

STRATEŠKI PLAN

2022. – 2024.

Zagreb, 2021.

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske poslove je na sjednici održanoj dana 12. listopada 2021. godine usvojilo je Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za razdoblje od 2022. do 2024. godine, Klasa: 023-01/21-02/14, Ur. broj: 381-14-05/132-21-03

SADRŽAJ

1. PREDGOVOR	2
Zaštita javnog zdravlja	2
Što je ostvareno	3
Povijest	17
Pogled naprijed	17
2. NAČELA ORGANIZACIJE	20
Misija	20
Vizija	20
Vrijednosti	20
Zakonodavni okvir	20
Uloga HALMED-a	21
Organizacijska struktura	22
Kvalifikacijska struktura zaposlenika	23
Financiranje	23
Umrežavanje i komunikacija	25
Održiva konkurentna prednost	26
3. STRATEŠKI CILJEVI	27
1. Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja	27
2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost	39
3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa	33
4. PROVEDBA I PRAĆENJE	46

1. PREDGOVOR

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 2022. do 2024. 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 2022. do 2024. godine, HALMED je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a odnosno Provedbeni program Ministarstva zdravstva za razdoblje 2021. – 2024. U obzir su uzeti važeći europski regulatorni zahtjevi za lijekove i medicinske proizvode i strategije razvoja Europske unije, uključujući zajedničku strategiju Europske agencije za lijekove (EMA) i Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA) za razdoblje od 2020. do 2025. godine (European medicines agencies network strategy to 2025: „Protecting public health at a time of rapid change“), Farmaceutsku strategiju za Europu Europske komisije („Pharmaceutical Strategy for Europe, European Commission“), kao i eHealth Strategic Development Plan for Croatia 2020-2027 and Action Plan 2021-2022.

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 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 djelatnika, 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 djelatnicima

- 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 Europskoj Uniji i na globalnoj razini te
- razvojem uske suradnje sa svim interesnim skupinama, uključujući nacionalna nadležna tijela, zdravstvene djelatnike, 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 2019. – 2021., koji je imao osam općih ciljeva:

1. Pristup novih lijekova europskom tržištu
2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja
3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode
4. Nadzor tržišta
5. Optimiranje regulatornih procesa
6. Međunarodna suradnja
7. Komunikacijska strategija
8. Interni resursi

Postavljeni ciljevi većinom su ispunjeni i strateški plan je uspješno proveden. U daljnjem tekstu dajemo ocjenu uspješnosti po pojedinim posebnim ciljevima u protekle dvije godine:

Opći cilj 1. Pristup novih lijekova europskom tržištu

1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je započeo dva centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja
- HALMED je započeo pet centraliziranih postupaka u ulozi recenzenta

- navedeni postupci uključivali su i lijekove s novim djelatnim tvarima, što predstavlja najveći stupanj složenosti ocjene lijekova.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je započeo sedam centraliziranih postupaka u ulozi izvjestitelja/ suizvjestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj
- HALMED je započeo dva centralizirana postupka u ulozi recenzenta
- Navedeni postupci uključivali su i lijekove s novim djelatnim tvarima, što predstavlja najveći stupanj složenosti ocjene lijekova.

1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je započeo 13 DCP i 2 MRP postupka u ulozi referentne države članice (RMS).

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je započeo 17 DCP i 2 MRP postupka u ulozi referentne države članice (RMS).

1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je bio imenovan koordinatorom za 25 znanstvenih savjeta, a završio je ocjenu 24 znanstvena savjeta pri EMA-i.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- HALMED je bio imenovan koordinatorom za 38 znanstvenih savjeta, a završio je ocjenu 39 znanstvenih savjeta pri EMA-i
- HALMED je bio imenovan recenzentom ocjene za 13 znanstvenih savjeta pri EMA-i
- Ocjenitelji HALMED-a pružali su znanstvene savjete iz svih područja razvoja lijeka (kakvoće, neklinike i klinike), u različitim terapijskim područjima, uključujući onkologiju, hematooknologiju, neurologiju i terapiju boli, psihijatriju i reumatologiju. Osobito je važno istaknuti da se HALMED u 2020. godini uključio u davanje znanstvenih savjeta za lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Svi posebni ciljevi su ostvareni s potpunim uspjehom:

- Broj i kompleksnost postupaka odobravanja lijekova na razini EU-a u kojima je HALMED aktivno sudjelovao značajno se povećao
- Uspostavljena je uspješna aktivna suradnja s drugim državama članicama EU-a kroz sudjelovanje u multinacionalnim timovima za ocjenu lijekova

- Razdoblje strateškog plana obuhvaća do sada najaktivnije sudjelovanje HALMED-a u centraliziranim postupcima (CP) odobravanja lijekova
- HALMED-ovi stručnjaci su po prvi put u CP-u ocjenjivali i provodili recenzije ocjene lijekova s novom i poznatom djelatnom tvari s cjelovitom dokumentacijom, uključujući biotehnoške lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19
- Republika Hrvatska je redovito bila referentna država članica (RMS) u zajedničkim EU MRP/DCP postupcima odobravanja lijekova te je preuzimala MRP/DCP postupke od Ujedinjene Kraljevine uslijed Brexita
- Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta pri EMA-i je provedeno s potpunim uspjehom u odnosu na planiranu realizaciju te je u više aspekata i premašeno
- Proširena su područja i složenost davanja znanstvenih savjeta pri EMA-i.

Opći cilj 2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja

2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je djelomično ispunjena:

- Razvoj edukacijskog modula sustava OPeN započet je u 2019. godini, a u skladu s mogućnostima vanjskog pružatelja usluga izabranog na javnom natječaju. Predviđeni završetak razvoja planiran je za kraj 2020. godine. Cilj je u tijeku realizacije (50%).
- U 2019. godini broj prijava sumnji na nuspojave lijekova približno je jednak broju prijava sumnji na nuspojave u 2018. godini. Opaženi trend je u skladu s pokazateljima iz proteklih godina koji ukazuju na to da su dugogodišnje HALMED-ove aktivnosti rezultirale razvojem trajne svijesti o važnosti prijavljivanja te da pomicanje fokusa HALMED-ovih edukacija na druge aspekte upravljanja rizicima primjene lijekova ne utječe na smanjenje broja zaprimljenih prijava.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je djelomično ispunjena:

- Edukacijski modul sustava OPEN realiziran je u 2020. godini i pušten u produkciju u ožujku 2021. godine, edukacija zdravstvenih radnika putem sustava OPEN nije bila moguća
- Prijava sumnji na nuspojave u 2020. godini bilo je 4354, što je u odnosu na 3904 u 2019. godini povećanje za 10%.

2.2. Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je djelomično ispunjena:

- tri centralizirana postupka davanja odobrenja na području farmakovigilancije
- Realizirano 12 PSUSA procedura, cilj nije realiziran u potpunosti
- Realiziran jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja / suizvjestitelja

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- Četiri centralizirana postupka davanja odobrenja kao PRAC izvjestitelj (200%)
- 22 PSUSA procedure (110%)
- Dva arbitražna postupka u ulogama i izvjestitelja i suizvjestitelja (200%).

2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Zbog tehničkih razloga edukacijski modul OPEN-a nije realiziran
- HALMED je aktivno sudjelovao u promicanju racionalne primjene antibiotika tijekom Europskog dana svjesnosti o antibioticima i Svjetskog tjedna svjesnosti o antibioticima u studenom 2019. godine
- HALMED je aktivno sudjelovao u promicanju cijepljenja tijekom Europskog tjedna cijepljenja u travnju 2019. godine u suradnji s HFD-om te sudjelovao na Simpoziju „Bolesti koje se sprječavaju cijepljenjem“ u organizaciji Hrvatskog društva za infektivne bolesti Hrvatskog liječničkog zbora u svibnju 2019. godine
- U Provedbeni program obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj u 2019. godini je uvedeno cijepljenje protiv pneumokokne bolesti temeljem zaključaka Savjetodavnog odbora za cijepljenje HZJZ-a, u čijem je radu aktivno sudjelovao predstavnik HALMED-a imenovan od ravnatelja Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ).

