 2016. godine, te je voditelj radne grupe 4 – „spontano prijavljivanje nuspojava u EU“.

Unutar suradnje s europskim institucijama posebna će se pozornost posvetiti aktivnostima usmjerenim na suradnju s Europskom agencijom za lijekove koja djeluje u Londonu (EMA). Naime, od potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji, 9. prosinca 2012., Agencija je pri Europskoj agenciji za lijekove dobila status aktivnog promatrača. Međutim, od pristupanja EU HALMED ravnopravno sudjeluje u radu tijela EMA, što će se nastaviti i u 2015.g. te će predstavljati kako slijedi:

1. Ravnateljica (EMA upravni odbor, *EMA Management Board*; zamjena),
2. Viša stručna savjetnica za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*; delegat),
3. Viša stručna suradnica za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka poslove (Odbor za humane lijekove, *Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP*; zamjena),
4. Viša stručna savjetnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*; delegat),
5. Voditeljica Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova (Radna skupina za biološke lijekove, *Biologics Working Party/BWP*; zamjena),
6. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme, *Blood Products Working Party/BPWP*; delegat),
7. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme, *Blood Products Working Party/BPWP*; zamjena),
8. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću, *Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*; delegat),
9. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću, *Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*; zamjena),



10. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku (Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*; delegat),
11. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Radna skupina za sigurnost, *Safety working Party/SWP*; zamjena),
12. Ravnateljica (Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*; delegat),
13. Glavni koordinator za ocjenu PSUR-a, DSUR-a i RMP-a (Radna skupina za farmakovigilanciju i ocjenu rizika, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee/PRAC*; zamjena),
14. Viši stručni savjetnik-specijalist za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (Odbor za napredne terapije, *Committee for Advanced Therapies/CAT*; zamjena),
15. Glavna koordinatorica za informiranje u farmakovigilanciji, (Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, *Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*; delegat),
16. Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku, (Odbor za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, *Committee, Committee for Orphan Medicinal Products/COMP*; zamjena),
17. Viša stručna savjetnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (Paediatric Committee /PDCO; delegat)
18. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Odbor za biljne lijekove, *Committee for Herbal Medicinal Products/HMPC*; zamjena),
19. Stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (Radna skupina za EU biljne monografije/liste, *Working Party on Community Monographs/List*; zamjena),
20. Viša stručna suradnica za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (Good Clinical Practice Inspectors Working Group; promatrač)
21. Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova (Europski centar za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju, *European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology/ENCePP*; zamjena),
22. Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju (Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Group/PhV IWG*; delegat),
23. Glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova (Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Group/ PhV IWG*; zamjena),
24. Stručni suradnik u inspekciji (Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju, *Pharmacovigilance Inspectors Working Group/ PhV IWG*; zamjena),
25. Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju (Inspektorska radna skupina za Dobru proizvođačku praksu / Dobru distribucijsku praksu; GMP/GDP - Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group; delegat) =Ana Boban promijenjen naziv radnog mjesta
26. Stručni suradnik za informatičke poslove (*Eudravigilance TIG/EV TIG*; delegat),
27. Glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije (*Eudravigilance TIG/EV TIG*; zamjena),
28. Viši stručni suradnik za regulatorne poslove (*EudraPharm TIG*; delegat),
29. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EudraPharm TIG*; zamjena),
30. Voditeljica Odsjeka za regulatorne poslove (*EUTCT Full Group*; delegat),
31. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EUTCT Full Group*; zamjena),
32. Sistem administrator (*EudraNet TIG*; delegat),
33. Viša stručna suradnica za informatičke poslove (*EudraNet TIG*; zamjena),
34. Voditelj Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj (*E-Submission TIG*; delegat),
35. Viša stručna suradnica za regulatorne poslove (*E-Submission TIG*; zamjena),
36. Glavna koordinatorica za CP i PALC (*Quality Review of Documents/QRD*; delegat),
37. Viša stručna suradnica za regulatorne poslove (*Quality Review of Documents/QRD*; zamjena)
38. Glavna koordinatorica za MRP i DCP (The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh, delegat)
39. Viša stručna savjetnica-specijalistica za regulatorne poslove (The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh, zamjena)

Nadalje, HALMED će sudjelovati u radu s europskim tijelom ravnatelja agencija za lijekove pod nazivom *Heads of Medicines Agencies (HMA)* te europskim tijelom za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*).

U okviru HMA djeluje Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu (CMDh), u kojem će predstavnik HALMED-a sudjelovati kao delegat. HALMED će nastaviti sudjelovati u Radnoj skupini HMA za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX), te će sudjelovati i u Forumu o oglašavanju lijekova (FOAM), koji je osnovan u listopadu 2012. i kojim koordinira britanska Agencija (MHRA).

HALMED će nastaviti suradnju s Europskom komisijom kroz rad u Farmaceutskom odboru za lijekove za ljudsku uporabu te drugim stručnim skupinama za lijekove te posebno za medicinske proizvode, gdje djeluje više skupina sa predstavnicima kako slijedi:

1. *Compliance and Enforcement Working Group (COEN)* – Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda,
2. *Medical Device Expert Group (MDEG)* – Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda,
3. *Classification & Borderlines Expert Group* - Voditeljica odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda,
4. *Medical Device Expert Group - Vigilance (MDEG Vigilance)* – Voditelj odsjeka za medicinske proizvode,
5. *IVD technical group (IVD TG)* – Voditelj odsjeka za medicinske proizvode,
6. *New & Emerging Technologies Working Group* – Viši stručni suradnik za medicinske proizvode
7. *Eudamed Working Group* - Viša stručna suradnica za informatičke poslove
8. *Medical Devices Committee* - Voditeljica Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

te Vijeća Europske unije

- *Pharmaceuticals and Medical Devices Working Party* – Voditelj Odsjeka za medicinske proizvode

kao i

- *International Medical Devices Regulators Forum* - Voditeljica Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Nastavno na rad u spomenutim grupama Europske komisije, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih procedura na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU koje koordinira Europska komisija:

- *Vigilance enquiry to medical device competent authorities* – razmjena informacija, iskustva i pitanja u području vigilancije,
- *COEN2* – razmjena informacija, iskustava i pitanja u području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU,
- *Borderline (Helsinki) procedura* – razmjena informacija i iskustava u 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 sa medicinskim proizvodima.

