



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

STRATEŠKI PLAN

2025. – 2027.

Zagreb, studeni 2024.

Sadržaj

| | |
|--|----|
| 1. PREDGOVOR..... | 3 |
| Zaštita javnog zdravlja..... | 3 |
| Što je ostvareno | 4 |
| Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja..... | 4 |
| Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost | 8 |
| Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa..... | 12 |
| Povijest | 18 |
| Pogled naprijed | 20 |
| 2. NAČELA ORGANIZACIJE..... | 23 |
| Misija | 23 |
| Vizija..... | 23 |
| Vrijednosti | 23 |
| Zakonodavni okvir..... | 23 |
| Uloga HALMED-a..... | 24 |
| Organizacijska struktura | 25 |
| Kvalifikacijska struktura zaposlenika..... | 27 |
| Financiranje | 27 |
| Umrežavanje i komunikacija | 29 |
| 3. STRATEŠKI CILJEVI..... | 31 |
| 1. Sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja..... | 31 |
| 2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži | 36 |
| 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimizacija procesa..... | 42 |
| 4. PROVEDBA I PRAĆENJE | 49 |

1. PREGOVOR

Ovaj Strateški plan određuje strateške prioritete i smjernice razvoja Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kao tijela javne vlasti u Republici Hrvatskoj za trogodišnje razdoblje, od 2025. do 2027. godine, uvažavajući dinamiku okoline, odnosno prilike unutar Republike Hrvatske (RH) i Europske unije (EU).

U proces planiranja i izradu Strateškog plana uključeni su voditelji na svim razinama i pojedini zaposlenici te povratne informacije koje HALMED zaprima od svojih interesnih skupina kako bi se osigurao multidisciplinarni pristup u upravljanju i razvoju HALMED-a.

Prilikom izrade Strateškog plana za razdoblje od 2025. do 2027. godine, HALMED je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a. U obzir su uzeti važeći europski regulatorni zahtjevi za lijekove i medicinske proizvode i strategije razvoja EU-a, 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*.

Osim ciljeva koji su usmjereni na razvoj osnovnih djelatnosti, plan sadrži i ciljeve koji su usmjereni na razvoj pratećih procesa. Očekivano postizanje postavljenih ciljeva ovisi o primjerenosti dostupnih resursa te o mogućnosti HALMED-a da odgovori na zahtjeve nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a.

Strateški plan definira opće i operativne ciljeve koji su smjernica za izradu godišnjih planova poslovanja. Godišnji poslovni planovi definiraju specifične zadatke i aktivnosti, rokove i odgovornosti i na taj način provode Strateški plan u praksi. Godišnji poslovni planovi razvijeni su po djelatnostima, što svakom zaposleniku omogućuje uvid u doprinos njegovog rada ostvarivanju općih i operativnih ciljeva.

Zaštita javnog zdravlja

HALMED je neovisno nacionalno nadležno tijelo u Republici Hrvatskoj koje obavlja poslove vezane uz lijekove, medicinske proizvode i homeopatske lijekove te veterinarsko-medicinske proizvode sukladno zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske. Uloga HALMED-a je osigurati da lijekovi i medicinski proizvodi na hrvatskom tržištu budu kvalitetni, sigurni i djelotvorni te na taj način u najvećoj mogućoj mjeri pridonijeti povećanju sigurne primjene i smanjenju mogućih čimbenika rizika za zdravlje građana povezanih s ovim proizvodima.

HALMED to čini:

- mobiliziranjem visokokvalificiranih i iskusnih stručnjaka i zdravstvenih radnika, u svrhu postizanja visokokvalitetne procjene koristi i rizika primjene lijekova i medicinskih proizvoda, poticanjem programa istraživanja i razvoja, kao i pružanjem jasnih i korisnih informacija javnosti i zdravstvenim radnicima

- razvojem učinkovitih i transparentnih postupaka u cilju omogućavanja pravovremenog pristupa lijekovima za pacijente na temelju odluka koje su donesene u interesu javnog zdravlja
- nadziranjem sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj, tijekom cijelog njihovog životnog vijeka praćenjem nuspojava i kakvoće lijekova te štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda
- suradnjom s međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode u EU-u i na globalnoj razini te
- razvojem uske suradnje sa svim interesnim skupinama, uključujući nacionalna nadležna tijela, zdravstvene radnike, znanstvenike i istraživače, udruge pacijenata te istraživačku (inovativnu) i proizvodnu industriju, u svrhu povećanja dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda s pozitivnim omjerom koristi i rizika.

Farmaceutska industrija značajno pridonosi razvoju hrvatskog gospodarstva. Vlada Republike Hrvatske odredila je farmaceutsku industriju kao jednu od najznačajnijih industrija za poticanje budućeg gospodarskog rasta utemeljenog na izvozu. Stoga HALMED strateški podržava konkurentnost farmaceutske industrije pružajući regulatorne i tehničke savjete povezane s novim saznanjima na tom području te osiguravajući usklađenost sa svim standardima dobre prakse.

Što je ostvareno

HALMED je u proteklom razdoblju radio na ostvarivanju ciljeva iz Strateškog plana 2022. – 2024., koji je imao tri strateška cilja. Svaki strateški cilj sadrži nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjereni na postizanje strateških ciljeva.

Ocjena učinkovitosti provedbe općih i posebnih strateških ciljeva u 2022. i 2023. godini dostupna je u nastavku teksta:

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 cilja u 2022. godini:

- izrađen novi šifarnik lijekova iz interventnog uvoza u aplikaciji OLIMP

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija izrade šifarnika lijekova iz interventnog uvoza je u potpunosti ispunjena.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- izrađen kataloški pregled nestašica lijekova na internetskoj stranici HALMED-a
- prikaz podataka o lijekovima stavljenima u promet putem paralelnog unosa u bazi lijekova dostupnoj na internetskoj stranici HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

U 2023. godini završen je projekt e-Lijekovi nadograđivanjem funkcionalnosti Nacionalnog registra lijekova, u sklopu kojeg je omogućeno unošenje statusa pakiranja lijekova u promet, čime je cilj ispunjen.

1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- broj prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih iz bolničkih ustanova povećan je za 10% u odnosu na prethodnu godinu
- provedena je najmanje jedna prospektivna studija praćenja sigurnosti primjene lijekova i/ili cjepiva
- nadogradnja sustava OPeN koja uključuje prijavljivanje pacijenata kroz sustav OPeN

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2022. godini je gotovo u potpunosti ispunjena.

U 2021. godini zaprimljeno je 1040 prijava sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova, dok je u 2022. godini zaprimljeno 1296, čime se broj prijava sumnji na nuspojave uvećao za 10% u odnosu na prethodnu godinu. HALMED je tijekom 2022. godine bio uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom „*Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe*“, koje se provodi na razini EU-a u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*. Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove (EMA). Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje omogućuje prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu.

U projektu „e-Lijekovi - Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ HALMED sudjeluje kao jedan od partnera projekta, a u sklopu kojeg je planiran razvoj mogućnost prijavljivanja sumnji na nuspojave putem portala e-Građani putem kojeg će i pacijenti moći prijaviti nuspojave.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- započet je proces povezivanja sustava OPeN s najmanje jednim bolničkim informacijskim sustavom u RH
- provedena je najmanje jedna studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika i/ili učinaka regulatornih odluka.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. 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, razvila se mogućnost prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova za pacijente putem portala e-Građani. U sklopu projekta „e-Lijekovi“ započet je i proces spajanja sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima, točnije razvijena je informatička struktura potrebna za povezivanje sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima. Provedena je studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika u sprječavanju medikacijskih pogrešaka sa salbutamolom u pedijatrijskoj populaciji.

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

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- 10%-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije od strane proizvođača
- 5%-tni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih radnika u odnosu na godinu ranije
- provedena je najmanje jedna aktivnost u svrhu informiranja zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda.

Ocjena uspješnosti:

Porast ukupnog broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na 2021. godinu porastao je za 55% pri čemu nije došlo do planiranog porasta udjela izvješća zaprimljenih od zdravstvenih radnika. Putem Povjerenstva za medicinske proizvode započeto je s aktivnostima standardizacije postupka prijavljivanja štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode iz bolničkih ustanova.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- 15%-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije od strane proizvođača
- 10%-tni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih radnika u odnosu na godinu ranije.

Ocjena uspješnosti:

Planirani porast od 15% broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima je gotovo izvršen (98% izvršenja), dok je porast broja izvješća sigurnosno korektivnih radnji premašio planirani postotak i izvršeno je 110%. Također je ostvareno planirano povećanje udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih radnika u odnosu na 2022. godinu.

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

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- organizirana je najmanje jedna edukacija u suradnji s komorama zdravstvenih radnika i kreirana je najmanje jedna e-edukacija putem sustava OPeN
- održane su dvije edukacije za zdravstvene radnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike.

Ocjena uspješnosti:

HALMED i Hrvatska liječnička komora zajednički su organizirali on-line edukaciju „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“. Edukacija je bila dostupna elektronički, putem HALMED-ovog informacijskog modula OPeKOM sustava OPeN od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bila namijenjena zdravstvenim radnicima. Edukaciju je pohađalo 86 liječnika različitih specijalnosti.

Na sastancima s djelatnicima carine i policije ponuđena je edukacija njihovih službenika. Provođenje edukacija planira se tijekom 2023. godine.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- organizirana je najmanje jedna edukacija u suradnji s komorama zdravstvenih radnika
- kreiran je farmakovigilancijski bilten i distribuiran najmanje jednom putem sustava OPeN
- održane su dvije edukacije za zdravstvene radnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike i ocijenjena je učinkovitost prethodno održanih edukacija.

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja u 2023. godini je gotovo u potpunosti ispunjena.

Održano je pet edukacija za zdravstvene radnike u suradnji s komorama zdravstvenih radnika u 2023. godini. Kreiran je 1. farmakovigilancijski bilten i distribuiran putem sustava OPeN u siječnju 2024. godine. Na sastancima s djelatnicima carine i policije ponuđena je edukacija njihovih službenika. Provođenje edukacija planira se tijekom 2024. godine.