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Razvijen je i implementiran informacijski sustav za elektroničku prijavu sumnji na nuspojave lijekova za zdravstvene radnike (OPeN) koji omogućuje bržu obradu prijave sumnji na nuspojave, kao i olakšano prijavljivanje sumnji na nuspojave te komunikaciju zdravstvenih radnika s djelatnicima HALMED-a. Budući da je sustav stavljen u funkciju u 2021. godini, uza što je planirana edukacija zdravstvenih djelatnika, posjeti građana sustavu nisu uspostavljeni u 2020. godini – cilj je odgođen.
- U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) i HZJZ-om provedena je kampanja o važnosti cijepljenja, a u suradnji s HFD-om dodatno i kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova te kampanja usmjerena na informiranje javnosti o ulozi koju HMA i nacionalne agencije za lijekove obavljaju zajedno s EMA-om i Europskom komisijom (EK) u cilju zaštite javnog zdravlja u EU-u. Kampanje su provedene putem društvenih mreža te su ostvarile značajan doseg.
- povodom Europskog dana svjesnosti o antibioticima i Svjetskog tjedna svjesnosti o antibioticima HALMED je putem svojih internetskih stranica proveo osvješćivanje

javnosti o opasnostima razvoja otpornosti mikroorganizama na antibiotike te važnosti njihove racionalne primjene

- Nastavljena je aktivna suradnja s HZJZ-om po pitanjima antimikrobne rezistencije i nesklonosti cijepljenju. Navedena suradnja je posebice došla do izražaja tijekom 2020. godine uslijed pandemije bolesti COVID-19.

Informacije vezane uz lijekove i cjepiva za COVID-19 objavljene na internetskoj stranici HALMED-a u značajnoj su mjeri prenesene putem komunikacijskih kanala drugih institucija te organizacija i stručnih društava, kao i putem medija, čime je HALMED pridonio informiranju i educiranju javnosti o predmetnoj temi. Realizacijom edukacijskog modula OPeKOM sustava OPEN ostvaren je preduvjet za prospektivno praćenje sigurnosti primjene lijekova i cjepiva, što je od iznimnog značaja za praćenje sigurnosti primjene cjepiva protiv bolesti COVID-19. HALMED je aktivno sudjelovao u europskim postupcima ocjene lijekova iz područja farmakovigilancije, uz kontinuirani porast broja i razine kompleksnosti zahtjeva u kojima je ocjenjivao dokumentaciju o lijeku u svrhu davanja odobrenja postupkom međusobnog priznavanja (MRP), decentraliziranim postupkom (DCP) ili centraliziranim postupkom (CP).

Opći cilj 3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode

3.1. Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju ograničenja mjesta i načina isporuke medicinskih proizvoda – savjetovanje korisnika i izdavanje na liječnički recept – cilj je odgođen
- Izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju registracija distributera medicinskih proizvoda i uvjeti za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda – cilj je odgođen
- Izrađena analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u – cilj nije izvršen
- Definirano 60% novih i revidirano 60% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka – cilj nije izvršen
- HALMED je dogovorio komunikacijski plan te osiguravao informiranost dionika na području medicinskih proizvoda pravovremenim izvještavanjem o svim novostima vezanima uz donošenje i provedbu Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU.
- Sukladno iskazanim potrebama podnositelja zahtjeva, održana su tri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih sudionika sustava. Dodatno, HALMED je u svibnju 2019. godine bio domaćin sastanka Izvršnog odbora Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode (engl. *Competent Authorities for Medical Devices*,

CAMD), čime je na razini EU-a dan doprinos osiguravanju pravovremene i odgovarajuće implementacije predmetnih Uredbi.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Objavljeni novi propisi o medicinskim proizvodima koji su primjenjivi na nacionalnoj razini – cilj je odgođen
- Definirano 100% novih i revidirano 100% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka – cilj je prenesen u 2021. godinu
- Javnost i sve zainteresirane strane informirane o nastalim promjenama – cilj je prenesen u 2021. godinu
- Provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima – cilj je ostvaren
- Održana četiri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih dionika sustava – cilj je prenesen u 2021. godinu.

S obzirom na izvanrednu situaciju uzrokovanu pandemijom bolesti COVID-19, implementacija Uredbe (EU) 2017/745 stavljena je početkom 2020. godine u drugi plan na razini EU-a. Također, implementacija Uredbe je i formalno odgođena zakonodavnom izmjenom teksta Uredbe, pri čemu je prijelazni period do pune implementacije produžen za dodatnih godinu dana. Iz toga razloga, proces implementacije Uredbe (EU) 2017/745 slijedi istu dinamiku te su ciljevi predviđeni za 2020. godinu preneseni u 2021. godinu. U odnosu na zadane ciljeve, izrađen je prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju registracija distributera medicinskih proizvoda i uvjeti za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda, analizirani su raskoraci u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u, provedena je vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima. Stručna zainteresirana javnost obaviještena je o formiranju stručnih skupina od strane EK-a za sudjelovanje u postupcima ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih medicinskih proizvoda, što je rezultiralo odabirom četiriju predstavnika iz RH.

3.2. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Umjesto planiranog 10%-tnog porasta broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije, zabilježeno je 3%-tno smanjenje – cilj nije ostvaren
- Umjesto planiranog 5%-tnog porasta udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije, zabilježeno je 4%-tno smanjenje – cilj nije ostvaren
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a – cilj je ostvaren

- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku – cilj je ostvaren
- Provedena je aktivnost u svrhu informiranja javnosti i zainteresiranih dionika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda bilježi se kontinuirani napredak, i to u kvantitativnoj, ali i kvalitativnoj obradi zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama. Kao i u prethodnom razdoblju, 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a, 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku.

Opći cilj 4. Jačanje nadzora tržišta

4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Provedena su 42 nadzora od ukupno planiranih 21, što čini 200% u odnosu na plan
- Provedena je jedna neplanirana izvanredna inspekcija proizvođača
- Cilj provjere kakvoće lijekova iz prometa je gotovo u potpunosti izvršen (izvršenje 96% u odnosu na planirani godišnji broj).

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Provedeno ukupno 15 nadzora dobre proizvođačke prakse kod proizvođača u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 10, što čini 150% u odnosu na plan. Do povećanja je došlo zbog naknadnih zahtjeva za davanjem odnosno izmjenom proizvodne dozvole. Cilj je ostvaren.
- Provedeno je ukupno 6 nadzora dobre farmakovigilancijske prakse kod nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 9. No, budući da je povećan broj dana po jednom nadzoru, realizacija je 100 % u odnosu na plan. Cilj je ostvaren.
- Cilj provjere kakvoće lijekova iz prometa je gotovo u potpunosti izvršen (izvršenje 93% u odnosu na planirani godišnji broj) usprkos okolnostima pandemije bolesti COVID-19 i potresa, zbog čega laboratorij nije bio u mogućnosti obavljati ispitivanja mjesec dana.

Uspostavljena je kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda za koju je laboratorij HALMED-a ovlašten Odlukom Ministarstva poljoprivrede od 20. rujna 2019. godine.