Delegati HALMED-a nastavit će sudjelovati u radnim skupinama HMA:

- *Homeopathic medicinal products working group* - Stručna suradnica za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka i stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije
  - *Working group of quality managers (WGQM)*- Pomoćnik ravnateljice za lijekove, medicinske proizvode i osiguranje kakvoće
  - *Working group of Communication Professionals* - Glasnogovornica
- *Working group of Enforcement Officers(borba protiv krivotvorina)*- Voditeljica Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilanciju
  - *IT Directors Group* – Voditeljica Odsjeka za informatičke poslove.

Nadalje, unutar CMDh delegati - *Glavna koordinatorica za MRP i DCP (delegat u CMDh)* će sudjelovati u radu:

- Working Group on Active Substance Master File Procedures
- Process Improvement Working Party
- Working Party on Variation Regulation
- Working Party on Harmonisation of SmPCs

HALMED će dobrovoljno sudjelovati u pokrenutoj inicijativi međusobne suradnje i pouzdanosti između US i EU dajući svoj doprinos stručnim znanjem u radu grupe EU stručnjaka iz područja dobre proizvođačke prakse, iz UK, Poljske, Francuske te Hrvatske.

Isto tako, osim s Europskom unijom, HALMED će na području lijekova surađivati s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM & health care), koja će se odvijati kroz rad na području Europske farmakopeje, mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL) te kroz sudjelovanje u radu pojedinih odbora i pododбора Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a i to:

- Odbor za lijekove i farmaceutsku skrb- Pomoćnik ravnateljica za lijekove, medicinske proizvode i osiguranje kakvoće
- Odbor za kakvoću i standarde sigurnosti farmaceutske prakse i farmaceutske skrbi- Glavna savjetnica za ocjenu dokumentacije o lijeku, predsjedavajući
- Odbor za klasifikaciju lijekova – Ravnateljica
- Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova – Voditeljica Odjela službenog laboratorija za kontrolu lijekova – OMCL - .

Djelatnici HALMED-a će obavljati poslove nacionalnog tijela za farmakopeju, stručne poslove hrvatske delegacije u Europskom farmakopejskom povjerenstvu te sudjelovati u radu ekspertnih grupa Europske farmakopeje.

Predstavnici HALMED-a sudjelovat će u radu OMCL mreže na redovitom godišnjem sastanku i po potrebi davati mišljenje o dokumentima OMCL mreže. Najmanje jedan predstavnik OMCL-a doprinijeti će izradi dokumenta za koji je Agencija zainteresirana, a priprema ga OMCL mreža. Djelatnici OMCL-a Agencije raditi će na pojedinim zadacima dobivenima uključivanjem u međulaboratorijska ispitivanja.

Stručnjaci HALMED-a sudjeluju na godišnjoj razini popunjavanjem EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima u EU, te prisustvovanjem na godišnjem sastanku.

Djelatnici HALMED-a provest će ispitivanje na lijeku odobrenom centraliziranim postupkom u EU temeljem prijave poslana u EDQM.

## **OSTALI MEĐUNARODNI POSLOVI**

U 2015. godini potrebno je nastaviti suradnju sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) koju je dosad činila suradnja s Uppsala Monitoring Centrom SZO vezano uz sigurnost primjene lijekova te, po potrebi, suradnja stručnjaka Agencije u misijama SZO u svijetu pri kojima se inspiciraju nacionalni regulatorni sustavi te proizvođači imunoloških lijekova. Sa SZO će se nastaviti suradnja na polju borbe protiv krivotvorenih lijekova. Planirana je suradnja s WHO za ispitivanja antimalarika, antituberkulotika i anti HIV lijekova. U 2014. godini laboratorij je prijavljen za audit WHO-a u svrhu prekvalifikacije čiji se postupak očekuje u 2015.

HALMED će poduzeti potrebne radnje kako bi Republika Hrvatska postala članica unutar Farmaceutsko-inspekcijske-kooperacijske sheme (PIC/S) te će razvijati suradnja na polju dobre proizvođačke prakse (GMP).

Također planira se nastaviti suradnja s agencijama zemalja izvan EU koja je započeta na području farmakovigilancije (švicarska Agencija za lijekove, *Swissmedic*) te agencijama Jugoistočne Europe od kojih treba posebno istaknuti suradnju s crnogorskom Agencijom za lijekove i medicinska sredstva, Agencijom za lijekove Bosne i Hercegovine s kojima postoje bilateralni protokoli o suradnji te Srbije i Kosova.

Rad na razvoju europske i međunarodne suradnje razvijat će se i kroz intenzivnu organizaciju i aktivno sudjelovanje HALMED-a na međunarodnim stručnim skupovima, seminarima i predavanjima.