1.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- stupanje na snagu novog Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- osigurani uvjeti za provedbu zakonskih ovlasti
- preuzeta dokumentacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Ocjena uspješnosti: Realizacija cilja u 2022. godini nije ispunjena.

Izrada novog Zakona o veterinarskim lijekovima je u tijeku. Dogovoren je način i količina dokumentacije koju će preuzeti HALMED po stupanju na snagu novog Zakona o veterinarskim lijekovima. Dogovorene su prijelazne odredbe vezano uz prijelaz pojedinih aktivnosti u nadležnost HALMED-a.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- priprema i edukacija zaposlenika za sudjelovanje u postupcima odobravanja

veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini EU-a.

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja u 2023. godini nije ispunjena.

Izrada novog Zakona o veterinarskim lijekovima je u tijeku. Dogovoren je način i količina dokumentacije koju će preuzeti HALMED po stupanju na snagu novog Zakona o veterinarskim lijekovima. Dogovorene su prijelazne odredbe vezano uz prijelaz pojedinih aktivnosti u nadležnost HALMED-a.

Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- najmanje pet započelih 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 2022. godini je u potpunosti ispunjena. HALMED je u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu započeo pet novih centraliziranih postupaka za inovativni lijek.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- najmanje šest započelih 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 2023. godini je u potpunosti ispunjena. HALMED je u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu započeo šest novih centraliziranih postupaka za inovativni lijek.

2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- najmanje 38 započelih europskih postupaka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje 11 započelih europskih postupaka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi recenzenta.

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2022. godini je skoro u potpunosti ispunjena.

U skladu s raspoloživim resursima, uslijed nepredviđenog odlaska dvoje djelatnika, HALMED je u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru

SAWP-a započeo 34 europska postupka znanstvenog savjeta i pet postupaka znanstvenog savjeta u ulozi recenzenta.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- najmanje 43 započeta europska postupka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje 11 započelih europskih postupaka znanstvenog savjeta godišnje u ulozi recenzenta.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini je skoro u potpunosti ispunjena.

U skladu s raspoloživim resursima te manjim brojem zahtjeva za koji se mogao natjecati pri Europskoj agenciji za lijekove, HALMED je u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a započeo 32 europska postupka znanstvenog savjeta i osam postupaka znanstvenog savjeta u ulozi recenzenta.

2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- sudjelovanje u najmanje jednom nacionalnom projektu iz područja digitalnog zdravlja.

Ocjena uspješnosti:

HALMED sudjeluje u projektu „e-Lijekovi – Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ kao partner HZZO-u uz Ministarstvo zdravstva RH. Svrha projekta je 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.

Planirana realizacija cilja u 2023. 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.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini nije u potpunosti 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 ostvariti integrirano upravljanje podacima o lijekovima na nacionalnoj razini kako bi se omogućili jednostavna i sigurna razmjena informacija o lijekovima među raznim dionicima zdravstvenog sustava, kao i racionalizacija resursa, unaprijedila

sigurnost primjene lijekova i kako bi se doprinijelo daljnjem unapređenju čitavog zdravstvenog sustava.

Provedena je edukacija jednog djelatnika iz područja korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja u obradi farmakovigilancijskih podataka. Provođenje edukacija ostalih djelatnika planira se tijekom 2024. godine.

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

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- najmanje jedan započeti arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja
- najmanje dva započeta centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- sudjelovanje u najmanje jednom europskom projektu iz područja farmakovigilancije
- HALMED je zadužen za najmanje 30 PSUSA postupaka.

Ocjena uspješnosti:

HALMED je imenovan suizvjestiteljem u dva arbitražna postupka, sudjelovao je u dva centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izvjestitelja PRAC-a te preuzeo ulogu koordinatora projekta SAFE-CT unutar *EU4Health* programa Europske komisije, a koji se odnosi na uspostavljanje postupka ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima. Također, HALMED je bio zadužen za 43 djelatne tvari za ocjenu PSUR-a u PSUSA postupcima.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- najmanje jedan započeti arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja
- najmanje dva započeta centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- HALMED je zadužen za najmanje 36 PSUSA postupaka.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je imenovan suizvjestiteljem u dva arbitražna postupka, sudjelovao je u dva centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izvjestitelja PRAC-a te preuzeo ulogu koordinatora projekta SAFE-CT unutar *EU4Health* programa Europske komisije, a koji se odnosi na uspostavljanje postupka ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima. Također, HALMED je bio zadužen za 43 djelatne tvari za ocjenu PSUR-a u PSUSA postupcima.

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

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove:
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: najmanje 40%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
Ocjena nekliničke dokumentacije: najmanje 60%
Ocjena kliničke dokumentacije: najmanje 50%
Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: najmanje 40%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: najmanje 50%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: najmanje 60%
- aktivno uključivanje u jedno novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske regulatorne mreže agencija za lijekove.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u potpunosti izvršen.

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove:
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: 56%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
Ocjena nekliničke dokumentacije: 80%
Ocjena kliničke dokumentacije: 62%
Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: 85%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: 80%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: 100%

U 2022. godini HALMED se dodatno po prvi put pri CHMP-u uključio u ocjenu novih djelatnih tvari u onkološkoj indikaciji i u ocjenu biosličnih lijekova.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove:
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: najmanje 50%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
Ocjena nekliničke dokumentacije: najmanje 70%
Ocjena kliničke dokumentacije: najmanje 60%
Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: najmanje 50%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: najmanje 60%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: najmanje 70%
- aktivno sudjelovanje u ocjeni/davanju znanstvenih savjeta pri EMA-i koji uključuju modeliranje i simulaciju

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u potpunosti izvršen.

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove:
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: 70%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
Ocjena nekliničke dokumentacije: 100%
Ocjena kliničke dokumentacije: 75%
Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: 75%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: 80%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: 100%

U 2023. godini HALMED-u je prvi put pri CHMP-u dodijeljena ocjena nove djelatne tvari u svojstvu izjavitelja, uključio se u ocjenu zahtjeva za izmjenu iako inicijalno nije sudjelovao u postupku ocjene u ulozi izjavitelja te je dodatno preuzeo ocjenu većeg broja zahtjeva s novom djelatnom tvari za lijekove s različitim ATK skupinama.

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 cilja u 2022. godini:

- 60% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 60% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a
- informacije o bazi Eudamed objavljene su na internetskoj stranici HALMED-a.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija za 2022. godinu je djelomično ispunjena s obzirom na to da baza Eudamed nije u potpunosti funkcionalna te je stoga registracija gospodarskih subjekata putem baze na dobrovoljnoj osnovi. U bazi Eudamed do sada je registrirano 26% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH. U nedostatku podzakonskog propisa koji bi trebao urediti mjerila za upis distributera u registar distributera navedeno još uvijek nije uspostavljeno te se stoga u 2022. godini nije započelo s realizacijom cilja u tom dijelu.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- 80% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 80% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija nije ispunjena s obzirom na to da Eudamed i dalje nije u potpunosti funkcionalan te je upis gospodarskih subjekata u bazu na dobrovoljnoj osnovi. U nedostatku podzakonskog propisa koji bi trebao urediti mjerila za upis distributera u registar distributera navedeno još uvijek nije uspostavljeno.

3.2 Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- provedene su najmanje tri javnozdravstvene aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- u godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje tri aspekta rada HALMED-a ocijenjena su ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2022. 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 osvješćivanja o važnosti cijepljenja, 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: osposobljenost djelatnika HALMED-a koji pružaju uslugu (96,58%), ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (96,00%), postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (94,28%), brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,71%), jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,14%) i stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (92,57%).

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- provedene su najmanje četiri javnozdravstvene aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- u godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje četiri aspekta rada HALMED-a ocijenjena su ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. 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 osvješćivanja o važnosti cijepljenja, 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 aspekta rada HALMED-a: ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (97,42%), osposobljenost djelatnika HALMED-a koji pružaju uslugu (96,39%), brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (95,36%), stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (94,33%), jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,30%), postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (92,27%) dok je aspekt informiranost o uslugama koje pruža HALMED 85,05% ispitanika ocijenilo s izvrsno ili vrlo dobro.

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

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- proveden je postupak analize i izrađena detaljna specifikacija opsega projekta i platforme, detaljno su opisani uključeni poslovni procesi te načini povezivanja, razmjene podataka i dokumentacije s ostalim procesnim programskim rješenjima.

Ocjena uspješnosti:

Sukladno novoj zakonskoj regulativi, osobna dostava elektroničkih dokumenata potpisanih kvalificiranim elektroničkim potpisom dozvoljena je jedino putem dostave u korisnički pretinac sustava e-Građani i e-Poslovanje. Sukladno tome, provedena je poslovna analiza i kupljen je novi modul sustava Centrix za elektroničko potpisivanje i slanje elektroničkih dokumenata u korisničke pretince subjekata. Paralelno su se analizirali poslovni procesi radi prilagodbe budućem novom načinu obrade i slanja elektroničkih dokumenata.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- osigurana sredstva i pokrenuti procesi razvoja platforme i povezanih sustava.

Ocjena uspješnosti:

U cilju daljnjeg razvoja digitalnih usluga izrađen je kompletni vizualni redizajn aplikacije za prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN) koji je obuhvatio korisničko sučelje i sve njegove elemente za interni i vanjski dio aplikacije. Osim vizualnih promjena i optimizacije funkcionalnosti i sučelja, izvršena je i prilagodba za digitalnu pristupačnost sukladno Zakonu o pristupačnosti mrežnih stranica i programskih rješenja za pokretne uređaje tijela javnog sektora te implementirana pravila

iz Standarda za razvoj javnih eUsluga u RH, poput spajanja na NIAS sustav autentifikacije i OIB registar te uvođenje navigacijske trake usluge e-Građani.

Nadograđen je interni i javni dio sustava HALMED Ekstranet portal koji je integriran na Državnu sabirnicu (engl. *Government Service Bus*, GSB), koja osigurava sigurnu razmjenu podataka i dohvat podataka iz različitih izvora (javnih registara) između pojedinih tijela javnog sektora. U sustavu HALMED Ekstranet portal putem Državne sabirnice koristi se OIB registar preko sustava NIAS i sustava e-Građani za dohvaćanje i provjeru vjerodostojnosti podataka o organizacijama, ovlaštenicima i korisnicima za pravne i fizičke osobe te je povezan na module e-Ovlaštenje i e-Poslovanje. Za potrebe predaje zahtjeva za davanjem suglasnosti za uvoz i unos lijekova, razvijen je 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.