Izvršeno je 100% planiranih provjera kakvoće i uzrokovanja CP lijekova na tržištu EU-a organiziranih i koordiniranih od strane EMA-e i EDQM-a.

4.2. Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarada u EU-u i trećim zemljama

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- U odnosu na 2018. godinu ostvareno je povećanje od 41% za inspekcije izvan Republike Hrvatske.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja nije ispunjena:

- Zbog izvanrednih okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 i ograničavanja putovanja nije bila moguća provedba provjere usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom na mjestu proizvodnje kod proizvođača u trećim zemljama te cilj nije ostvaren.

4.3. Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Broj centralizirano odobrenih lijekova u prometu u RH je 40%, što je osjetno više u usporedbi s 2018. godinom, kada ih je u prometu bilo 36%.
- 3,8% lijekova stavljenih u promet u RH nalaze se u nestašici, što je u usporedbi s 2018. godinom smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,6%.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- Broj centralizirano odobrenih lijekova stavljenih u promet u RH kontinuirano raste no ne u predviđenom postotku.
- Udio lijekova u nestašici smanjen je u predviđenom postotku.

Opći cilj 5. Optimiranje regulatornih procesa

5.1. Optimiranje internih procesa

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Odabrani su interni procesi za koje je potrebno provesti postupak optimiranja: modificiran je proces e-urudžbiranja i uvedena e-košuljica
- Predložene su i odabrane promjene u internim procesima, modificirani su završni procesi slanja odobrenih informacija o lijeku (SmPC/PIL/LAB) u postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i postupcima nakon davanja odobrenja
- Provedene su promjene u internim procesima koje su rasteretile zaposlenike i procese od administrativnog opterećenja: uvedeno je elektroničko slanje odobrenih dokumenata, umjesto u papirnatom obliku.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je djelomično ispunjena:

- Uvedene su promjene u poslovanju kojima se omogućuje odvijanje poslovnih procesa elektroničkim putem
- Izrada, kolanje i pohrana dokumenata unutar HALMED-a većinom su informatizirani
- Interna komunikacija i komunikacija sa strankama je informatizirana te je u papirnatom obliku svedena na najmanju mjeru.

5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Predložene su izmjene i dopune propisa koji su u ovom razdoblju i doneseni (Izmjene i dopune Zakona o lijekovima (NN br 100/18.), Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove (NN 24/18.), Pravilnika o izmjenama pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN 126/19.), Pravilnika o izmjeni pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (NN 19/20.), Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 28/20.) i Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (NN 38/20.), čime je u potpunosti ispunjen cilj 5.2. te je smanjeno opterećenje korisnika usluga u operativnom i financijskom pogledu.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Prema akcijskom planu Vlade RH za administrativna rasterećenja gospodarstva, a nastavno na SCM (engl. *Standard Cost Mode*) mjerenja administrativnog opterećenja, na području medicinskih proizvoda smanjene su naknade za ukidanje dozvole za brisanje iz očevidnika medicinskih proizvoda.
- Na području lijekova smanjena su financijska opterećenja nositelja odobrenja, gdje se troškovi za nacionalnu implementaciju dodatnih mjera minimalizacije rizika za lijekove (dMMR) različitih nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj a koji sadrže istu djelatnu tvar dijele na dva ili više nositelja odobrenja. Također su ukinute naknade za administrativnu obradu u kliničkim ispitivanjima i za administrativnu obradu Periodičkog izvješća o neškodljivosti koje se pokrivaju upravnom pristojbom.

Opći cilj 6. Jačanje međunarodne suradnje

6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke strategije HMA i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 110% od planiranog

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 132% od planiranog

Navedeno govori o izuzetno dobroj zastupljenosti predstavnika HALMED-a na sastancima tijela nadležnih za lijekove.

6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog tijela

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Nastavljene sve započete suradnje. Započete su aktivnosti na potpisivanju Sporazuma o razumijevanju između HALMED-a i Državnog zavoda za dobre prakse Ruske federacije. Sklopljen je ugovor HALMED-a (Odjel službenog laboratorija kao izvršitelj poslova) s EDQM-om za poslove kontinuiranog utvrđivanja i nadzora nad kakvoćom referentnih materijala proizvedenih u EDQM-u
- S ciljem priprema za stupanje na snagu Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u svibnju 2020. godine, predstavnici HALMED-a su aktivno sudjelovali te konstruktivnim raspravama i svojim prijedlozima pridonijeli boljoj i učinkovitijoj suradnji na području medicinskih proizvoda.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je kao Twinning partner izabran na projektu „*Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)*“, MN 16 IPA HE 01 20 (EuropeAid/168188/IH/ACT/ME) financiranom od Europske unije. Glavni korisnik projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), ranijeg naziva Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Svrha projekta je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU-u, putem usklađivanja zakonodavstva i provođenja zakona na području lijekova i medicinskih proizvoda. Obnovljen je ugovor sa slovenskim OMCL-om u svrhu provjere kakvoće lijekova sa slovenskog tržišta.
- Specifična znanja djelatnika HALMED-a unaprijeđena su kroz stručne edukacije za 17 djelatnika i poslijediplomske studije za četvero djelatnika, financirane od strane

nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (*The Medicines Evaluation Board, MEB*) temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju s HALMED-om.

- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima stupila je na snagu u svibnju 2020. godine.

Sudjelovanjem u radu brojnih radnih grupa i povjerenstava pri EMA-i, kao i pri izradi Zajedničke strategije EMA-e i HMA-a za razdoblje do 2025. godine te izradi novih i reviziji postojećih farmakovigilancijskih smjernica, osigurana je prepoznatljivost i pozicioniranje HALMED-a među regulatornim agencijama EU-a.

6.3. Priprema za predsjedanje Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je izradio i stavio u funkciju internetsku stranicu hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda
- Utvrđen je popis sastanaka i dnevnih redova te su izrađeni materijali za planirane sastanke
- Provodila se aktivna suradnja s Rumunjskom u Finskom u sklopu „trija“
- Provedeni su pripremni sastanci za preuzimanje predsjedanja Vijećem EU-a.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je uspješno proveo sve planirane sastanke i popratne aktivnosti obuhvaćene hrvatskim predsjedavanjem Vijećem EU-a uz odgovarajuću prilagodbu novonastalim izvanrednim okolnostima uzrokovanim pandemijom bolesti COVID-19. Zbog epidemiološke situacije, pet sastanaka održano je virtualnim putem, jedan je proveden pisanim postupkom, dok je jedan sastanak održan u fizičkom obliku prije nastanka izvanrednih okolnosti
- HALMED je pravovremeno izvještavao vezano uz sastanke i popratne aktivnosti putem internetske stranice hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda
- HALMED je izradio završna izvješća o provedenim aktivnostima te je provodio suradnju s njemačkim predsjedništvom.

Opći cilj 7. Razvijanje komunikacijske strategije

7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je objavio i ažurirao sve relevantne informacije, dokumente i druge materijale iz djelokruga svoga rada te upute korisnicima usluga o načinu podnošenja zahtjeva i ostvarivanju njihovih prava

- Dokumenti koje je HALMED izrađivao odnosno objavljiivao dostavljeni su u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske
- Riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je objavio i ažurirao sve relevantne informacije, dokumente i druge materijale iz djelokruga svoga rada te upute korisnicima usluga o načinu podnošenja zahtjeva i ostvarivanju njihovih prava
- Dokumenti koje je HALMED izrađivao odnosno objavljiivao dostavljeni su u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske
- Riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama.