Rad na razvoju europske i međunarodne suradnje razvijat će se i kroz intenzivnu organizaciju i aktivno sudjelovanje HALMED-a na međunarodnim stručnim skupovima, seminarima i predavanjima.

## **7. Usklađivanje propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s propisima EU i propisima i smjernicama međunarodnih institucija**

Stalni angažman HALMED-a potreban je u implementaciji pravne stečevine EU te je potrebno trajno praćenje novosti i usklađivanje s promjenama u europskom zakonodavstvu koje treba biti brzo, bez većih odlaganja. Agencija planira, u skladu s potrebama koje se mogu pojaviti, promptno angažirati vlastite stručnjake koji će izraditi prijedlog zakonskih/podzakonskih tekstova iz područja lijekova i medicinskih proizvoda.

Na temelju iskustva stečenog nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, u 2014. je identificirana potreba razmatranja specifičnih nacionalnih odredbi propisanih Pravilnikom o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.), a u svrhu usklađivanja propisa s europskom praksom, što je u 2015. potrebno poslati na razmatranje Ministarstvu zdravlja.

### 1. Sustav upravljanja kakvoćom

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je prihvatila politiku kakvoće kojom se obvezuje da će primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama HRN EN ISO 9001:2008 „Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi“ i HRN EN ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“, kao i HRN EN ISO 17020 „Opći zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju“ te poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Također, Agencija će poduzeti potrebne mjere kako bi postigla cjelovitu integraciju normi HRN EN ISO 9004 „Sustavi upravljanja kvalitetom - Smjernice za poboljšavanje sposobnosti; HRN EN ISO 19011 „Smjernice za auditiranje sistema upravljanja kvalitetom; HRN EN ISO 27001 „Upravljanje informacijskom sigurnošću“; HRN EN ISO 31000 „Upravljanje rizikom“; OHSAS 18001 „Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnošću na radu “ te u “; HRN EN ISO 14001 „Sustavi upravljanja okolišem“ u sustav kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se poboljšava i revidira, pri čemu se permanentno uvažavaju odredbe Statuta i Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji.

Poboljšanje sustava upravljanja kakvoćom planira se prvenstveno putem revizije/izrada i implementacije specifičnih poslovnika kakvoće, odnosno krovnih standardnih operativnih postupaka za poslovne procese koji se obavljaju u Agenciji i prilagodbom postojećih standardnih operativnih postupaka aktima Agencije i eventualnim promjenama u legislativi, kroz reviziju, te uvođenje DMS sustava u upravljanje dokumentacijom, a temeljem snimljenih poslovnih procesa. Također, temeljem dobivenih ulaznih informacija snimanja procesa, kao i uslijed pune integracije gore navedenih međunarodnih normi, planira se izrada Poslovnika kakvoće Sustava zaštite na radi i sustava zaštite okoliša te informacijskog sustava, kao i revizija Poslovnika kakvoće OMCL-a. Nastavit će se s poboljšanjima u HALMED-u temeljem preporuka provedenog sustavnog vrednovanja europskih agencija za lijekove (BEMA). Također, planira se integracija u *Pharmaceutical inspection convention* (PIC):

Na nivou Agencije planira se informatizacija dokumentacije povezane sa sustavom upravljanja kakvoćom, što će u konačnici rezultirati poslovanjem e-Agencije.

Izradit će se cjeloviti projekti za implementaciju sustava upravljanja izvršenjem planova i poslovnih odluka uvođenjem sustava poslovne inteligencije, a što će rezultirati izradom višegodišnjeg strateškog plana, kao i upravljanja rizikom u HALMED-u, upravljanja kontinuitetom poslovanja i upravljanja kriznim situacijama te upravljanja projektima HALMED-a. U području zaštite na radu planira se cjelovita uspostava sustava kakvoće sukladna standardu “ OHSAS 18001 čime će se dosadašnji poslovni proces u cijelosti uskladiti s najvišim međunarodnim zahtjevima.

Posebna će se pozornost posvetiti jačanju interne komunikacije na svim razinama te se u tu svrhu planira nastavak sveobuhvatne revizije uloge intraneta HALMED-a.

Za provođenje gore opisanoga planira se:

1. Izrada i revizija pripadajućih poslovnika kakvoće.
2. Pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka u svim jedinicama, uz pregledavanje i stavljanje u sustav novih i revidiranih standardnih operativnih postupaka.
3. Utvrđivanje i pomoć pri uklanjanju nesukladnosti u jedinicama i nadziranje procesa uklanjanja nesukladnosti (edukacije za rad u poboljšanoj aplikaciji MAPIS).
4. Nadzor nad kvalifikacijom novonabavljene laboratorijske opreme i rekvalifikacijom (umjeravanje)/održavanje opreme uz stručno sudjelovanje.
5. Nadzor nad validacijom analitičkih metoda i provođenjem validacije metoda prema planu OMCL-a uz stručnu pomoć.
6. Nadziranje primjene sustava kakvoće na analitičkim postupcima koji su predmet atestacije.
7. Sudjelovanje u procesu edukacije:
  - prezentiranje novih/izmijenjenih SOP-ova osoblju s visokom/višom/srednjom stručnom spremom
  - prezentiranje segmenata poslovnika kakvoće
  - osposobljavanje dodatnih ocjenitelja za provođenje unutarnjih nadzora
  - daljnje osposobljavanje voditelja i ostalih zaposlenika za implementaciju sustava kakvoće.