U sklopu realizacije projekta eLijekovi razvijen je 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.

3.4. Održivo samofinanciranje

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 13% u odnosu na planiranu 2021. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova na razini planirane 2021. godine
- rast troškova do najviše 2% u odnosu na planirane u 2021. godini.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2022. godini u potpunosti je izvršena:

- ostvaren je porast prihoda od europskih poslova za 45% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- ostvaren je prihod od nacionalnih poslova veći za 12% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- realizirani troškovi poslovanja sukladni su rastu poslovnih prihoda, a dobit realizirana.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 13% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova na razini planirane 2022. godine
- rast troškova poslovanja do najviše 2% u odnosu na planirane u 2022. godini.

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini je izvršena te su ostvareni rezultati iznad planiranih:

- ostvaren je porast prihoda od europskih poslova za 34% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- ostvaren je prihod od nacionalnih poslova veći za 10% u odnosu na planiranu 2022.godinu
- rast troškova poslovanja kretao se proporcionalno rastu poslovnih prihoda, a realizirana je minimalna dobit.

3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- analiza poslovnih procesa i priprema za izradu elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa
- rješavanje imovinsko-pravnih odnosa.

Ocjena uspješnosti:

U 2022. godini Izmjenama i dopunama Zakona o radu pobliže su propisani rad na izdvojenom mjestu rada i rad na daljinu. S obzirom na to da HALMED ima pozitivna iskustva rada od kuće tijekom organizacije rada za vrijeme pandemijskih uvjeta u 2020. i 2021. godini, HALMED je predložio organizaciju rada na izdvojenom mjestu rada u 2023. godini te time implementirao odredbe Zakona o radu kao i daljnje aktivnosti vezane uz rješavanje prostornih kapaciteta i uskladiti ih s novom organizacijom rada i potrebama za poslovnim prostorom.

Za rješavanje imovinsko-pravnih odnosa koji se odnose na lokaciju Ksaverska cesta 4 gdje je sjedište HALMED-a te na kojoj postoji mogućnost dogradnje poslovnog prostora, u tijeku je postupak za naknadu oduzete imovine. U studenom 2022. godine Grad Zagreb, Gradski ured za opću upravu i imovinsko-pravne poslove, u postupku za naknadu oduzete imovine povodom zahtjeva Prvostolnog kaptola zagrebačkog donio je djelomično rješenje kojim se njihov zahtjev za prirodni povrat dijela zemljišta na lokaciji Ksaverska cesta 4 odbija. Protiv navedenog rješenja uložena je žalba i u tijeku je žalbeni postupak.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- prezentacija Elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima Upravnom vijeću HALMED-a
- izrada i prezentacija Elaborata o isplativosti kapitalnog ulaganja Upravnom vijeću HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

Početakom 2023. godine na snagu je stupio novi Zakon o radu kojim je propisana mogućnost rada na izdvojenom mjestu rada te je HALMED izmijenio Pravilnik o radu na način da je zaposlenicima omogućen rad na izdvojenom mjestu rada jedan radni dan tjedno. Navedeno trajanje rada na izdvojenom mjestu rada zaposlenika HALMED-a nije dovoljno za donošenje odluke o smanjenju potreba za zakupljenim poslovnim prostorom.

U cilju dugoročnog rješavanja prostornih kapaciteta naručena izrada Studije isplativosti te su održani sastanci s Upravnim vijećem i nadležnim ministarstvom u vezi prijedloga kupnje poslovnog prostora za potrebe HALMED-a. Vezno za rješavanje imovinsko-pravnih odnosa koji se odnose na lokaciju Ksaverska cesta 4, u tijeku je žalbeni postupak Prvostolnog kaptola zagrebačkog iz 2022. godine.

3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Planirana realizacija cilja u 2022. godini:

- provođenje mentorskog programa za tri zaposlenika za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse.

Ocjena uspješnosti:

Cilj je izvršen.

Tijekom 2022. godine ukupno su tri djelatnika bila u mentorskom periodu za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse.

Planirana realizacija cilja u 2023. godini:

- provođenje mentorskog programa za dva zaposlenika i završetak mentorskog perioda za jednog zaposlenika.

Ocjena uspješnosti:

Tijekom 2023. godine ukupno su tri djelatnika bila u mentorskom periodu za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse. Krajem godine jedan je djelatnik uspješno završio mentorski period i položio planirani ispit te je cilj uspješno realiziran.

Povijest

HALMED je osnovan dana 1. listopada 2003. godine temeljem Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima od strane Vlade Republike Hrvatske kao pravni slijednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata sa širim djelokrugom rada. Nadzor nad zakonitošću rada HALMED-a obavlja Ministarstvo zdravstva RH.

U nastavku su prikazana postignuća HALMED-a od osnivanja do danas:

- **2022. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) HALMED-a uspješno reatestiran od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM)**

Temeljem provedene inspekcije, inspektori EDQM-a utvrdili su 15 jakih strana laboratorija HALMED-a. Akreditacija koja je temeljem inspekcije izdana HALMED-u predstavlja krajnju potvrdu kompetentnosti, tehničke opremljenosti, znanja i kvalitete rada laboratorija HALMED-a.

- **2019. HALMED uspješno prošao nadzor zajedničkog EU inspekcijskog programa *Joint Audit Programme (JAP)***

JAP je zajednički inspekcijski program za inspektorate dobre proizvođačke prakse (GMP) u EU/EGP-u koji služi i kao osnova za sporazume o međusobnom priznavanju provedenih inspekcija s trećim zemljama.

- **2018. U sklopu BEMA programa ocjenjivanja poslovanja nacionalnih agencija za lijekove u Europskoj uniji HALMED ocijenjen visokom ukupnom ocjenom 4,5 od mogućih 5,0 - mnogi indikatori poslovanja HALMED-a ocijenjeni kao najbolja praksa na razini Europske unije**

Prosječna ocjena svih agencija za lijekove u EU mreži u proteklom ciklusu ocjenjivanja iznosila je 3,4.

- **2017. Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) utvrdila da inspekcijski sustav HALMED-a u potpunosti udovoljava zahtjevima FDA-a te je stoga Republika Hrvatska potvrđena kao jedna od prvih osam zemalja članica EU-a čije inspekcijske nadzore nad dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji lijekova FDA priznaje**

- 2016.

- **HALMED je uspješno ispunio sve uvjete u okviru evaluacije kanadskog regulatornog tijela *Health Canada* slijedom čega je uključen u sporazum o međusobnom priznavanju s Kanadom**

Republika Hrvatska i HALMED ovime su dodani na popis regulatornih tijela obuhvaćenih ugovorom o međusobnom priznavanju između Europske komisije i Kanade.

- **HALMED se uspješno kvalificirao i postao član međunarodne inspekcijske organizacije *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S)***

Odluka o prihvaćanju HALMED-a kao člana PIC/S-a donesena je na temelju detaljnog

pregleda sustava kakvoće, inspektorske prakse te osposobljenosti službenog laboratorija HALMED-a.

- 2015.
 - **OMCL HALMED-a uspješno atestiran od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za provedbu ispitivanja na području antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova za potrebe SZO-a – potvrda kompetentnosti, tehničke opremljenosti, znanja i kvalitete rada OMCL-a HALMED-a u svjetskim okvirima**
 - Prema podacima koje objavljuje Uppsala Monitoring Center (UMC), suradni centar Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) koji vodi svjetsku bazu nuspojava, **Republika Hrvatska uvrštena je u prvih deset zemalja u svijetu po broju i kvaliteti prijava sumnji na nuspojave lijekova na milijun stanovnika**
Ovaj izniman uspjeh rezultat je zajedničkih napora HALMED-a i svih zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet koji redovito prijavljuju sumnje na nuspojave. Veći broj prijava indikator je kvalitete sustava prijavljivanja nuspojava te svaka dodatna prijava znači dodatnu informaciju o lijeku za korisnike lijeka i zdravstvene radnike, što u konačnici dovodi do sigurnije primjene lijekova.
- 2014. U sklopu BEMA programa ocjenjivanja poslovanja nacionalnih agencija za lijekove u Europskoj uniji HALMED ocijenjen visokom ukupnom ocjenom 4,14 od mogućih 5,0 - HALMED dobio najveći broj ocjena izvrstan (5) među svim do tada ocijenjenim agencijama za lijekove
- 2013. OMCL HALMED-a prvi put uspješno atestiran od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM) te postaje ravnopravni partner ostalim laboratorijima unutar OMCL mreže na čitavom području EU-a i EGP-a
- 2013. Pristupanjem Hrvatske Europskoj uniji HALMED je postao najmlađa članica EU regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode
- 2010. HALMED primljen u Mrežu nacionalnih agencija za lijekove (*Heads of Medicines Agencies, HMA*) EU-a i EGP-a, čime je Hrvatska postala prva država kandidat za ulazak u EU kojoj je dopušteno sudjelovati, u svojstvu promatrača, sastancima mreže HMA-a
- 2007.
 - HALMED se uspješno kvalificirao za kontrolu cjepiva pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO)
Inspeksijski tim SZO-a zaključio je da HALMED u potpunosti ispunjava uvjete za kontrolu cjepiva koja će se proizvoditi u Hrvatskoj i izvoziti na druga tržišta za čiji regulatorni nadzor garantira SZO. Ključni indikatori koje je SZO ocjenjivao su: postupak registracije cjepiva, laboratorijska provjera kakvoće, puštanje serije cjepiva u promet te praćenje nuspojava cjepiva nakon imunizacije.

- U Bonnu HALMED prvi put sudjelovao na sastanku nadležnih tijela za medicinske proizvode zemalja članica EU-a (u svojstvu promatrača)
- 2006. U Londonu uspješno održan prvi sastanak HALMED-a s Europskom agencijom za lijekove (EMA) te je započeo 1,5-godišnji program jačanja suradnje i razmjene znanja i iskustva sa stručnjacima EMA-e
- 2004. HALMED se uspješno pridružio nCADREAC-u (*new Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated*)
Cilj nCADREAC-a bio je poboljšanje suradnje na području odobravanja lijekova, praćenju nuspojave te usklađivanja s važećim EU propisima i postupcima između zemalja potpisnica sporazuma i članica EU-a.