7.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- HALMED je objavio 172 obavijesti na internetskoj stranici
- Riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija, kojih je u navedenoj godini zaprimljeno 83
- HALMED je proveo 3 javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s HFD-om, HZJZ-om te drugim agencijama iz EU regulatorne mreže lijekova
- HALMED je održao 8 dobro posjećenih edukacija za interesne skupine HALMED-a, bio je domaćin dvaju sastanaka na razini Europske unije, sudjelovao u organizaciji jednog kongresa te održao sesiju predavanja u okviru drugog kongresa održanog u RH
- Provedena je godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga
- Pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na 1530 upita zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja djelomično je ispunjena:

- HALMED je objavio 226 obavijesti na internetskoj stranici
- Riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija, kojih je u navedenoj godini zaprimljeno 146
- HALMED je proveo 4 javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s HFD-om, HZJZ-om, EMA-om i regulatornim tijelima drugih država članica
- Unatoč ograničenjima zbog pandemije bolesti COVID-19, HALMED je održao četiri dobro posjećene edukacije za interesne skupine te je u sklopu HRPRES2020 organizirao ukupno sedam sastanaka europskih znanstvenih povjerenstava i radnih skupina
- Provedena je godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika
- Pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na 1600 upita zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

Dodatno:

- Zbog pojačanog izvještavanja o temama vezanima uz liječenje i prevenciju bolesti COVID-19, u 2019. i 2020. godini zabilježeno je višestruko povećanje broja novih obavijesti i sadržaja na internetskoj stranici u odnosu na prethodno razdoblje
- U 2020. godini zabilježen je porast broja obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a od 31% u odnosu na 2019. godinu
- U 2020. godini zabilježen je porast broja upita predstavnika medija od 76% u odnosu na 2019. godinu
- Ostvarena je formalna suradnja s komorama u zdravstvu (HLK, HLJK, HKMS) s ciljem jačanja nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja
- Iako društvenomrežni profil/kanal, odnosno profili/kanali HALMED-a nisu uspostavljeni u proteklom razdoblju, komunikacija HALMED-a s interesnim skupinama na društvenim mrežama redovito se provodila kroz javnoedukativne kampanje putem društvenomrežnih kanala HFD-a.

Opći cilj 8. Interni resursi

8.1. Upravljanje ljudskim resursima

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Provedena je procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika
- Provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- Zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- Sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Provedena je ponovna procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni novi radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika
- Provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- Zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- Sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa.

8.2. Unapređenje telematičkih sustava

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Izrađen je novi sustav za odobravanje godišnjih odmora i plaćenih dopusta, što predstavlja ostvarenje od 100%
- Kontinuirano su se razvijala postojeća aplikativna rješenja, prvenstveno Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL), sustav za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (IS OLIMP), Digitalni arhivski

informacijski sustav (DAIS), Pismohrana, financijsko-računovodstveni sustav i sustav za kadrovsku evidenciju, što predstavlja ostvarenje cilja od 100%

- Raspisane su sve specifikacije za razvoj i nadogradnje i pokrenute nabave, što predstavlja ostvarenje cilja od 100%
- Zamijenjen je centralni mrežni ormar te dio mrežne infrastrukture, što predstavlja ostvarenje cilja od 100%
- Nabavljeno je 50 novih računala te dodatna periferna oprema za korisnike, čime je cilj ispunjen u potpunosti
- Nabavljena su dva nova poslužitelja, čime su procesorska snaga i radna memorija povećani za 20%, odnosno cilj je u potpunosti ostvaren
- Proširen je centralni diskovni sustav nabavom dodatne diskovne ladice i diskova kapaciteta 23 TB, što predstavlja ostvarenje cilja od 100% .

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja u potpunosti je ispunjena:

- Nadograđeni su sustavi Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL), sustav za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (IS OLIMP), sustav za online prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN), Digitalni arhivski informacijski sustava (DAIS), Pismohrana, financijsko-računovodstveni sustav i sustav za kadrovsku evidenciju, čime je planirani cilj premašen 1,4 puta
- Raspisane su sve specifikacije za razvoj i nadogradnje i pokrenute nabave, što predstavlja ostvarenje cilja od 100%
- Zamijenjena je oprema u sekundarnom data centru te dio mrežne infrastrukture, čime je cilj ispunjen u potpunosti
- Nabavljeno je 88 novih računala, 15 monitora te dodatna periferna oprema za korisnike, čime je planirani cilj premašen 1,9 puta
- Budući da je analizom performansi sustava utvrđeno kako procesorska snaga i memorijski kapaciteti zadovoljavaju poslovne potrebe, a da značajno nedostaje diskovnog kapaciteta, ovaj cilj nije realiziran, već su sredstva preusmjerena u nabavu novih diskovnih sustava
- Nabavljena dva nova centralna diskovna sustava nabavom dvije nove centralne diskovne ladice i diskova kapaciteta 23 TB, što predstavlja ostvarenje cilja od 100%.

Osim navedenoga, u promatranom razdoblju su:

- Uvedeni novi i novim inačicama nadograđeni postojeći sustavi zaštite kao što su vartozid, antispam i antivirusni sustav, *load balancer* sustav za raspodjelu i optimizaciju prometa i centraliziranu enkripciju te vatrozid za web aplikacije, SIEM alat za prikupljanje i analizu sigurnosnih zapisa i drugi, u skladu s odredbama Zakona o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga, što višestruko premašuje plan
- Aktivno se sudjelovalo u realizaciji projekata povezivanja i uspostave zajedničkih baza podataka na području EU-a i RH, poput projekata UNICOM, eLijekovi, eCIJEPIH i eCEZDLIH, kao i u radu grupa i radnih tijela EMA-e za telematička pitanja i ostalim relevantnim radnim skupinama u europskoj mreži regulatornih tijela, čime je cilj u potpunosti ispunjen.

8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama

U 2019. godini:

- Provedena je analiza stanja i ključnih zahtjeva upravljanja informacijama.

U 2020. godini:

- Pripremljen je prijedlog Strategije upravljanja informacijama, održan je sastanak o navedenom prijedlogu te je zaključeno da se izradi opći akt Agencije o informacijskoj sigurnosti i pripremi Akcijski plan za uvođenje i provođenje informacijske sigurnosti.

8.4. Održivo samofinanciranje

U 2019. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- Ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 39,4% u odnosu na planiranih 22%, što predstavlja ostvarenje rasta ukupnih prihoda od 108,6%
- Ostvareni su prihodi od nacionalnih poslova u visini planiranih (100,9%)
- Troškovi poslovanja realizirani su 95,9% u odnosu na planirano.

U 2020. godini:

Planirana realizacija cilja je u potpunosti ispunjena:

- Ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 20,9% u odnosu na planiranih 18%, što predstavlja ostvarenje rasta ukupnih prihoda od 102,2%
- Ostvareni su prihodi od nacionalnih poslova s izvršenjem od 102%
- Troškovi poslovanja realizirani su 92% u odnosu na planirane.

U proteklom razdoblju provedene su značajne organizacijske promjene, poboljšani su stručni i IT kapaciteti kako bi se HALMED pripremio za izazove u narednom razdoblju.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL zadržao je visoki standard u provođenju provjere kakvoće, pri čemu je Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) ponovo izdalo atestaciju laboratoriju HALMED-a za rad u skladu s normom ISO 17025:2017 u MJA auditu provedenom početkom 2021. godine.

Povijest

HALMED je osnovan dana 1. listopada 2003. godine Zakonom 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.

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 lijekova 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 optimirati 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 optimirao uvođenjem elektroničkog poslovanja. U svrhu osiguranja održivog samofinanciranja, HALMED će kontinuirano sudjelovati u europskim postupcima i projektima. Jednako tako, HALMED će osigurati prostorne kapacitete za potrebe dugoročnog obavljanja svojih djelatnosti.