8. provođenje unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama Agencije prema rasporedu navedenom u Planu UNO-a za 2015. godinu. Cilj je provjeriti sustav kakvoće u Agenciji putem nadziranja ne samo glavnih procesa, nego i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u Agenciji. Procesi/aktivnosti koji će se nadzirati su:
  - provjera kakvoće,
  - odobravanje lijekova,
  - promet lijekovima farmakoekonomika i praćenje potrošnje lijekova
  - promet medicinskim proizvodima,
  - vigilancija medicinskih proizvoda,
  - povlačenje lijeka / medicinskog proizvoda iz prometa,
  - farmakovigilancija i racionalna farmakoterapija,
  - inspekcija,
  - proces nabave i procjene dobavljača te sklapanja ugovora,
  - zaprimanje, upis u baze, arhiviranje zahtjeva, uzoraka i dokumentacije,
  - ljudski resursi: odabir, osiguranje raspoloživosti, izobrazba, zaštita na radu,
  - informatička podrška i upravljanje informatičkim sustavima, sigurnost informacija,
  - realizacija ciljeva kakvoće,
  - upravljanje nesukladnostima,
  - popravne/preventivne radnje, poboljšanja,
  - upravljanje dokumentima i zapisima,
  - upravljanje rizicima
  - upravljanje kriznim situacijama
  - unutarnja i vanjska komunikacija
  - unutarnji nadzor,
  - upravina ocjena,
  - praćenje zadovoljstva korisnika.
9. Provedba Upravine ocjenu u 2015. godini, u kojoj će se donijeti ocjena sustava upravljanja kakvoćom za prethodnu godinu, odnosno za period od zadnje provedene Upravine ocjene (vrednovanje i primjerenost sustava u odnosu na politiku i ciljeve kakvoće) i dati prijedlozi za poboljšanje sustava upravljanja. Na temelju zaključaka donesenih u Upravinoj ocjeni izradit će se akcijski plan i nadzirati njegovo izvršenje, do iduće Upravine ocjene.

## 2. Informatizacija poslovanja Agencije

U 2015. godini planiran je nastavak informatizacije poslovanja Agencije. Planira se nadogradnja informatičke infrastrukture u dijelu systemske infrastrukture kao i razvoj i nadogradnja aplikativnih rješenja.

Uspostava *disaster recovery* sustava u 2014. godini planira se upotrijebiti dodatnim modulima, poput redundantne telefonske centrale i softvera za bržu i automatiziraniju manipulaciju oba sustava u situacijama prelaska s primarnog na sekundarni sustav i obratno.

Planirana je nabava sustava za pospremanje elektronske arhivske građe, prvenstveno digitalizirane papirne dokumentacije.

U sklopu redovnih godišnjih aktivnosti planira se obnavljanje određenog dijela računalne opreme i obnova licenci za računalne softvere koji se redovno koriste u radu. Planira se i nabava novih softverskih licenci potrebnih radi povećanja broja djelatnika HALMED-a i proširenja djelatnosti, a posebno za potrebe sekundarnog podatkovnog centra.

U 2015. godini planiraju se realizirati slijedeći projekti:

1. Nadogradnja postojećih aplikativnih rješenja: NRL, PKL, Centrix, Pismohrana, Ekstranet portal, financijsko-računovodstvene aplikacije i WEB ponuda, Farmakopeja, Farmakoekonomika a prema zahtjevima korisnika i radi konsolidiranja sustava nakon uvođenja DAIS-a.
2. Adaptivna nadogradnja DAIS sustava u cilju zaokruživanja poslovnih procesa i proširivanja seta dokumenata koji će biti pospremani u DAIS.
3. Dovođenje u produkciju aplikacije OLIMP, informatičkog sustava Odjela za medicinske proizvode

4. Pokretanje izrada aplikacije za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike i povezivanje aplikacije s bolničkim sustavima
5. Pokretanje izrada aplikacije za klinička ispitivanja
6. Pokretanje izrade aplikacije za inspekcijski nadzor
7. Dovođenje aplikacije za praćenje rada stručnih suradnika (EDVS) i izrada web portala za komunikaciju s Agencijom i praćenje sjednica
8. Kompletan redizajn web stranice
9. Izrada mobilne aplikacija za pretragu baze lijekova i medicinskih proizvoda

U 2015. godini nastaviti će se s radom i sudjelovanjem na projektima EUTCT (*The European Union Telematics Controlled Terms*) i CESP (*Common European Submission Platform*), Eudranet (*Union Drug Regulating Authorities Network*), Eudravigilance, EURS (*The European Union Review System*), CTS (*The Communication and Tracking System*), Eudamed (European Databank on Medical Devices), Common Repository, EudraDWH te ostalim Eudra projektima.

### 3. Projekti povezani s općim poslovanjem HALMED-a

Kako su postojeći prostori Agencije limitirani i nisu dostatni za postojeći broj zaposlenika, nužno je pokrenuti poslove oko izgradnje nove poslovne zgrade u koju će se smjestiti zaposlenici Agencije. Do završetka nove poslovne zgrade Agencija će unajmljivati poslovni prostor potreban za obavljanje Zakonom propisanih poslovnih zadataka, posebice za potrebe odobravanja lijekova. Lokacija izgradnje nove poslovne zgrade bit će na Ksaverskoj cesti 4., a gdje se nalazi većina postojeće agencijske infrastrukture. U tu svrhu bit će pripremljen plan aktivnosti za 2015.-2016. godinu koji će obuhvatiti sljedeće:

- Priprema i ugovaranje organizacije javnog urbanističko-arhitektonskog natječaja
- Provođenje javnog urbanističko-arhitektonskog natječaja
- Obrada pristiglih ponuda, odabir najpovoljnije ponude i završetak natječaja
- Ugovaranje izrade projektne dokumentacije (idejni, glavni i izvedbeni projekt)
- Izrada projektne dokumentacije s ishodom suglasnosti, lokacijske i građevinske dozvole.
- Izrada geomehaničkog elaborata
- Revizija projekta sukladno Zakonu o prostornom uređenju i gradnji
- Odabir najpovoljnijeg izvođača radova
- Nadzor nad provedbom radova

Sukladno odluci Upravnog vijeća kojim je dana suglasnost, a nakon dobivanja prethodne suglasnosti Vlade RH o izgradnji nove poslovne zgrade HALMED-a provest će se potrebne radnje oko organizacije propisanih natječaja. Kako HALMED nije tijekom 2014. godine dobio relevantnu informaciju o prethodnoj suglasnosti Vlade, u ovom planu nisu planirana potrebna sredstva za opisane aktivnosti. Ista će se osigurati rebalansom Financijskog plana po dobivanju prethodne suglasnosti Vlade, a uz prethodnu suglasnost Upravnog vijeća.

## **II. FINANCIJSKI PLAN ZA 2015. GODINU**



## 1. Rekapitulacija prihoda i rashoda

Agencija u 2015. planira prihod u visini 83.771.287 kn. Rashodi su planirani u iznosu 83.734.487 kn. Rashodi su ujednačeni s prihodima te Agencija u 2015. godini ne planira ostvariti značajnu dobit (iznos od 36.800 kn). Razlog tome nalazi se u samoj biti HALMED-a kao institucije koja je osnovana kao neprihodovna te ne bi trebala ostvarivati dobit već svoje rashode uravnoteženo financirati prihodima, odnosno sukladno Statutu višak prihoda ulagati u daljnji razvoj HALMED-a.

Tablica 2. Prikaz ukupnih planiranih prihoda, rashoda i dobiti za 2015. godinu

Opis	Plan 2015. g.
Ukupni prihodi	83.771.287
Ukupni rashodi	83.734.487
<b>Dobit</b>	<b>36.800</b>

## 2. Plan prihoda u 2015. godini

Najveći dio plana ukupnih prihoda u 2015.g. (Tablica 3.) čine prihodi iz osnovne djelatnosti - redovite usluge u iznosu **77.998.287 kn.**

Osim redovitih usluga koje obavlja, HALMED obavlja *Usluge prema ugovoru* u ukupnom iznosu od 1.213.000 kn. Također, dio prihoda ostvaruje se i od tzv. *Ostalih poslovnih prihoda* u iznosu od 4.560.000 kn.

Tablica 3. Plan ukupnih prihoda u 2015. g.

RB	Vrsta prihoda	Plan 2015. g.
	<b>Redovite usluge propisane Zakonom</b>	<b>77.998.287</b>
1	Stavljanje lijeka u promet	36.816.000
1.1	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	9.801.000
1.2	<i>Obnova odobrenja</i>	8.580.000
1.3	<i>Izmjena odobrenja</i>	18.435.000
2	Proizvodnja i nadzor	1.363.000
3	Promet lijekova	2.304.000
4	Provjera kakvoće lijeka	13.735.977
5	Godišnje pristojbe	18.973.400
6	Medicinski proizvodi	737.000
7	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	346.500
8	Hrvatska farmakopeja	34.410
9	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.650.000
10	Farmakovigilancija	1.038.000
	<b>Usluge prema ugovoru</b>	<b>1.213.000</b>
11	Jezične provjere informacije o lijeku (ugovor s EMA-om)	500.000
12	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	588.000

RB	Vrsta prihoda	Plan 2015. g.
13	Projekt Web radr	125.000
	<b>Ostali poslovni prihodi</b>	<b>4.560.000</b>
14	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	4.000.000
15	Ostali prihodi	560.000
<b>UKUPNO:</b>		<b>83.771.287</b>

### 3. Plan rashoda u 2015. godini

Plan rashoda u 2015. godini prikazan je u Tablici 4. Osim planiranih redovnih tekućih rashoda, HALMED planira nastavak velikog investicijskog ciklusa u cilju poboljšanja uvjeta vlastitog poslovanja. Tu su uključeni primjerice projekt digitalizacije i mikrofilmiranja arhivske građe HALMED-a, nastavak informatizacije te investicijskih održavanja postojeće poslovne zgrade.

Tablica 4. Plan rashoda u 2015. godini

RB	Opis rashoda	Plan 2015. g.
1.	Materijalni troškovi	2.428.550
2.	Troškovi energije	979.000
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	593.800
4.	Usluge održavanja	6.837.780
5.	Bankovne usluge	72.000
6.	Premije osiguranja	529.400
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika	13.356.500
8.	Potpore, prigodne nagrade i naknade troškova prijevoza	2.024.890
9.	Amortizacija	4.424.597
10.	Troškovi osoblja - plaće	44.776.320
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	55.004
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), darovi i potpore	7.330.146
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	10.000
14.	Troškovi sitnog inventara	90.000

<b>RB</b>	<b>Opis rashoda</b>	<b>Plan 2015. g.</b>
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	200.000
16.	Negativne tečajne razlike	15.000
17.	Ostali financijski rashodi	11.500
	<b>UKUPNI RASHODI :</b>	<b>83.734.487</b>

### **III. PLAN NABAVE ZA 2015. godinu**

Plan nabave HALMED-a za 2015. g. ukupno iznosi 31.482.576 kn. Od toga se 21.708.776 kn, odnosno 69% odnosi na troškove, a ostatak na ulaganja u osnovna sredstva, što iznosi 9.773.800 kn, odnosno 31%. Prikaz po predmetima nabave nalaze se u Tablici br. 5. u nastavku. Planirano je 16 postupka javne nabave u ukupnom iznosu od 16.357.000 kn što iznosi 52% ukupne procijenjene vrijednosti nabave.