Pogled naprijed

U sljedećem trogodišnjem razdoblju HALMED će podržavati svoju misiju i viziju, koje su u potpunosti usmjerene na zaštitu javnog zdravlja. Kao dio europske regulatorne mreže, HALMED će nastaviti suradnju s drugim nacionalnim nadležnim tijelima unutar Europske unije i Europskom agencijom za lijekove (EMA) te će nastaviti unaprjeđivati svoju operativnu izvrsnost.

Svjestan izazova upotrebe novih tehnologija u razvoju i primjeni lijekova, HALMED će se usmjeriti na stjecanje novih znanja na ovome području te kroz znanstveno i stručno usavršavanje jačati kapacitete i sposobnosti zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove. U tu će svrhu razvijati dodatna specifična znanja zaposlenika iz područja ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova. Kako bi ostvario doprinos radu regulatorne mreže EU-a na području stavljanja lijekova u promet te se što konkurentnije pozicionirao u centraliziranom postupku odobravanja lijekova, HALMED će povećati sudjelovanje u odobravanju inovativnih, biosličnih lijekova i lijekova za naprednu terapiju centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja i suizvjestitelja pri EMA-i. Jednako tako, povećat će svoje sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u okviru Radne skupine za znanstveni savjet (SAWP) pri EMA-i te sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije. HALMED će nastaviti jačati svoju ulogu, kao i regulatorni okvir za lijekove i medicinske proizvode u cijelosti, te će svoje procese kontinuirano unaprjeđivati i optimizirati u svrhu uspješnog ispunjenja postavljenih ciljeva.

U skladu sa stupanjem na snagu novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode, HALMED će djelovati u cilju osiguranja učinkovitog provođenja zahtjeva novog zakonodavstva u Republici Hrvatskoj. Prateći potrebe korisnika svojih usluga, HALMED će transformirati svoje poslovne procese kako bi ih unaprijedio i optimizirao uvođenjem elektroničkog poslovanja.

U svrhu osiguranja održivog samofinanciranja, HALMED će kontinuirano sudjelovati u europskim postupcima i projektima.

HALMED će nastaviti jačati svoju nacionalnu prepoznatljivost kako bi povećao razinu povjerenja u rad i odluke koje donosi, kao i u cjeloviti regulatorni sustav lijekova i medicinskih proizvoda. Usmjerit će se na jačanje svoje uloge u zaštiti javnog zdravlja i učvršćivanje suradnje sa svojim

interesnim skupinama te drugim čimbenicima u zaštiti javnog zdravlja.

U sklopu informiranja javnosti, HALMED će odgovarati na upite dionika pokazujući razumijevanje za njihove potrebe te im pružati tražene informacije u odgovarajućem opsegu, pritom se vodeći načelom razmjernosti u odnosu na raspoložive resurse te zahtjeve drugih dionika za pravovremenim i pouzdanim informacijama.

Kako bi na što transparentniji način pružao informacije o dostupnosti lijekova u Republici Hrvatskoj, HALMED će nastaviti razvijati postojeće alate za praćenje i izvješćivanje o statusu lijekova u prometu te će podržavati suradnju s drugim nadležnim tijelima i relevantnim organizacijama u Republici Hrvatskoj i EU-u na području povećanja dostupnosti novoodobrenih lijekova i upravljanju nestašicama. U svrhu daljnjeg unaprjeđenja aktivnog praćenja sigurnosti lijekova, razvit će dodatne farmakovigilancijske metode i alate. Jednako tako, osnažit će sustav praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda. Svjestan važnosti o pružanju pouzdanih informacija stručnoj i široj javnosti, HALMED će i dalje biti usmjeren na jasnu i pravovremenu komunikaciju o sigurnosti primjene lijekova, u skladu s čime će provoditi aktivnosti s ciljem širenja svijesti zdravstvenih radnika i ostalih dionika o aspektima i mogućnostima pridonosa povećanoj sigurnosti pacijenta pri pružanju zdravstvene skrbi.

U svrhu postizanja svih ciljeva, HALMED će nastaviti razvijati svoje kapacitete usredotočene na jačanje stručnosti, znanstvenih spoznaja i potrebnih vještina nužnih za učinkovito i održivo funkcioniranje hrvatskog regulatornog sustava u okruženju EU-a.

U Zagrebu, 12. studenoga 2024. godine

KLASA: 007-02/24-03/18

URBROJ: 381-14-10/152-24-02

PREDSJEDNIK UPRAVNOG
VIJEĆA

Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.



2. NAČELA ORGANIZACIJE

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su člankom 212. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. , 90/14. i 100/18.).

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.

Zakonodavni okvir

Prije pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji HALMED je sudjelovao u pripremi prijenosa zakonodavnih zahtjeva EU-a za lijekove i medicinske proizvode u nacionalni Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim proizvodima. HALMED je također sudjelovao u izradi niza pravilnika temeljem navedenih zakona koje je odobrio ministar zdravstva. HALMED-ovi stručnjaci bit će uključeni u izradu nacрта preostalih pravilnika u suradnji s Ministarstvom zdravstva RH

HALMED će kontinuirano pratiti sve promjene zakonodavstva EU-a na području lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda te će pridonijeti izradi svih potrebnih dokumenata za njihov prijenos u nacionalni pravni okvir.

Uloga HALMED-a

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 br. 32/19.).

Od 2003. godine djelatnosti HALMED-a nekoliko su puta izmijenjene. Sukladno članku 212. Zakona o lijekovima, HALMED je nadležan za sljedeće djelatnosti:

- 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 smjericama 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
- 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 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.

Organizacijska struktura

HALMED-om upravlja Upravno vijeće sastavljeno od pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo.

Svakodnevno upravljanje i rukovođenje poslovanjem HALMED-a preneseno je na ravnatelja, kojemu u radu pomažu pomoćnici ravnatelja, savjetnici i voditelji na svim razinama. Ravnatelj imenuje sljedeća povjerenstva:

- Povjerenstvo za lijekove
- Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova
- Povjerenstvo za farmakopeju.

Članovi Povjerenstava su stručnjaci iz HALMED-a i vanjski nezavisni stručnjaci (doktori medicine, stomatologije, magistri farmacije i dr.). Članovi Povjerenstava donose stručno mišljenje o kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka.

Ravnatelj imenuje Stručno vijeće, koje je savjetodavno tijelo sastavljeno od predsjednika i četiri člana, stručnjaka iz HALMED-a.

HALMED obavlja poslove u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

- Ravnateljstvo
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL
- Odjel za odobravanje lijekova
- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

- Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.

Kvalifikacijska struktura zaposlenika

Kvalifikacijska struktura zaposlenika HALMED-a usko je vezana uz poslove i djelatnosti za koje je HALMED ovlašten i odgovoran. Zaposlenici i vanjski suradnici HALMED-a imaju specifična znanja na području lijekova i medicinskih proizvoda.

U HALMED-u je u lipnju 2024. godine zaposleno 237 zaposlenika, od kojih 79% ima visoku stručnu spremu, 6% zaposlenika ima stupanj prvostupnika, a 15% ima završenu srednju školu. Nadalje, 20 zaposlenika steklo je znanstveni stupanj doktora znanosti, dvoje zaposlenika steklo je znanstveni stupanj doktora znanosti i specijalizaciju, pet zaposlenika je steklo znanstveni stupanj magistra znanosti, troje zaposlenika steklo je diplomu magistra znanosti i specijalizaciju, dok je sedam zaposlenika steklo diplomu medicinske ili farmaceutske specijalizacije.

Kvalifikacijska struktura zaposlenika HALMED-a u razdoblju od 2025. do 2027. godine kontinuirano će se prilagođavati novim izazovima poslovanja HALMED-a.

Financiranje

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji poslovanje HALMED-a usklađeno je s europskim regulatornim poslovima na području lijekova i medicinskih proizvoda. HALMED je postao dio europske mreže regulatornih tijela nadležnih za lijekove s ograničenim nacionalnim poslovima te mogućnostima za stjecanje prihoda u europskim poslovima.

U novom poslovnom okruženju, u razdoblju od 2013. godine do danas HALMED se u potpunosti financirao od vlastitih prihoda realiziranih od redovitih usluga, projekata i ostalih poslovnih prihoda.

Krajem 2023. godine Vlada Republike Hrvatske donijela je Akcijski plan za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja u 2023. za 2024. godinu koji se u osam mjera odnosi na smanjenja cijena naknada HALMED-a od 50% do 100% čime se smanjuje prihod HALMED-a. Početkom 2024. godine komunicirano je prema nadležnim institucijama i pritom je detaljno obrazložena važnost odgovarajućeg financiranja i funkcioniranja HALMED-a na nacionalnoj i europskoj razini. Odobrene izmjene Cjenika usluga u ožujku i srpnju 2024. godine omogućile su funkcioniranje HALMED-a, odnosno izvršenje poslovnog plana.

Financiranje je definirano operativnim ciljem 3.5. Strateškog plana s ciljem prilagodbe financijskog poslovanja HALMED-a izazovima u narednom razdoblju.

Analiza ostvarenih prihoda i rashoda iz djelatnosti u proteklom razdoblju i projekcija za sljedeće tri godine s obzirom na učinke Akcijskog plana za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja u 2023. za 2024. godinu ukazuje na to da je potrebno provesti prilagodbu poslovanja zbog najavljenih regulatornih promjena u nacionalnom i europskom zakonodavstvu s ciljem održanja kontinuiteta financijske stabilnosti.