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 zahtjevnih 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 skladu s planiranim donošenjem novog Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kojim bi nadležnost za veterinarsko-medicinske proizvode u većem dijelu preuzeo HALMED,

u sljedećem razdoblju HALMED će provoditi aktivnosti u cilju osiguravanja potrebnih uvjeta za prenošenje odnosno preuzimanje nadležnosti za veterinarsko-medicinske proizvode u svim segmentima u skladu s primjenjivim europskim zakonodavstvom.

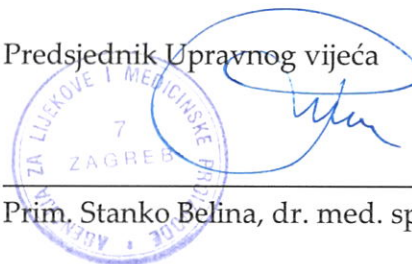
U svrhu postizanja svih ciljeva, HALMED će nastaviti razvijati svoje kapacitete usredotočene na jačanje stručnosti, znanstvenih spoznaja i potrebnih vještina nužnih za učinkovito i održivo funkcioniranje hrvatskog regulatornog sustava u okruženju EU-a.

U Zagrebu, 12. listopada 2021. godine

Klasa: 023-01/21-02/14

Ur. broj: 381-14-05/132-21-03

Predsjednik Upravnog vijeća

The image shows a circular official stamp of the Agency for Medicines and Medical Devices (HALMED) in Zagreb. The stamp contains the text "AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE" around the perimeter, the number "7" in the center, and "ZAGREB" at the bottom. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink.

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 i novog Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede.

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 smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom

- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- 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 RH 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 također 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 rujnu 2021. godine zaposleno 229 zaposlenika, od kojih 77% ima visoku stručnu spremu, 7% zaposlenika ima stupanj prvostupnika, a 16% ima završenu srednju školu. Nadalje, 18 zaposlenika steklo je znanstveni stupanj doktora znanosti, dvoje zaposlenika steklo je znanstveni stupanj doktora znanosti i specijalizaciju, dvoje zaposlenika je steklo znanstveni stupanj magistra znanosti, četvero zaposlenika steklo je diplomu magistra znanosti i specijalizaciju, dok je 11 zaposlenika steklo diplomu medicinske ili farmaceutске specijalizacije.

Kvalifikacijska struktura zaposlenika HALMED-a u razdoblju od 2022. do 2024. 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 otvorenim 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. U 2018. godini smanjene su cijene pojedinih usluga temeljem Akcijskog plana Vlade RH u okviru reforme javne uprave s ciljem rasterećenja gospodarstva, što je rezultiralo smanjenim prihodima od nacionalnih poslova. Prihodi su postupno povećavani većim sudjelovanjem u projektima i centraliziranim postupcima koji se provode u EU-u. Rashodi poslovanja racionalizirani su optimizacijom internih procesa.

Financiranje s naglaskom na održivo samofinanciranje definirano je operativnim ciljem 2.4. 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 ukazuje na to da HALMED mora provesti prilagodbu procesa u internom poslovanju zbog najavljenih regulatornih promjena u nacionalnom i europskom zakonodavstvu s ciljem održanja kontinuiteta financijske stabilnosti i samoodrživosti.

Jedna od mogućih većih ušteda na strani poslovnih rashoda jest rješenje potrebe za poslovnim prostorom kroz donošenje odluke o kupnji ili izgradnji poslovnog prostora. Ovom mjerom i poslovnom odlukom izvršile bi se značajnije uštede na stavci zakupnine, koristeći pri tome akumulirana sredstva zadržane dobiti iz prethodnih godina.

Tablica 1. Projekcija prihoda i rashoda poslovanja za razdoblje od 2022. do 2024. godine izraženo u kunama

NAZIV KATEGORIJE	GODINA PROMATRANJA							
	2021.=100	2022.	INDEKS 022/021	2023.	INDEKS 023/022	2024	INDEKS 024/023	INDEKS 024/022
PRIHODI								
NACIONALNI POSLOVI	64.929.430	65.100.000	100	65.100.000	100	65.100.000	100	100
EUROPSKI POSLOVI	14.281.500	16.200.000	113	18.225.000	113	19.775.000	109	122
OSTALI POSLOVNI PRIHODI	2.244.672	1.800.000	80	1.800.000	100	1.800.000	100	100
UKUPNO PRIHODI	81.455.602	83.100.000	102	85.125.000	102	86.675.000	102	104
RASHODI	81.446.025	83.090.000	102	85.115.000	102	86.665.000	102	104
FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI	1.000.000	2.000.000		2.000.000		2.000.000		
DOBIT	9.577	10.000		10.000		10.000		

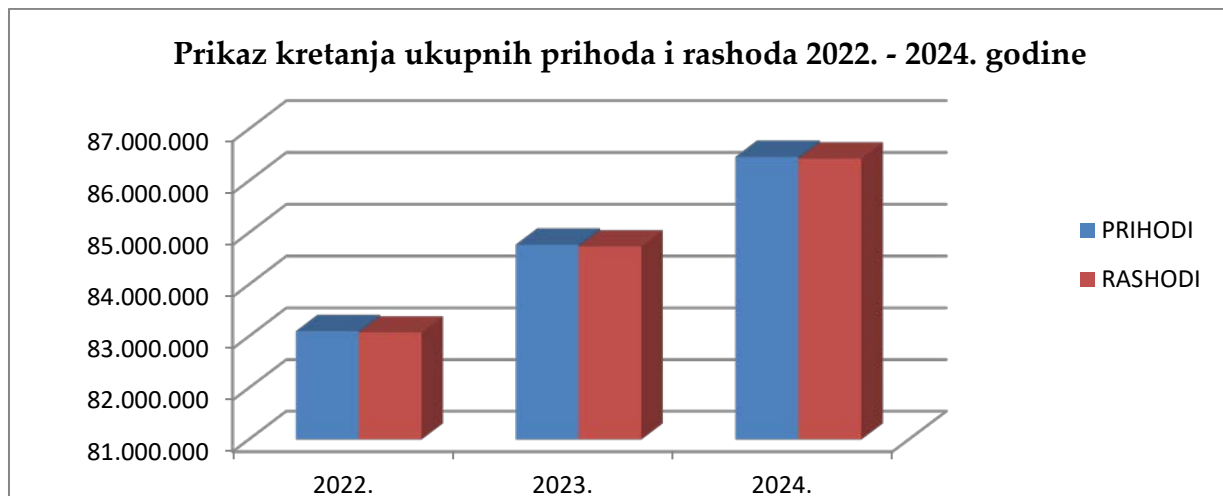
Objašnjenje uz Tablicu 1.:

Iz tabelarnog prikaza kretanja prihoda i rashoda vidljiva je njihova međusobna usklađenost rasta te nužnost rasta prihoda od europskih poslova. Ova nužnost uvjetovana je daljnjim smanjenjem prihoda od nacionalnih poslova kao posljedica izmijenjenog Cjenika usluga te izmjene zakonske regulative iz područja lijekova i medicinskih proizvoda. Ipak u promatranom razdoblju predviđa se stabilizacija ovih prihoda na razini 2021. godine. Rast prihoda od europskih poslova predviđa se za 2022. i 2023. godinu u visini od 13% te za 2024. u visini od 9% u odnosu na planirani dostignuti rast prethodne godine. Ostali poslovni prihodi smanjuju se za 20% s obzirom na to da istječe razdoblje u kojem je ugovoreno sufinanciranja plaća i naknada dijela zaposlenika sa specifičnim znanjima od strane nizozemske agencije, kao i promjenom kamatne politike poslovnih banaka na tržištu kapitala. Ovakvom projekcijom prihoda postiže se uravnoteženost s rashodima. Iz sredstava zadržane dobiti planira se financiranje edukacija i stručnog obrazovanja.