Najveća ulaganja se odnose na informatičku infrastrukturu (stavke 25.-29.) od 14.078.800 kn, što iznosi 45% ukupnog procijenjenog iznosa vrijednosti svih nabava.

Stavka Ostale usluge u ukupnom iznosu od 4.427.700 kn pod rednim brojem 23. sadržava među ostalim i projekt digitalizacije i mikrofilmiranja dokumentacijske arhivirane građe koji iznosi 2.390.000 kn. Sama stavka obuhvaća i planirane usluge kao što su primjerice usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije, izlučivanje dokumentacije, te javne edukativne kampanje o opasnosti kupovine lijekova putem Interneta i generičkim i izvornim lijekovima.

Za usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirano je 3.959.000 kn (13%), a unutar te stavke 17. najveći udio nose inozemna putovanja zbog intenzivne suradnje s međunarodnim tijelima na EU poslovima.

Ostale najveće nabave odnose se na usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme u iznosu od 1.246.480 kn (stavka 5.), osnovni materijal za laboratorij u iznosu od 993.250 kn (stavka 2.) te nabava opreme i održavanje zgrade u iznosu od 1.481.500 kn (stavka 8.).

Tablica 5. Plana nabave za 2015.g.

<b>Predmet nabave:</b>	<b>Plan 2015. godina</b>	<b>Udio u ukupnom planu nabave</b>
1. Laboratorijske životinje, oprema i potrepštine za nastambu životinje	11.100	0,04%
2.Osnovni materijal za laboratorije	993.250	3%
3.Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	649.000	2%
4.Laboratorijski uređaji i oprema	639.800	2%
5.Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.246.480	4%
6.Laboratorijske analize	19.000	0,06%
7.Zaštitna odjeća i obuća	93.000	0,30%
8.Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.481.500	5%
9.Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	245.000	1%
10.Uredski oprema, uređaji, materijal i potrepštine	476.000	2%
11.Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	223.000	1%
12.Prehrambeni proizvodi	70.000	0,22%
13.Troškovi vezani uz konferencije	73.000	0,23%
14.Stručna literatura	317.146	1%
15.Naftni proizvodi i goriva	84.000	0,27%
16.Hotelske i ugostiteljske usluge	84.000	0,27%
17.Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	3.959.000	13%
18.Gospodarske javne službe	540.000	2%

<b>Predmet nabave:</b>	<b>Plan 2015. godina</b>	<b>Udio u ukupnom planu nabave</b>
19.Usluge osiguranja	773.600	2%
20.Intelektualne usluge i projekti	398.000	1%
21.Usluge obrazovanja	193.000	1%
22.Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	398.300	1%
23.Ostale usluge	4.427.700	14%
24.Ostale nabave	8.900	0,03%
25.Računalna oprema	1.914.000	6%
26.Računalne aplikacije	8.850.000	28%
27.Održavanje aplikacija	1.973.000	6%
28.Redoviti troškovi vezani uz informatiku	615.800	2%
29.Usluge vezane uz informatički sustav	726.000	2%
<b>Ukupno:</b>	<b>31.482.576</b>	<b>100%</b>

#### **IV. PLAN KADROVA ZA 2015. godinu**

Temeljem članka 6. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji HALMED-a broj izvršitelja pojedinog radnog mjesta utvrđuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja godišnjim planom kadrova.

U cilju ažurnog i neometanog obavljanja poslova koji su dani u nadležnost HALMED-a, kao i smanjenja ukupnog broja prekovremenih sati naloženih zaposlenicima (koji predstavljaju dodatno financijsko opterećenje jer je ukupan iznos prekovremenih sati u razdoblju od 01.01.2014.-01.10.2014. iznosio 9803 h), predlaže se Upravnom vijeću Plan kadrova za 2015. kako slijedi:

## 1. Ravnateljstvo - Ured za odnose s javnošću – 2 izvršitelja VSS

Obrazloženje:

Sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14.), HALMED je obavezan obavljati poslove informiranja i edukacije o lijekovima i medicinskim proizvodima. Također, sukladno zakonskoj obvezi kao tijela javne vlasti, informacije koje HALMED objavljuje odnosno daje moraju biti pravodobne, potpune i točne. Dodatno, kao tijelo javne vlasti, HALMED ima obvezu omogućiti pristup informacijama na način i pod uvjetima propisanim Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13.). U skladu s istim Zakonom, HALMED je dužan sve zahtjeve za pristup informacijama koje zaprima rješavati u roku od 15 dana. Pridržavanje zakonskih obveza odgovaranja na upite unutar roka postaje sve veći izazov za HALMED uslijed rapidno rastućeg broja upita koje Ured za odnose s javnošću svakodnevno zaprima. Primjerice, broj zaprimljenih pisanih upita građana na hrvatskom jeziku porastao je s 390 u 2012. godini na čak 509 u 2013. godini, što je povećanje za 30,5%. Jednaki trend bilježi se i u 2014. godini. Isto tako kontinuirano raste i broj telefonskih upita građana te broj novinarskih upita.