Tablica 1. Projekcija prihoda i rashoda poslovanja za razdoblje od 2025. do 2027. godine

| KATEGORIJA | PROJEKCIJA PO GODINAMA | | | | | | | |
|--|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2024.=100 | 2025. | INDEKS 025/024 | 2026. | INDEKS 026/025 | 2027. | INDEKS 027/026 | INDEKS 027/025 |
| PRIHODI | | | | | | | | |
| OD OSNOVNIH DJELATNOSTI-NACIONALNI | 9.832.454 | 9.940.000 | 101 | 10.100.000 | 102 | 10.740.000 | 106 | 108 |
| OD OSNOVNIH DJELATNOSTI-KONKURENTNI | 3.458.106 | 3.890.000 | 112 | 4.300.000 | 111 | 4.500.000 | 105 | 116 |
| OSTALI POSLOVNI PRIHODI | 141.931 | 190.000 | 134 | 210.000 | 111 | 220.000 | 105 | 116 |
| UKUPNO PRIHODI | 13.432.491 | 14.020.000 | 104 | 14.610.000 | 104 | 15.460.000 | 106 | 110 |
| RASHODI | 13.663.859 | 14.520.000 | 106 | 15.000.000 | 103 | 15.450.000 | 103 | 106 |
| FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI | -231.368 | -500.000 | 216 | -390.000 | 78 | 0 | | |
| DOBIT | | | | | | 10.000 | | |

Pojašnjenje uz Tablicu 1.:

Iz projekcije kretanja prihoda i rashoda a obzirom na financijske učinke Akcijskog plana za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja u 2023. za 2024. godinu, vidljiv je diskontinuitet kretanja poslovnih prihoda i rashoda HALMED-a u odnosu na dosadašnji trend. U narednom periodu nužan je intenzivniji rast prihoda od europskih poslova, koji je dodatno determiniran smanjenjem prihoda od nacionalnih poslova nastalim izmjenom Cjenika usluga te dijelom kao posljedica izmjene zakonske regulative, uzrokujući pad broja predmeta u rješavanju. Projekcijom se predviđa rast spomenutih prihoda u visini od 12% za 2025., 11% za 2026. te 5% za 2027. godinu u odnosu na prethodnu godinu.

Krajem projiciranog razdoblja na koje se Strateški plan odnosi predviđa se nova valorizacija Cjenika usluga sukladno rastu cijena ulaznih troškova te odnosu i stanju cijena usluga agencija na tržištu EU-a i trećih zemalja. Navedenim bi prihodi od osnovnih djelatnosti u razdoblju donošenja Strateškog plana trebali porasti za minimalno 10%, što bi ujedno predstavljalo minimalnu dobit.

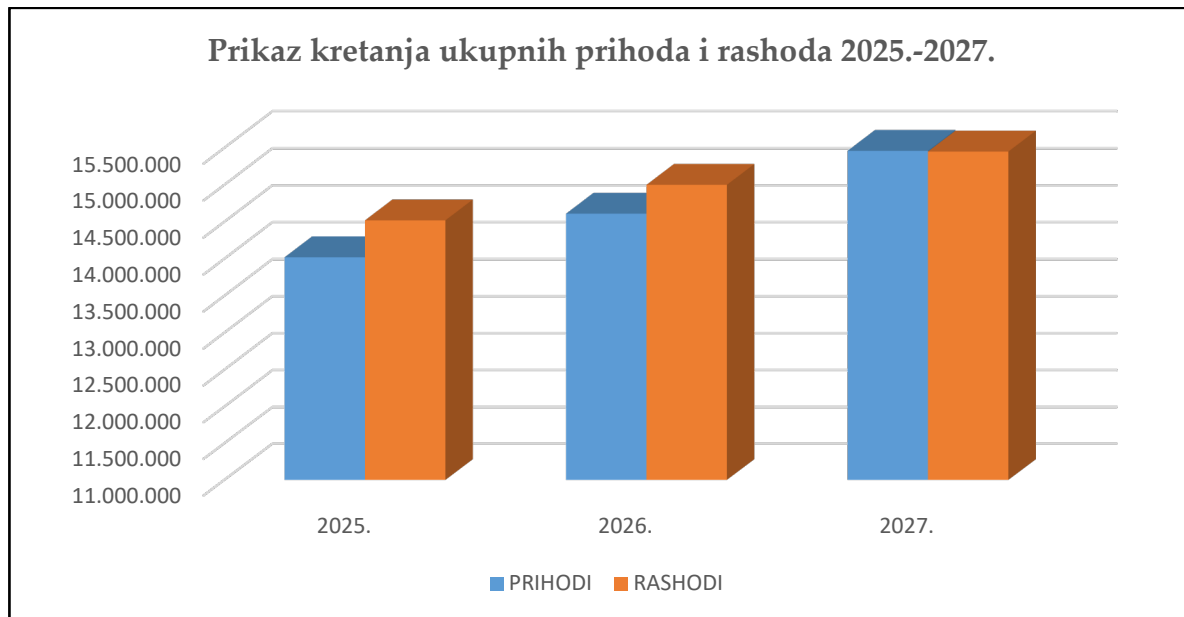
Ostali poslovni prihodi povećavaju se ovisno o kamatnoj politici poslovnih banaka, refundaciji troškova edukacija i službenih putovanja, naplate otpisanih a utuženih potraživanja te ostalih ovdje pripadajućih prihoda.

Kretanje ukupnih rashoda uvjetovano je postojećom razinom materijalnih prava zaposlenika, korekcijom plaća zaposlenih te drugim nužnim materijalnim rashodima. Najveći rast ukupnih troškova predviđa se u 2025. godini u visini od 6% te se predvidivo stabilizira na rast od 3% u 2026. te 2027. godini.

Projekcijom prihoda i rashoda iz Tablice 1. uspostavlja se njihova uravnoteženost u 2027. godini. Manjak poslovnih prihoda iskazan za 2025. te 2026. godinu planira se pokriti iz zadržane dobiti ostvarene u prethodnim poslovnim razdobljima sukladno odredbama Statuta.

U razdoblju donošenja ovog Strateškog plana HALMED planira povećati ukupne prihode za najmanje dva milijuna eura u odnosu na 2024. godinu.

Slika 1. Grafički prikaz kretanja prihoda i rashoda za razdoblje od 2025. do 2027. godine



Pojašnjenje uz sliku 1.:

Iz grafičkog prikaza kretanja prihoda i rashoda vidljiv je disbalans njihova odnosa u 2025. i 2026. godini, koji rezultira negativnim poslovnim rezultatom. Uravnoteženje i financijska stabilnost poslovanja uz poduzimanje niza poslovnih mjera i akcija predviđa se u 2027. godini uz ostvarenje minimalnog pozitivnog financijskog rezultata.

Umrežavanje i komunikacija

Multilateralna suradnja važan je čimbenik aktivnosti HALMED-a u EU-u i široj međunarodnoj zajednici. HALMED kontinuirano provodi intenzivnu suradnju s Europskom komisijom, Vijećem Europe – EDQM-om, Europskom agencijom za lijekove (EMA), Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) i suradnim centrom SZO-a koji vodi Svjetsku bazu nuspojave (*Uppsala Monitoring Centre*), Mrežom nacionalnih agencija za lijekove (HMA), kao i s nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode iz EU-a/EGP-a. U budućnosti HALMED planira proširiti navedenu suradnju i nastaviti s aktivnim članstvima putem svojih eksperata u povjerenstvima i radnim skupinama, što će omogućiti sudjelovanje u zajedničkom donošenju stručnih odluka te informiranju o novim spoznajama, dobrim praksama i interpretaciji europskog zakonodavstva, kao i razmjenu stečenih iskustava na području lijekova i medicinskih proizvoda u RH i EU-u.

HALMED od ranije ima sklopljen memorandum o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova (MEB).

U perspektivi budućeg proširenja EU-a, HALMED surađuje s državama u okruženju s kojima je sklopio nekoliko bilateralnih sporazuma o suradnji.

Danas su pacijenti i korisnici u većoj mjeri uključeni u proces odlučivanja o svojoj terapiji. Ovaj je trend stvorio partnerstvo pacijenata i zdravstvenih radnika u izboru terapije, u kojem je ključna razmjena informacija o koristima i rizicima primjene. S povećanim korištenjem

komunikacijskih kanala kao što su internetske stranice i društveni mediji, nužno je javnosti osigurati pristup pouzdanim i kvalitetnim informacijama. U tom smislu, zdravstveni radnici i regulatorna tijela primarni su izvor informacija za lijekove i medicinske proizvode.

Stoga će HALMED i dalje koristiti odgovarajuće kanale i alate kako bi osigurao pristup jasnim, pristupačnim, transparentnim i lako dostupnim informacijama o regulatornom sustavu za lijekove i medicinske proizvode te informacijama za sve interesne skupine, kao što su zdravstveni radnici, pacijenti i korisnici lijekova, predstavnici industrije i opća javnost.

HALMED je svjestan činjenice da samo pravilni izbor komunikacijskih kanala za prijenos informacija o lijekovima i medicinskim proizvodima može osigurati pravovremeno prenošenje novih i nadolazećih informacija o njihovim prednostima i rizicima zdravstvenim radnicima i javnosti.

Na taj će način HALMED poboljšati svoj sustav upravljanja rizicima te ga prilagoditi europskim zahtjevima koji se pred njega postavljaju.

Održiva konkurentska prednost

Temeljem dosadašnjeg iskustva smatramo da održivu konkurentsku prednost HALMED-a predstavljaju zaposlenici, posvećeni razvoju i stalnom poboljšanju djelovanja HALMED-a, koji su spremni stjecati nova znanja i međusobno dijeliti stručnost te preuzeti sve zadaće na području regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode. HALMED također ima razvijenu vlastitu IT podršku i dobru povezanost s EMA-om i europskom mrežom nacionalnih nadležnih tijela.

3. STRATEŠKI CILJEVI

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2022 – 2024, kao i rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga i slabosti, prepoznatih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2025. do 2027. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Strateški ciljevi razrađeni su kroz operativne ciljeve.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a su:

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

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

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži

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

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

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

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

- 1.1. Isticanje važnosti pravovremene prijave štetnih događaja povezanih s korištenjem medicinskih proizvoda

Strategija za cilj:

Informiranje i provođenje ciljanih kampanja u svrhu edukacije o važnosti pravovremene prijave štetnih događaja u cilju unaprjeđenja zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika te drugih osoba.