Kretanje rashoda uvjetovano je postojećom razinom materijalnih troškova i troškovima zaposlenih, za koje se ukupno predviđa godišnji rast od 2%.

U razdoblju donošenja ovog Strateškog plana, HALMED planira povećati ukupne prihode za 4%, od čega prihode od europskih poslova za 22% ili cca 3.500.000 kn.

Slika 1. Grafički prikaz kretanja prihoda i rashoda za razdoblje od 2022. do 2024. godine



Objašnjenje uz sliku 1.

Iz grafičkog prikaza vidljiv je uravnoteženi rast prihoda i rashoda u narednom razdoblju, uz ostvarenje minimalne dobiti. Cilj poslovanja HALMED-a nije generiranje dobiti, nego unapređenje i zaštita javnog zdravlja uz uravnoteženi odnos poslovnih prihoda i poslovnih rashoda. Ravnoteža prihoda i rashoda temelji se na potrebnoj dinamici rasta EU poslova, zadržavanju prihoda od nacionalnih poslova na razini 2021. godine te shodno tome mogućem rastu ukupnih troškova.

Umrežavanje i komunikacija

Multilateralna suradnja važan je čimbenik aktivnosti HALMED-a u EU-u i široj međunarodnoj zajednici. HALMED je uspostavio 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 nuspojava (*Uppsala Monitoring Centre*), Mrežom nacionalnih agencija za lijekove (HMA), kao i s nacionalnim nadležnim tijelima 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.

U perspektivi budućeg proširenja EU-a, HALMED je sklopio nekoliko bilateralnih sporazuma o suradnji s državama u okruženju, a u budućem razdoblju planira se sklapanje memoranduma o razumijevanju s pojedinim agencijama država članica EU-a. U perspektivi budućeg proširenja EU-a, HALMED je sklopio nekoliko bilateralnih sporazuma o suradnji s državama u okruženju te memorandum o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova (MEB). U budućem razdoblju planira se sklapanje dodatnih memoranduma o razumijevanju s pojedinim agencijama država članica EU-a.

HALMED u suradnji sa stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci trenutačno provodi Twinning projekt Europske

unije „Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)“. Projekt je namijenjen izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta Instituta za lijekove i medicinske proizvode Crne Gore (CInMED) u procesu pristupanja Europskoj uniji. U sklopu projekta stručnjaci HALMED-a i drugih uključenih hrvatskih institucija temeljem odgovarajućih znanja i iskustava pružaju CInMED-a podršku u izradi sveobuhvatnih i jasnih pravila i smjernica koji su potpuno usklađeni s pravilima EU-a, kao i potporu u obavljanju novih djelatnosti, uključujući GMP, GVP i GCP inspekcije.

HALMED će nastaviti aktivno sudjelovati u projektu *e-Lijekovi*, koji obuhvaća uspostavu sustava koji će omogućiti izgradnju jedinstvene baze lijekova s mehanizmima za razmjenu podataka između različitih informacijskih sustava; Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH), aplikacija u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, koje uključuju i podršku ljekarnama te bolničkih informacijskih sustava s bazom lijekova HALMED-a. Na ovaj način umrežit će se nacionalni dionici koji raspolažu podacima o lijekovima (Ministarstvo zdravstva, HZZO, HZJZ, HALMED), a u budućnosti potencijalno i proizvođači, veleprodaje i ljekarne, što će povećati produktivnost javnog sektora.

Danas su pacijenti i korisnici u većoj mjeri uključeni u proces odlučivanja o svojoj terapiji. Ovaj je trend stvorio partnerstvo pacijenata i zdravstvenih radnika o 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 djelatnici, pacijenti, 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 djelatnicima 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 svoju stručnost te preuzeti sve zadaće na području regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode. HALMED također ima razvijen 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 2019 – 2021, 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 2022. - 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Strateški ciljevi razrađeni su kroz operativne ciljeve.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a su:

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

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

- 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa**
 - 3.1. *Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode*
 - 3.2. *Jačanje nacionalne prepoznatljivosti*
 - 3.3. *e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja*
 - 3.4. *Održivo samofinanciranje*
 - 3.5. *Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti*
 - 3.6. *Razvoj ljudskih potencijala*

- 1. Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja**

Operativni ciljevi:

- 1.1. *Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova*

Strategija za cilj:

Transparentno pružati informacije o dostupnosti lijekova na tržištu Republike Hrvatske i nestašicama lijekova kroz daljnji razvoj postojećih alata za praćenje i izvješćivanje o statusu lijekova u prometu. Podržavati suradnju s drugim nadležnim tijelima i relevantnim organizacijama u Republici Hrvatskoj i EU-u na području povećanja dostupnosti novoodobrenih lijekova i upravljanju nestašicama.

Akcijski koraci:

- nadogradnja formata i strukture podataka o dostupnosti i nestašicama lijekova na tržištu Republike Hrvatske
- uključenost u europski sustav za razmjenu informacija o dostupnosti i nestašicama lijekova („HMA-EMA SPOC system“)
- nadogradnja baze podataka o lijekovima iz interventnog uvoza

Rizici:

- nepostojanje metrike za kvantitativna mjerenja dostupnosti lijekova i nestašica

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- izrađen novi šifarnik lijekova iz interventnog uvoza u aplikaciji OLIMP
- izrađen kataloški pregled nestašica lijekova na web stranici HALMED-a
- prikaz podataka o lijekovima stavljenima u promet putem paralelnog unosa u bazi lijekova dostupnoj na internetskoj stranici HALMED-a
- prikaz statusa lijeka u prometu na razini pakiranja u bazi lijekova dostupnoj na web stranici HALMED-a

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- izrađen novi šifarnik lijekova iz interventnog uvoza u aplikaciji OLIMP

2023.

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

2024.

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

*1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova***Strategija za cilj:**

Razvojem dodatnih farmakovigilancijskih metoda i alata unaprijediti aktivno praćenje sigurnosti lijekova u cilju zaštite javnog zdravlja.

Akcijski koraci:

- povezivanje elektroničkog sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima u RH radi povećanja broja prijava sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova te prijavljivanje od strane pacijenata
- prikupljanje informacija o sigurnosti lijekova kroz suradnju s drugim institucijama i organizacijama u RH
- optimizacija procesa detekcije signala kako bi se u realnom vremenu odgovorilo na rizike primjene lijekova i cjepiva
- provođenje sustavne evaluacije učinkovitosti mjera minimizacije rizika i/ili učinaka regulatornih odluka

Rizici:

- spremnost na suradnju i dijeljenje informacija bolničkih ustanova, nacionalnih institucija i tijela, zdravstvenih radnika i udruga bolesnika

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- Povećanje broja prijava sumnji na nuspojave zaprimljen iz bolničkih ustanova
- sustav OPeN je povezan s bolničkim informacijskim sustavima te je posljedično broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova i od pacijenata povećan
- provođenje studija praćenja sigurnosti primjene lijekova i/ili mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika te učinaka regulatornih odluka

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- broj prijava sumnji na nuspojave zaprimljen 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

2023.

- 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

2024.

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

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

Strategija za cilj:

Svrha osnaživanja sustava vigilancije medicinskih proizvoda jest unaprijediti zaštitu zdravlja i sigurnost pacijenata, korisnika te drugih osoba različitim mehanizmima smanjivanja vjerojatnosti ponavljanja štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima. Navedeno uključuje evaluaciju štetnih događaja i povezanih rizika, sigurnosno korektivnih radnji te informiranje korisnika, pacijenata i ostalih zainteresiranih strana.