Jednako tako, u skladu s rastućim zahtjevima transparentnosti koje nalažu kako hrvatsko zakonodavstvo, tako i EU direktive na području lijekova i medicinskih proizvoda, HALMED je na svojim internetskim stranicama dužan kontinuirano objavljivati sve veći broj informacija vezanih uz svoje poslovanje. Također, HALMED je dužan pravovremeno, ispravno i potpuno informirati javnost o svim novim sigurnosnim informacijama vezanima uz lijekove i medicinske proizvode te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga rada Agencije, što dovodi do sve većeg broja objavljenih novih sadržaja na internetskim stranicama HALMED-a. Primjerice, u 2012. godini objavljena je 141 obavijest na internetskim stranicama Agencije u rubrici „Novosti“, a u 2013. godini čak 229 obavijesti u istoj rubrici, što je povećanje za 62,4%. Proporcionalno se kontinuirano i u 2014. godini povećava sadržaj i u svim drugim rubrikama na internetskim stranicama HALMED-a.

Zbog permanentnog povećanja opsega posla koji obavlja Ured za odnose s javnošću kao i činjenice da HALMED trenutno nije prisutan na tzv. „društvenim medijima“, a budući da su društveni mediji postali nezaobilazna platforma za komunikaciju s javnošću, smatramo da je za pravilno funkcioniranje ovog dijela posla HALMED-a, nužno i opravdano zapošljavanje 2 djelatnika visoke stručne spreme.

## 2. Odjel za odobravanje lijekova - Odsjek za regulatorne poslove /Nacionalni registar lijekova/ – 2 izvršitelja VSS

Obrazloženje:

Nacionalni registar lijekova (NRL), koji je u rad u HALMED-u uveden 2011. najvažnija je interna aplikacija HALMED-a vezana uz lijekove, koja sadržava podatke o svim zaprimljenim zahtjevima, omogućava njihovo praćenje i sadrži detaljne podatke o svim odobrenim lijekovima u Republici Hrvatskoj. NRL trenutačno sadržava podatke o oko 68.000 zahtjeva koji su bili ili jesu u radu u HALMED-u. Web-baza lijekova HALMED-a, s druge strane sadržava jedinstveni skup informacija neophodnih pacijentima i liječnicima za sve lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj. Ažurno održavanje ove baze obveza je HALMED-a propisana Zakonom, a i ogledalo je rada HALMED-a prema javnosti.

S obzirom na veliki broj zapisa u NRL-u i web-bazi lijekova, u kojima je potrebno osiguravati točnost podataka, te zbog konstantnih prilagodbi NRL-a i web-a koje su potrebne zbog izmjena u regulativi, poslovnim procesima i zbog nužnosti olakšavanja svakodnevnog rada HALMED-a, broj djelatnika HALMED-a zaposlenih na NRL-u (2 djelatnika – koordinator i viši stručni suradnik) u proteklom razdoblju nije bio dovoljan za obavljanje svih potrebnih poslova. Iz navedenog razloga, HALMED je redovito na navedenim poslovima upošljavao ispomoć, ili preko agencije za privremeno zapošljavanje ili preko student-servisa. Dodatno, Glavni



koordinator za poslove servisiranja NRL gđa Adrijana Ilić Martinac je u rujnu 2014. premještena na radno mjesto Voditeljice regulatornih poslova, čime na poslovima NRL-a ostaje zaposlen jedan djelatnik.

Kako bi se dodatno zadovoljili svi regulatorni standardi, posebice vezano uz pružanje transparentnih i točnih informacija javnosti, a što, između ostalog, uključuje povezivanje na Extranet, povezivanje na bazu lijekova Europske agencije za lijekove, objavljivanje javnih izvješća o ocjeni lijeka, te objavljivanje podataka o statusu lijekova u prometu, pred NRL timom stoje dodatni zadaci koji se moraju ispuniti u sljedećem razdoblju, smatramo da je za pravilno funkcioniranje ovog dijela posla HALMED-a, nužno i opravdano zapošljavanje 2 djelatnika visoke stručne spreme.

3. Odjel za odobravanje lijekova - Odsjek za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova  
- 1 izvršitelj VSS za poslove ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije i 2 zaposlenika VSS na poslovima ocjene dokumentacije o kakvoći lijeka

#### Obrazloženje

Za ostvarivanje ciljeva i kvalitetan rad Agencije, kao i za uspješno pridržavanje zakonom propisanih rokova, smatramo da je potrebno zapošljavanje jednog djelatnika visoke stručne spreme na poslovima ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije te dva djelatnika visoke stručne spreme na poslovima ocjene dokumentacije o kakvoći lijeka. Naime, s obzirom na povećani priljev zahtjeva za izmjenu dokumentacije o lijeku (u 2012. zaprimljeno prosječno 512 izmjena mjesečno, a u 2014. prosječni je broj dostigao 1100 izmjena mjesečno), nužno je i opravdano zapošljavanje 1 djelatnika visoke stručne spreme na poslovima ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije, kao i zapošljavanje 2 djelatnika visoke stručne spreme na poslovima ocjene dokumentacije o kakvoći lijeka. Napominjemo da se osim što bi se povećala učinkovitost vezana uz poštivanje zakonom propisanih rokova, ujedno bi se povećalo i financijsko izvršenje uslijed većeg broja riješenih zahtjeva.

4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju – 1 izvršitelj VSS

Sukladno zahtjevima Zakona o lijekovima, Pravilnika o farmakovigilanciji te modulima dobre farmakovigilancijske prakse, Agencija je dužna u roku od 15 (vrijedi za ozbiljne nuspojave), odnosno 90 dana (vrijedi za ne-ozbiljne nuspojave) prijave sumnji na nuspojave ocijeniti i proslijediti nositeljima odobrenja i u sustav EudraVigilance. Tijekom 2013. takvih prijava je bilo gotovo 2500, dok se u 2014. očekuje dostizanje brojke od 3000 prijava sumnji na nuspojave lijekova, a u 2015 najmanje 3000 prijava.