Akcijski koraci:

- provesti ciljanu kampanju kako bi se zdravstvene radnike, korisnike i pacijente potaknulo da nadležnim tijelima prijavljuju štetne događaje vezano uz medicinske proizvode
- proširiti suradnju na području vigilancije na druge organizacije, posebice nadležne komore i zdravstvene ustanove
- informirati zdravstvene ustanove o potrebi stvaranja Upute vezano uz prijavu štetnih događaja

Rizici:

- spremnost nacionalnih, međunarodnih i drugih organizacija, zdravstvenih radnika, proizvođača medicinskih proizvoda i ostalih zainteresiranih strana na suradnju

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj zaprimljenih izvješća o štetnim događajima
- provedene aktivnosti u svrhu informiranja zdravstvenih radnika, pacijenata i korisnika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Vrijeme realizacije:

2025.

- provedena je najmanje jedna aktivnost u svrhu informiranja zdravstvenih radnika, pacijenata i korisnika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

- povećanje broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima za 5% u odnosu na prošlu godinu 2026.

- povećanje broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima za 5% u odnosu na prošlu godinu 2027.

- povećanje broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima za 5% u odnosu na prošlu godinu

1.2. Osnajivanje sustava praćenja sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

Strategija za cilj:

Razvoj dodatnih farmakovigilancijskih metoda i alata i provođenje ciljanih edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata s ciljem unaprjeđenja zaštite zdravlja i povećanja sigurnosti pacijenata. Razvoj metodologije za provođenje neintervencijskih ispitivanja koja koriste podatke iz stvarnog svijeta (engl. *real-world data*, RWD) u svrhu generiranja dokaza iz stvarnog svijeta (engl. *real-world evidence*, RWE) na temelju kojih će se donositi regulatorne odluke na području sigurnosti primjene lijekova.

Akcijski koraci:

- provođenje edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata kroz suradnju s njihovim komorama/udrugama/društvima, sudjelovanjem u javnim raspravama, seminarima i

skupovima na temu sigurnosti primjene lijekova i putem edukacijskog modula sustava OPeN

- informiranje zdravstvenih radnika i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova putem farmakovigilancijskog biltena
- unaprjeđenje sustava OPeN na području automatizacije procesa obrade prijave sumnji na nuspojave lijekova
- provođenje neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u Nacionalnom javnozdravstvenom informacijskom sustavu (NAJS) u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ).
- donošenje regulatornih odluka na temelju generiranih dokaza iz stvarnog svijeta proizašlih iz provedenih neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta

Rizici:

- nespremnost na suradnju i dijeljenje informacija bolničkih ustanova, nacionalnih institucija i tijela, zdravstvenih radnika i udruga pacijenata
- dostupni podaci iz stvarnog svijeta u NAJS-u nisu odgovarajuće kvalitete za provođenje neintervencijskog ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova i generiranja dokaza iz stvarnog svijeta
- nepostojanje odgovarajuće IT infrastrukture

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj održanih edukacija za zdravstvene radnike i pacijente
- distribucija farmakovigilancijskog biltena
- djelomična automatizacija procesa obrade prijave sumnji na nuspojave lijeka
- broj provedenih neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u NAJS-u
- broj donesenih regulatornih odluka na temelju generiranih dokaza iz stvarnog svijeta

Jedinica mjere: da/ne, broj distribuiranih farmakovigilancijskih biltena, broj održanih edukacija, broj provedenih ispitivanja, broj donesenih regulatornih odluka

Vrijeme realizacije:

2025.

- provedene su najmanje 2 edukacije za zdravstvene radnike i/ili pacijente
- distribuirana su najmanje 2 farmakovigilancijska biltena godišnje
- ugradnja hrvatskog prijevoda MedDRA-e u sustav OPeN
- proveden najmanje jedan pilot projekt za utvrđivanje kvalitete dostupnih podataka iz stvarnog svijeta (RWD) dostupnih u NAJS-u za provođenje neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova u suradnji s HZJZ-om

2026.

- provedene su najmanje dvije edukacije za zdravstvene radnike i/ili pacijente
- distribuirana su najmanje 2 farmakovigilancijska biltena godišnje
- započet proces nadogradnje obrasca za prijavu sumnji na nuspojavu lijeka za automatizirano kodiranje nuspojava

- provedeno najmanje jedno neintervencijsko ispitivanje o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta dostupnim u NAJS-u u suradnji s HZJZ-om 2027.
- provedene su najmanje tri edukacije za zdravstvene radnike i/ili pacijente
- distribuirana su najmanje 2 farmakovigilancijska biltena godišnje
- djelomično automatiziran proces obrade prijave sumnji na nuspojavu lijeka
- donesena najmanje jedna regulatorna odluka na temelju generiranih dokaza iz stvarnog svijeta proizašlih iz provedenih neintervencijskih ispitivanja o sigurnosti primjene lijekova na podacima iz stvarnog svijeta

1.3. Preuzimanje nadležnosti nad provjerom kakvoće veterinarskih lijekova

Strategija za cilj:

Područje veterinarskih lijekova trenutačno je regulirano odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Za navedeno područje planirano je donošenje novog Zakona o veterinarskim lijekovima kojim bi navedenu nadležnost preuzela Agencija za lijekove i medicinske proizvode. U skladu s planiranim donošenjem novog Zakona i promjenom nadležnosti za provjeru kakvoće veterinarskih lijekova, potrebno je u sljedećem razdoblju osigurati sve uvjete za prenošenje odnosno preuzimanje nadležnosti..

Akcijski koraci:

- osiguranje uvjeta za primjenu novog Zakona o veterinarskim lijekovima
- osiguranje pristupa dokumentaciji o veterinarskim lijekovima
- edukacija zaposlenika

Rizici:

- nadležnost predviđena novim Zakonom o veterinarskim lijekovima nije prenesena na HALMED
- novi Zakon o veterinarskim lijekovima nije donesen
- nedostatak resursa

Nositelji aktivnosti:

- ravnatelj, voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) i Odjela za sigurnu primjenu lijekova

Ključni pokazatelj uspjeha:

- osigurani uvjeti i resursi za primjenu novog Zakona o veterinarskim lijekovima
- osiguran pristup dokumentaciji o veterinarskim lijekovima
- provedeni postupci posebne provjere kakvoće prijavljenih serija imunoloških lijekova domaćeg proizvođača
- provedeni postupci provjere kakvoće uzoraka iz prometa prema godišnjem planu uzorkovanja, kao i izvanredne provjere kakvoće u slučaju prijave sumnje u kakvoću

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2025.

- stupanje na snagu novog Zakona o veterinarskim lijekovima

- provedena edukacija laboratorijskog osoblja za sudjelovanje u postupcima provjere kakvoće veterinarskih lijekova

2026.

- provjera kakvoće uzoraka iz prometa prema godišnjem planu uzorkovanja, kao i izvanredne provjere kakvoće u slučaju prijave sumnje u kakvoću
- uvedene dvije nove metode provjere kakvoće veterinarskih lijekova u proces rada OMCL-a
- HALMED uključen u rad mreže laboratorija nadležnih za provjeru kakvoće veterinarskih lijekova na području EU-a

2027.

- proveden jedan postupak posebne provjere kakvoće prijavljene serije imunoloških lijekova domaćeg proizvođača
- provjera kakvoće uzoraka iz prometa prema godišnjem planu uzorkovanja, kao i izvanredne provjere kakvoće u slučaju prijave sumnje u kakvoću

1.4. Međuinstitucionalna suradnja u području provjere kakvoće

Strategija za cilj:

Proširiti prihodovne djelatnosti laboratorija koje nisu u sukobu s propisanom legislativom.

Akcijski koraci:

- Uspostaviti kontakte s potencijalnim zainteresiranim strankama za provedbu usluga ispitivanja koja su u području rada laboratorija.
- Definiranje novih usluga i analiza/revizija postojećeg cjenika.
- Uključivanje u potencijalne projekte s drugim ustanovama.

Rizici:

- nedostatak interesa i potrebe za uslugama laboratorija

Nositelji aktivnosti:

- voditelj odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelji uspjeha:

- kontakti i ostvarene suradnje s drugim ustanovama

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2025.

- analiza mogućih suradnji i uspostava kontakta

2026.

- uključivanje u najmanje 1 potencijalni projekt
- priprema za postupke provedbe ugovornih ispitivanja

2027.

- sudjelovanje u najmanje 1 potencijalnom projektu

- provedba najmanje jednog ugovornog ispitivanja

1.5. Unaprjeđenje laboratorijskih resursa za ispitivanje krivotvorenih lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja

Strategija za cilj:

Jačati kompetencije laboratorijskog osoblja za specifične metode ispitivanja krivotvorenih lijekova.

Akcijski koraci:

- planiranje razvoja i validacije specifičnih metoda ispitivanja krivotvorenih lijekova
- planiranje i provedba edukacija osoblja za specifične metode ispitivanja krivotvorenih lijekova
- suradnja s ostalim ovlaštenim laboratorijima mreže
- suradnja s policijom/carinom/Državnim odvjetništvom
- provedba ispitivanja
- priprema izvještaja o validaciji metoda

Rizici:

- nedostatnost resursa (osoblje, oprema)
- nedostatak uzoraka

Nositelj aktivnosti:

- pomoćnica ravnatelja za procese
- voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uspostavljene metode ispitivanja krivotvorenih lijekova
- provođenje ispitivanja potencijalno krivotvorenih lijekova

Jedinica mjere: broj validiranih metoda, broj provedenih ispitivanja

Vrijeme realizacije:

2025.

- planiranje razvoja i validacije metoda
- uspostavljanje komunikacije s carinskim laboratorijem

2026.

- razvoj i validacija metoda
- edukacija osoblja

2027.

- validacija metode
- provođenje ispitivanja u svrhu vještačenja svih dostavljenih uzoraka

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži

2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u odobravanju inovativnih lijekova u centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja (*Rapporteur*) pri EMA-i u cjelokupnom timu.

Akcijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka za inovativne lijekove u ulozi izvjestitelja

Jedinica mjere: broj započelih postupaka

Vrijeme realizacije:

2025.

- najmanje 2 započeta centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu

2026.

- najmanje 3 započeta centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu

2027.