Akcijski koraci:

- osigurati transparentnost sustava vigilancije objavljivanjem svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti na web stranici HALMED-a
- proširiti suradnju na području vigilancije na druge organizacije, posebice nadležne komore i zdravstvene ustanove
- provoditi procjenu svih štetnih događaja koji su se dogodili na području RH i sigurnosno korektivnih radnji koje se provode u RH ovisno o procijenjenom riziku
- provesti ciljanu kampanju kako bi se zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente potaknulo da nadležnim tijelima prijavljuju štetne događaje vezano uz medicinske proizvode

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 i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- ocjena prijava i izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama ovisno o procijenjenom riziku
- provedene aktivnosti u svrhu informiranja zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Jedinica mjere: postotak (%), da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- 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 djelatnika u odnosu na godinu ranije
- provedena je najmanje jedna aktivnost u svrhu informiranja zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

2023.

- 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 djelatnika u odnosu na godinu ranije

2024.

- 10 %-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 djelatnika u odnosu na godinu ranije

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

Strategija za cilj:

Jačanje svijesti zdravstvenih radnika i ostalih dionika o različitim aspektima i mogućnostima doprinošenja povećanoj sigurnosti pacijenta pri pružanju zdravstvene skrbi.

Akcijski koraci:

- edukacija zdravstvenih radnika o upravljanju rizicima lijekova i cjepiva kroz edukacijski modul sustava OPeN
- informiranje o sigurnosti primjene lijekova i cjepiva kroz razvoj kvartalnog farmakovigilancijskog biltena
- provođenje edukacija zdravstvenih radnika, uključujući kroz suradnju s komorama/udrugama/društvima zdravstvenih radnika
- sudjelovanje farmakovigilancijskih stručnjaka HALMED-a u javnim raspravama, seminarima i skupovima na temu sigurnosti primjene lijekova i/ili cjepiva
- održavati edukacije o otkrivanju i sprečavanju ulaska krivotvorenih lijekova u Republiku Hrvatsku za zdravstvene djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike

Rizici:

- spremnost na suradnju nacionalnih institucija i tijela te zdravstvenih radnika

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- organizacija edukacija zdravstvenih radnika putem sustava OPeN ili sudjelovanje u organizaciji edukacije zdravstvenih radnika o sigurnosti primjene lijekova i/ili cjepiva u suradnji s komorama/udrugama/društvima zdravstvenih radnika uz bodovanje
- farmakovigilacijski bilten je razvijen i distribuiran
- održane edukacije za zdravstvene djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike

Jedinica mjere: da/ne, broj održanih edukacija

Vrijeme realizacije:

2022.

- 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 djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike

2023.

- 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 djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike i ocijenjena je učinkovitost prethodno održanih edukacija

2024.

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

3.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima

Strategija za cilj:

Područje veterinarsko-medicinskih proizvoda trenutačno je regulirano odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Za navedeno područje planirano je donošenje novog Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima kojim se planira promjena nadležnosti za veterinarsko-medicinske proizvode te bi navedene nadležnosti u većem dijelu preuzela Agencija za lijekove i medicinske proizvode, a manji dio nadležnosti za navedeno područje zadržat će Ministarstvo poljoprivrede. U skladu s planiranim donošenjem novog Zakona i promjenama nadležnosti prije svega za davanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko - medicinskih proizvoda, poslova inspekcijskog nadzora, prometa i drugih segmenata potrebno je u sljedećem razdoblju osigurati sve uvjete za prenošenje odnosno preuzimanje nadležnosti za veterinarsko-medicinske proizvode u svim segmentima u skladu s europskim zakonodavstvom.

Akcijski koraci:

- osiguranje uvjeta (ljudski, prostorni i informatički resursi) za potpunu primjenu novog Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- preuzimanje dokumentacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- edukacija zaposlenika za sudjelovanje u postupcima odobravanja veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini europske unije

Rizici:

- novi Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima nije donesen

Nositelji aktivnosti:

- ravnatelj, voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove i voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelj uspjeha:

- osigurani uvjeti za preuzimanje nadležnosti za veterinarsko-medicinske proizvode
- preuzeta dokumentacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- sudjelovanje u postupcima odobravanja veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini europske unije

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

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

2023.

- priprema i edukacija zaposlenika za sudjelovanje u postupcima odobravanja veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini europske unije

2024.

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

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

Operativni ciljevi:

2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupkom u ulozi izvjestitelja (*Rapporteur*) i suizvjestitelja (*Co-Rapporteur*) pri EMA-i.

Akcijski koraci:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta
- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj

- 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 centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih lijekova
- aktivni doprinos radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

Rizici:

- odljev stručnjaka

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj centraliziranih postupaka za inovativne lijekove u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja

Jedinica mjere: broj započetih postupaka

Vrijeme realizacije:

2022.

- najmanje 5 započetih centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvijestitelj ili suizvijestitelj

2023.

- najmanje 6 započetih centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvijestitelj ili suizvijestitelj

2024.

- najmanje 6 započetih centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvijestitelj ili suizvijestitelj

2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka

Strategija za cilj:

Povećati sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta pri Radnoj skupini za znanstveni savjet (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) pri EMA-i.

Akcijski koraci:

- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- povećanje sudjelovanja internih ocjenitelja u davanju znanstvenog savjeta

Rizici:

- odljev stručnjaka

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za odobravanje lijekova

Ključni pokazatelji uspjeha:

- broj znanstvenih savjeta

Jedinica mjere: broj započetih znanstvenih savjeta

Vrijeme realizacije:

2022.

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

2023.

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

2024.

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

2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija

Strategija za cilj:

Stjecanje novih znanja kako bi se odgovorilo na izazove upotrebe novih tehnologija u razvoju i primjeni lijekova.

Akcijski koraci:

- razvoj profesionalne ekspertize na području korištenja umjetne inteligencije, strojnog učenja, analize „Big data“ podataka i digitalnog zdravlja
- razvoj profesionalne ekspertize za ocjenu farmakovigilancijskih podataka prikupljenih putem digitalnih uređaja
- razvoj alata za povezivanje sustava za prijavljivanja nuspojava i dijeljenje informacija s relevantnim digitalnim platformama

Rizici:

- nedostupnost odgovarajućih edukacija
- nepostojanje odgovarajućih IT preduvjeta

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- sudjelovanje u nacionalnim projektima na području digitalnog zdravlja
- djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju se educiraju i stječu iskustvo na području korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja za farmakovigilancijske potrebe
- razvijen je alat za povezivanje sustava za prijavljivanja nuspojava i dijeljenje informacija s relevantnim digitalnim platformama

Jedinica mjere: da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- sudjelovanje u najmanje jednom nacionalnom projektu iz područja digitalnog zdravlja

2023.

- sudjelovanje u najmanje jednom nacionalnom projektu iz područja digitalnog zdravlja
- educiranje najmanje tri djelatnika iz područja korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja u obradi farmakovigilancijskih podataka

2024.

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

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.

Akcijski koraci:

- prijavljivanje (natjecanje) za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima
- redovito prijavljivanje za sudjelovanje u europskim projektima iz područja farmakovigilancije
- aktivno stručno komentiranje ocjene PRAC-a u centraliziranim i MRP/DCP postupcima odobravanja lijekova

Rizici:

- 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 europskih postupaka iz područja farmakovigilacije u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja
- broj sudjelovanja u EU projektima iz područja farmakovigilacije

Jedinica mjere: broj započelih i/ili završenih postupaka/projekata

Vrijeme realizacije:

2022.