U ovom trenutku posao unošenja podataka u nacionalnu bazu nuspojava, iz koje se gore navedene prijave prosljeđuju nositeljima odobrenja te u EudraVigilance, obavljaju studenti završnih godina medicine i farmacije. Analizom fonda radnih sati studenata, zaključeno je kako se radi o ekvivalentu godišnjeg fonda sati jednog zaposlenika Odsjeka. Napominjem kako je organizacija rada sa studentima u pojedinim dijelovima godine zahtjevna jer oni zbog svojih obveza nisu u mogućnosti biti na raspolaganju za navedene radne zadatke.

Također, pored dohodovnih procesa navedenih u planu prihoda, djelatnici Odsjeka odrade više od 4500 pojedinačnih predmeta pa je eventualno prebacivanje radnih zadataka iz područja prikupljanja, obrade i razmjene prijava sumnji na nuspojave na postojeće djelatnike neizvedivo bez ozbiljnih posljedica na tijek drugih procesa iz djelokruga Odsjeka. Primjerice broj predmeta za pojedine poslove je: Spontane prijave nuspojava, 3.000; Pisma odgovora na prijave nuspojava 700; Ocjena RMP-a /referenta MS MRP/DCP 2; Ocjena RMP-a – nacionalni postupak 130; Komentari na ocjenu RMP-a kada smo CMS u MRP/DCP 209; Ocjena RMP-a kao PRAC Rapporteur 10; Komentari na ocjenu RMP-a u centraliziranim postupcima 100; Signali kao „lead Member State“ 72; Signali PRAC 110; Signali – ostali 60; Komentari na ocjenu PSUR –a centralizirani lijekovi (PRAC) 60; PSUSA – komentari na ocjenu kao CMS 50; Izrada smjernica kroz *Project teams* EMA-e 10; Komentari na ocjenu PASS-a – kao CMS (PRAC) 40.

Slijedom svega gore navedenog, držimo kako je nužno zapošljavanje jednog dodatnog djelatnika visoke stručne spreme kako bi HALMED bio u mogućnosti ispuniti sve svoje zakonske obveze iz područja prikupljanja, obrade i razmjene prijava sumnji na nuspojave lijekova.

5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove – Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj – 1 izvršitelj SSS

## Obrazloženje

Radno opterećenje djelatnika Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj vidljivo je između ostalog u analizi poslovnog opterećenja koja je izrađena u sklopu IPA 2009 TAIB projekta financiranog od strane EK. Sama analiza izrađena je za procese zaprimanja i distribucije dokumentacije o lijeku za sređivanje i opis, za digitalizaciju i za slanje XML formata u nacionalni sustav državnih arhiva ARHiNet. Za proces zaprimanja i distribucije dokumentacije o lijeku analizom je zaključeno da nedostaje djelatnika s obzirom na količinu posla.

Nadalje, postoji potreba za dodatnim radom vezanim uz validaciju i učitavanje rezultata digitalizacije dokumentacijske građe. Od paketa koji su digitalizirani u 2013. i 2014. godini validirano je i pripremljeno za učitavanje u sustav za upravljanje poslovnim sadržajima 5,5 od 9 isporuka paketa iz 2013. godine i 1,5 od 3 do sada isporučene isporuke iz 2014. godine, dok će se ostatak posla morati odraditi u narednim godinama, stoga smatramo opravdanim zapošljavanje 1 djelatnika SSS jer će se posao digitalizacije putem projekta e-pisarnice permanentno obavljati.

**V. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA ZA 2015. godinu**

## 1. UVODNA NAPOMENA:

Prema čl. 2. Pravilnika o stručnom usavršavanju, stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg plana kadrova i stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu.

Prema čl. 3. Pravilnika o stručnom usavršavanju svaki zaposlenik HALMED-a ima pravo i dužnost tijekom rada usavršavati se u skladu s potrebama HALMED-a, radi stručnog i kvalitetnog obavljanja djelatnosti HALMED-a.

Predlaže se Upravnom vijeću da odobri sljedeće stručno usavršavanje:

1 zaposlenik/ca – stručno usavršavanje „Menadžer za poslove upravljanja kvalitetom“ na Poslovnom učilištu SUPERA

1 zaposlenik/ca – poslijediplomski doktorski studij farmaceutsko-biokemijskih znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu,

2 zaposlenika/ce – poslijediplomski stručni magisterij iz farmakovigilancije i farmakoepidemiologije, Université Bordeaux Segalen

2 zaposlenika/ce – poslijediplomski specijalistički studij „Razvoj lijekova“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu

1 zaposlenik/ca specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova

1 zaposlenik/ca- poslijediplomski specijalistički studij kliničke farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu

1 zaposlenik/ca - poslijediplomski sveučilišni studij Biologija na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Također, u skladu s politikom kakvoće HALMED-a, te ciljem zadanim za 2015. godinu, nastaviti će se trajna izobrazba zaposlenika i razvoj karijere svakog pojedinca, čime će se osigurati visoka kvaliteta rada i potrebna stručnost. U tu će se svrhu planirati i organizirati kako kućna, tako i vanjska edukacija, pri čemu će se pojačati značaj kućne edukacije i prenošenje znanja unutar organizacijskih jedinica.