- najmanje 3 započeta centralizirana postupka za inovativni lijek u ulozi izvjestitelja u cjelokupnom timu

2.2. Povećanje doprinosa odobravanju biosličnih lijekova u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Započeti sudjelovanje u odobravanju biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja (*Rapporteur*) i suizvjestitelja (*Co-Rapporteur*) pri EMA-i u cjelokupnom timu.

Akcijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju biosličnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja (Rapporteur) i suizvjestitelja (Co-Rapporter) u cjelokupnom timu
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka za bioslične lijekove u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja u cjelokupnom timu

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

Vrijeme realizacije:

2025.

- najmanje 1 započet centralizirani postupak za bioslični lijek u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja u cjelokupnom timu

2026.

- najmanje 2 započeta centralizirana postupka za bioslični lijek u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja u cjelokupnom timu

2027.

najmanje 2 započeta centralizirana postupka za bioslični lijek u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja u cjelokupnom timu

2.3. Povećanje sudjelovanja u postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u znanstvenim savjetima i/ili postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima pri EMA-i.

Akcijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u znanstvenim savjetima i/ili odobravanju lijekova za naprednu terapiju za dio ocjene kakvoće u multinacionalnim timovima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja

- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u znanstvenim savjetima i centraliziranim postupcima odobravanja lijekova za naprednu terapiju
- aktivni doprinos u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost znanstvenih savjeta/CP postupaka za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj znanstvenih savjeta i/ili centraliziranih postupaka za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

Vrijeme realizacije:

2025.

- najmanje 1 započet znanstveni savjet i/ili centralizirani postupak za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

2026.

- najmanje 2 započeta znanstvena savjeta i/ili centralizirana postupka za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

2027.

- najmanje 2 započeta znanstvena savjeta i/ili centralizirana postupka za lijekove za naprednu terapiju u ocjeni kakvoće u multinacionalnim timovima

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

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije.

Aksijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu PRAC izvjestitelja u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih lijekova i lijekova za naprednu terapiju
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima iz područja farmakovigilancije
- aktivno stručno komentiranje europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvjestitelji

Rizici:

- odljev stručnjaka

- dostupnost europskih postupaka i/ili projekata za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izvjestitelja
- sudjelovanje u EU projektima iz područja farmakovigilancije
- broj poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvjestitelji

Jedinica mjere: da/ne, broj započelih postupaka/projekata, broj poslanih komentara

Vrijeme realizacije:

2025.

- najmanje 2 započeta centralizirana postupka davanja odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izvjestitelja
- najmanje 50 poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvjestitelji
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja farmakovigilancije

2026.

- najmanje 2 započeta centralizirana postupka davanja odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izvjestitelja
- najmanje 60 poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvjestitelji
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja farmakovigilancije

2027.

- najmanje 3 započeta centralizirana postupka davanja odobrenja za inovativne lijekove i/ili lijekove za naprednu terapiju u ulozi PRAC izvjestitelja
- najmanje 70 poslanih komentara na ocjene europskih postupaka koje ocjenjuju drugi PRAC izvjestitelji

2.5. Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u europskim postupcima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima.

Akcijski koraci:

- prijavljivanje (natjecanje) za ulogu glavne zemlje članice (engl. *safety assessing Member State*, saMS) za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnja s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava u ocjeni sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima u području ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Rizici:

- odljev stručnjaka
- dostupnost djelatnih tvari i/ili projekata za koje se HALMED može natjecati

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj djelatnih tvari za koje je HR (HALMED) saMS
- sudjelovanje u EU projektima iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

Jedinica mjere: da/ne, broj djelatnih tvari za koje je HALMED saMS

Vrijeme realizacije:

2025.

- HALMED je zadužen za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima za najmanje 10 djelatnih tvari
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

2026.

- HALMED je zadužen za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima za najmanje 15 djelatnih tvari
- sudjelovanje u najmanje 1 europskom projektu iz područja ocjene sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima

2027.

- HALMED je zadužen za ocjenu sigurnosti primjene lijeka u kliničkim ispitivanjima za najmanje 20 djelatnih tvari

2.6. Povećanje mogućnosti sudjelovanja u provjeri kakvoće centralizirano odobrenih lijekova

Strategija za cilj:

Unaprjeđenje resursa u cilju povećanog uključivanja u provjeru kakvoće centralizirano odobrenih lijekova (CAP) u Europskoj uniji

Akcijski koraci:

- planiranje, uvođenje i razvoj odabranih analitičkih metoda
- planiranje, nabava i uvođenje u rad laboratorijske opreme potrebne za provođenje ispitivanja
- razvoj specifičnih znanja osposobljavanjem laboratorijskog osoblja
- prijavljivanje za ispitivanje CAP lijekova
- suradnja s mrežom službenih laboratorija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u ispitivanjima CAP lijekova
- aktivni doprinos radu radnih grupa EDQM-a za CAP lijekove

Rizici:

- manjak resursa (oprema, osoblje)
- dostupnost CAP ispitivanja

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uvedene metode ispitivanja
- povećani broj prijava CAP lijekova

Jedinica mjere: uvedene metode ispitivanja, broj prijava

Vrijeme realizacije:

2025.

- razvoj i uvođenje jedne analitičke metode za potencijalno ispitivanje CAP lijekova
- prijava za ispitivanje svih CAP lijekova koji u zahtjevu kakvoće imaju parametar za uvedenu analitičku metodu
- uključenje u rad grupe EDQM-a za CAP lijekove

2026.

- razvoj i uvođenje dodatne analitičke metode za potencijalno ispitivanje CAP lijekova
- prijava za ispitivanje svih CAP lijekova koji u zahtjevu kakvoće imaju parametar za uvedenu analitičku metodu

2027.

- predložiti imenovanje djelatnika OMCL-a kao znanstvenog savjetnika (*scientific advisor*) u postupcima provjere kakvoće CAP lijekova

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

3.1. Razvijanje i prelazak na korištenje e-sustava za upis distributera

Strategija za cilj:

HALMED u okviru svoje nadležnosti definirane Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima provodi registraciju gospodarskih subjekata. Registracija proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH će se prebaciti na centraliziranu bazu Eudamed, a lokalni distributeri na interno razvijenu bazu registra distributera. Registracija za medicinske proizvode se u razdoblju provođenja ovog operativnog cilja planira potpuno prebaciti na Eudamed.

Akcijski koraci:

- Završiti razvoj registra distributera te educirati distributere o korištenju baze
- Informirati proizvođače, uvoznike, ovlaštene zastupnike i sastavljače kompleta sa sjedištem u RH o prijavi za izdavanjem SRN broja u Eudamedu
- Informirati proizvođače i distributere o prijavi medicinskih proizvoda u Eudamedu

Rizici:

- Spremnost gospodarskih subjekata na upis u nove baze
- Informatičko obrazovanje gospodarskih subjekata

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj gospodarskih subjekata u Eudamedu/registru distributera
- pad broja obavijesti o stavljanju u promet zbog prebacivanja u bazu Eudamed

Vrijeme realizacije:

2025.

- 50% proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 80% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a
- pad broja obavijesti za 20% u odnosu na 2024. godinu
- informacije o bazi Eudamed i registru distributera objavljene su na internetskoj stranici HALMED-a

2026.

- 70% proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 100% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a
- pad broja obavijesti za 40% u odnosu na 2025. godinu

2027.

- 100% proizvođača, uvoznika, ovlaštenih zastupnika i sastavljača kompleta sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- prestanak zaprimanja obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet

3.2. Održanje atestacije OMCL-a od strane EDQM-a i Svjetske zdravstvene organizacije

Strategija za cilj:

Planirati obnovu resursa (osoblje, oprema) potrebnih za provođenje aktivnosti službenog laboratorija HALMED-a kako bi udovoljio svim zahtjevima atestacije.

Akcijski koraci:

- analiza postojećeg stručnog kadra i laboratorijske opreme
- procjena potreba zapošljavanja i nabave laboratorijske opreme
- aktivno promicanje laboratorija HALMED-a kao poželjnog poslodavca za ciljani stručni kadar
- uspostava i održavanje suradnje s obrazovnim ustanovama (škole/fakulteti)

Rizici:

- nekonkurentnost na tržištu rada
- nedostatak financijskih resursa za nabavu opreme

- nedostatak interesa obrazovnih ustanova za suradnju

Nositelji aktivnosti:

- pomoćnik ravnatelja za upravljanje ljudskim potencijalima
- voditelj odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

Ključni pokazatelji uspjeha:

- održanje stručnih kompetencija zapošljavanjem stručnog kadra i obnovom zastarjele laboratorijske opreme
- dobivanje re-atestacije od strane EDQM-a
- organizacija posjeta učenika i studenata OMCL-u

Jedinica mjere: izvršenje plana rada Odjela, EDQM re-atestacija

Vrijeme realizacije:

2025.

- provesti analizu postojećeg kadra i opreme u Odjelu u svrhu održanja kompetencija te definirati potrebe
- nabava kritične opreme u Odjelu potrebne za izvršenje plana rada Odjela
- osiguranje posjeta najmanje jedne skupine učenika i/ili studenata Odjelu

2026.

- zapošljavanje stručnog kadra
- nabava kritične opreme u Odjelu potrebne za izvršenje plana rada Odjela
- re-atestacija EDQM-a
- osiguranje posjeta najmanje jedne skupine učenika i/ili studenata Odjelu

2027.

- zapošljavanje stručnog kadra
- nabava kritične opreme u Odjelu potrebne za izvršenje plana rada Odjela
- osiguranje posjeta najmanje jedne skupine učenika i/ili studenata Odjelu

3.3. Razvoj javnih e-usluga u cilju optimizacije procesa

Strategija za cilj:

Analiza poslovnih procesa, potreba i raspoloživih resursa u svrhu izrade plana razvoja e-usluga s ciljem optimizacije poslovnih procesa, smanjenja administrativnih poslova te time povećanja učinkovitosti.

Uspostava novih javnih e-usluga s ciljem smanjenja i ubrzavanja administrativnih poslova te posljedično povećanja učinkovitosti i optimizacije poslovnih procesa za korisnike javnih usluga i zaposlenike HALMED-a.

Akcijski koraci:

- analizirati poslovne procese, potrebe i raspoložive resurse u svrhu izrade plana razvoja elektroničkih javnih usluga.
- izraditi specifikacije programskih rješenja i provesti postupke nabave

- izraditi programska rješenja, educirati korisnike i staviti sustave u funkciju

Rizici:

- raspoloživi resursi nisu dostatni za realizaciju plana
- promjena zakonske legislative zahtijeva promjenu smjera već započetog ili izrađenog razvoja informatičkih sustava

Nositelj aktivnosti:

- voditelji Odjela vlasnici procesa za koje se izrađuju javne e-usluge
- zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj razvijenih javnih e-usluga

Vrijeme realizacije:

2025.

- provedena je analiza poslovnih procesa i napravljen plan izrade javnih e-usluga
- oformljen radni tim i napravljena specifikacija za jednu javnu e-uslugu

2026.

- jedna javna e-usluga stavljena u rad
- oformljen radni tim i napravljena specifikacija za jednu javnu e-uslugu

2027.

- jedna javna e-usluga stavljena u rad

3.4. Ojačati sustav praćenja dostupnosti lijekova

Strategija za cilj:

Kontinuirano sudjelovanje u nizu nacionalnih i EU projekata s ciljem praćenja dostupnosti lijekova i izvještavanje o istim.

U svrhu implementacije odredbi Uredbe (EU) 2022/123 u RH kao državi članici EU-a, u tijeku je razvoj nacionalnog informatičkog sustava praćenja opskrbe tržišta RH koji bi omogućio promptan uvid u zalihe i potrošnju lijekova u realnom vremenu te kako bi mogli sudjelovati i u razmjeni traženih podataka s Europskom platformom ESMP. Sustav za praćenje i preveniranje nestašica lijekova pokrenut je u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021. – 2026. pod koordinacijom Ministarstva zdravstva.

U skladu s navedenim potrebno je i na razini HALMED-a implementirati informatički sustav za unos podataka o nestašicama i statusu lijeka u prometu putem kojeg će nositelji odobrenja slati prijave elektroničkim obrascima koji će se automatski pohranjivati u sustav NRL (*online* sustav prijave) te omogućiti kataloški prikaz podataka o nestašicama.

Akcijski koraci:

- održati stručne kompetencije i prilagodbu kontinuiranom povećanju sudjelovanja u nacionalnim i EU projektima zapošljavanjem stručnog kadra
- analizirati poslovne procese, potrebe i raspoložive resurse u svrhu izrade plana razvoja

elektroničkog sustava prijave statusa lijeka u prometu

- izraditi specifikacije programskih rješenja
- omogućiti kataloški prikaz podataka o nestašicama lijekova
- educirati korisnike i staviti sustav u funkciju

Rizici:

- nedostatnost broja djelatnika s ekspertizom iz dostupnosti lijekova

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- razvijen informatički sustav prijave statusa lijeka u prometu
- kataloški prikaz podataka o nestašici lijeka koji bi bio sustavniji i transparentniji za pretraživanje

Vrijeme realizacije:

2025.

- stručno usavršavanje novozaposlenih djelatnika
- provedena analiza poslovnih procesa
- izrađena specifikacija

2026.

- zapošljavanje stručnog kadra ili preraspodjela dodatnog djelatnika
- omogućen kataloški prikaz podataka o nestašicama lijekova
- informatički sustav prijave statusa lijeka u prometu u početnoj funkcionalnosti

2027.

- zapošljavanje stručnog kadra ili preraspodjela dodatnog djelatnika
- informatički sustav prijave statusa lijeka u prometu u punoj funkcionalnosti

3.5. Osiguranje stabilnosti financiranja

Strategija za cilj:

Kontinuirano sudjelovanje i nužan rast učešća HALMED-a u EU poslovima i projektima, a posebice u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih, biosličnih te lijekova za naprednu terapiju, kao i u pružanju znanstvenog savjeta te farmakovigilancijskih aktivnosti. Redefiniranje Cjenika usluga i usklađivanje s rastom troškova poslovanja te kretanjem cijena usluga drugih nacionalnih agencija.

Akcijski koraci:

- Realizacija prihoda od europskih poslova i projekata u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1
- Realizacija prihoda od nacionalnih poslova iz nadležnosti u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1
- Upravljanje rashodima poslovanja u cilju uspostavljanja ponovne financijske ravnoteže s ostvarenim prihodima projiciranim u Tablici 1

Rizici:

- Dostupnost i praćenje informacija o objavljenim natječajima za EU postupke i projekte
- Nekompetitivnost HALMED-a (odljev stručnjaka sa specifičnim znanjima)
- Izmjena Cjenika usluga

Nositelji aktivnosti:

- Ravnatelj, pomoćnici ravnatelja, voditelji ustrojstvenih jedinica

Ključni pokazatelji uspjeha:

- Realiziran planirani prihod od EU poslova i projekata projiciran u Tablici 1.
- Realizirani planirani prihodi od nacionalnih poslova projicirani u Tablici 1.
- Usklađenost mogućeg rasta ukupnih rashoda s projekcijom ukupnih prihoda

Jedinica mjere: postotak (%), DA/NE

Vrijeme realizacije:

2025.

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 14% u odnosu na planiranu 2024. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova iz nadležnosti u visini projiciranog
- usklađeni rast rashoda poslovanja s poslovnim приходima

2026.

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 9% u odnosu na planiranu 2025. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova iz nadležnosti u visini projiciranog
- usklađeni rast rashoda poslovanja s poslovnim приходima

2027.

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 5% u odnosu na planiranu 2026. godinu
- ostvaren rast prihoda od nacionalnih poslova iz nadležnosti za 11% u odnosu na planiranu 2026. godinu
- usklađeni rast troškova poslovanja s poslovnim приходima

3.6. Snimanje potreba i informiranje o mogućnostima uvođenja tehnologije umjetne inteligencije (AI)

Strategija za cilj:

Osnažiti HALMED u razumijevanju i primjeni AI tehnologija kroz identifikaciju potreba te informiranje o postojećim rješenjima unutar EMRN mreže, s posebnim naglaskom na EU inicijative i standarde.

Akcijski koraci:

- Provesti detaljnu analizu trenutnih potreba HALMED-a u vezi s primjenom AI tehnologije u regulatornim procesima
- Identificirati mogućnosti za implementaciju AI rješenja na temelju dobrih praksi iz EU EMRN mreže

- Organizirati informativne radionice i edukacije o mogućnostima AI tehnologije u suradnji s EMRN mrežom i relevantnim EU tijelima
- Osigurati informiranje o postojećim AI alatima i rješenjima koja se već koriste unutar EU regulatornih tijela
- Provesti Analizu utjecaja na poslovanje (Business Impact Analysis - BIA) kako bi se identificirale prednosti, potencijalni rizici i troškovi uvođenja AI tehnologija
- Izraditi plan implementacije AI rješenja u odabrane procese unutar HALMED-a na temelju prikupljenih informacija, analize potreba i BIA-e
- Pratiti razvoj AI tehnologije i održavati stalnu suradnju s relevantnim institucijama na razini EU

Rizici:

- Nedostatak stručnog znanja o AI tehnologiji unutar trenutnog kadra
- Ograničeni resursi za edukaciju i provođenje analiza
- Otpor prema promjenama unutar organizacije
- Rezultati BIA-e mogu pokazati nisku isplativost određenih AI rješenja
- Brz razvoj tehnologije i neadekvatno prilagođavanje potrebama

Nositelj aktivnosti:

- pomoćnik ravnatelja za procese
- voditelj Odjela za informatičke poslove

Ključni pokazatelji uspjeha:

- dovišena analiza potreba HALMED-a u vezi s AI tehnologijama
- uspješno održane informativne radionice o mogućnostima i primjerima iz EU EMRN mreže
- provedena Analiza utjecaja na poslovanje (BIA) koja pokazuje jasne smjernice za implementaciju AI tehnologija
- izrađen plan implementacije AI tehnologija u odabrane regulatorne procese

Jedinica mjere:

broj održanih radionica, broj analiziranih procesa, broj prijedloga za implementaciju AI rješenja, rezultat BIA-e

Vrijeme realizacije:

2025.

- Provedena preliminarna analiza potreba unutar HALMED-a kroz interne radne skupine i konzultacije s relevantnim jedinicama HALMED-a
- Prikupljene informacije o aktualnim AI rješenjima iz EMRN mreže putem online izvora i virtualnih sastanaka
- Započete pripreme za Analizu utjecaja na poslovanje (BIA)

2026.

- Organizirane četiri vanjske informativne radionice o mogućnostima AI tehnologije u suradnji s EU EMRN mrežom (virtualni oblik)
- Provedena Analiza utjecaja na poslovanje (BIA) za primjenu AI tehnologija, kako bi se procijenio utjecaj na učinkovitost, troškove i potencijalne rizike
- Razrađen prijedlog za primjenu AI tehnologija u ključnim regulatornim procesima na temelju BIA-e

2027.

- Izrađen finalni plan (strategija) za implementaciju AI rješenja u odabrane regulatorne procese (fokus na implementacije s najvećim utjecajem na poslovanje)
- Započete pripreme projekata unutar HALMED-a odabranih za AI rješenja

4. PROVEDBA I PRAĆENJE

Ovaj Strateški plan za razdoblje kroz naredne tri godine izrađen je uz pretpostavku da će vanjski utjecaji, prvenstveno nacionalno zakonodavstvo, ostati u bitnim odrednicama neizmijenjeni.

U slučaju da se ostvari rizik izmjene nacionalnog zakonodavstva odnosno promjena u zakonodavstvu EU-a ili se prioritetni ciljevi promijene zbog javnozdravstvenih rizika, ili nastanu druge okolnosti koje bitno utječu na ciljeve, predmetni ciljevi iz ovog Strateškog plana bit će revidirani.

Izvršenje postavljenih strateških i operativnih ciljeva pratit će se kroz sustav poslovnog planiranja i izvještavanja. Godišnje izvješće o izvršenju poslovnog plana sadrži i izvješće o izvršenju strateških ciljeva i prezentira se Upravnom vijeću HALMED-a, Ministarstvu zdravstva, Vladi Republike Hrvatske te široj javnosti objavom na internetskim stranicama HALMED-a.