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

2023.

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

2024.

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

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

Strategija za cilj:

Kroz znanstveno i stručno usavršavanje ojačati kapacitete i sposobnosti zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove. Razviti dodatna specifična znanja zaposlenika iz područja ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova.

Akcijski koraci:

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a

Rizici:

- odljev stručnjaka

- nedostupnost odgovarajućih edukacija

Nositelj aktivnosti:

- pomoćnik ravnatelja za ljudske potencijale

Ključni pokazatelj uspjeha:

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama
- aktivno uključivanje HALMED-a u novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske mreže agencija za lijekove

Jedinica mjere: postotak (%), da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- 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 inspeksijske 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 mreže agencija za lijekove

2023.

- 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 inspeksijske 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 mreže agencija za lijekove

2024.

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

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

Operativni ciljevi:

3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode

Strategija za cilj:

HALMED je 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 obvezan osigurati učinkovito provođenje registracije gospodarskih subjekata, razvrstavanje medicinskih proizvoda te učinkovit i svrsishodan sustav vigilancije medicinskih proizvoda.

Akcijski koraci:

- osiguravati transparentnost sustava registracije gospodarskih subjekata
- osnažiti suradnju na području provedbe regulatornog okvira za medicinske proizvode
- osnažiti prepoznatljivost HALMED-a

Rizici:

- spremnost nacionalnih, međunarodnih i drugih organizacija, gospodarskih subjekata i ostalih zainteresiranih strana na suradnju

Nositelj aktivnosti:

- voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uspostavljen je registar distributera medicinskih proizvoda, a informacije o gospodarskim subjektima dostupne su javno u opsegu koji osigurava transparentnost sustava
- objavljene su informacije o bazi Eudamed, podacima koje sadrži te načinima na koje se podacima može pristupiti

Jedinica mjere: broj, postotak (%), DA/NE

Vrijeme realizacije:

2022.

- 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

2023.

- 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

2024.

- 100% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 100% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a

3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

Strategija za cilj:

Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a povećat će razinu povjerenja u rad i odluke koje donosi, kao i u cjeloviti regulatorni sustav lijekova i medicinskih proizvoda, te će pridonijeti jačanju uloge u zaštiti javnog zdravlja i učvršćivanju suradnje s interesnim skupinama, kao i drugim čimbenicima u zaštiti javnog zdravlja. U okviru uloge informiranja javnosti o temama iz djelokruga svojeg rada, HALMED će u odgovaranju na upite zahtjevnih dionika pokazati razumijevanje za njihove potrebe te im pružiti tražene informacije u odgovarajućem opsegu, vodeći se načelom razmjernosti u odnosu na raspoložive resurse te zahtjeve drugih dionika za pravovremenim i pouzdanim informacijama.

Akcijski koraci:

- jačanje suradnje s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- sudjelovanje HALMED-a u javnozdravstvenim aktivnostima o temama s područja sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda
- prikupljanje i analiziranje komentara i drugih povratnih informacija zaprimljenih od strane interesnih skupina HALMED-a

Rizici:

- spremnost na suradnju nacionalnih institucija i tijela te zdravstvenih radnika

Nositelj aktivnosti:

- Ured za odnose s javnošću

Ključni pokazatelj uspjeha:

- broj javnozdravstvenih aktivnosti koje se provode u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- zadovoljstvo interesnih skupina suradnjom s HALMED-om

Jedinica mjere: broj / %

Vrijeme realizacije:

2022.

- provedene su najmanje 3 javnozdravstvene aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- U godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje 3 aspekta rada HALMED-a ocijenjena su ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora

2023.

- provedene su najmanje 4 javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- U godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje 4 aspekta rada HALMED-a ocijenjena su ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora

2024.

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

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

Strategija za cilj:

Transformirati poslovne procese kako bi ih se unaprijedilo i optimiziralo uvođenjem elektroničkog poslovanja. Kontinuirano razvijati povezane i učinkovite telematičke sustave nadograđujući ih visokokvalitetnim i ekonomičnim rješenjima koja osiguravaju optimalne uvjete rada i interoperabilnost prema vanjskim sustavima.

Akcijski koraci:

- analizirati postojeće poslovne procese i stvoriti preduvjete za transformaciju u cilju elektroničkog poslovanja
- razviti platformu za razmjenu dokumenata s podnositeljima zahtjeva i ostalim korisnicima usluga
- pratiti razvoj telematičkih sustava u domeni EMA-e i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode te aktivno sudjelovati u radu skupina i radnih tijela EMA-e za telematička pitanja i ostalim relevantnim radnim skupinama u EU-u,
- unaprjeđivati sigurnosnu zaštitu sustava i usklađivati je s dobrom praksom

Rizici:

- financijska sredstva
- odljev stručnjaka

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

Ključni pokazatelj uspjeha:

- u produkciju stavljena platforma i ostali povezani sustavi

Jedinica mjere: DA/NE

Vrijeme realizacije:

2022.

- proveden postupak analize i izrađena detaljna specifikacija opsega projekta i platforme, detaljno opisati uključene poslovne procese te načine povezivanje, razmjene podataka i dokumentacije s ostalim procesnim programskim rješenjima

2023.

- osigurana sredstva i pokrenuti procesi razvoja platforme i povezanih sustava

2024.

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

3.4. Održivo samofinanciranje

Strategija za cilj:

Kontinuirano sudjelovanje u europskim postupcima i projektima radi ostvarivanja dodatnih prihoda i osiguranja održivog samofinanciranja.

Akcijski koraci:

- Realizacija prihoda od europskih poslova i projekata u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1 Strategije
- Realizacija prihoda od nacionalnih poslova u visini projiciranih po godinama iz Tablice 1 Strategije
- Upravljanje troškovima poslovanja s mogućnošću rasta do visine projiciranih po godinama u Tablici 1 Strategije

Rizici:

- Dostupnost informacija o postupcima i projektima za koje se HALMED natječe
- Potrebne reference i dostatan broj stručnjaka sa specifičnim znanjima za sudjelovanje u natjecanju za dobivanje europskih poslove i projekata
- Izmjena Cjenika usluga (smanjenje/ukidanje)

Nositelji aktivnosti:

- Ravnatelj, pomoćnici ravnatelja, voditelji ustrojstvenih jedinica

Ključni pokazatelji uspjeha:

- Realiziran planirani prihod od europskih poslova i projekata u visini projiciranog u Tablici 1 Strategije
- Realiziran planirani prihod od nacionalnih poslova u visini projiciranog u Tablici 1 Strategije
- Realizirani rashodi do visine projiciranih u Tablici 1 Strategije

Jedinica mjere: postotak (%) izvršenja

Vrijeme realizacije:

2022.

- 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

2023.

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 13 % u odnosu na planiranu 2022. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova na razini planirane 2021. godine
- rast troškova poslovanja do najviše 2% u odnosu na planirane u 2022. godini

2024.

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova i projekata za 9% u odnosu na planiranu 2023. godinu
- ostvaren prihod od nacionalnih poslova na razini planirane 2021. godine
- rast troškova poslovanja do najviše 2% u odnosu na planirane u 2023. godini

3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti

Strategija za cilj:

Osiguranje dugoročnih prostornih potreba za poslovnim prostorom HALMED-a.

Akcijski koraci:

- Rješavanje usklađenja zemljišnih i katastarskih knjiga na česticama Ksaverska cesta
- Elaborat o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa
- Elaborat o isplativosti kapitalnog ulaganja (izgradnja u odnosu na kupnju) uključujući procjenu ekonomske učinkovitosti kapitalnih ulaganja (povrat investicije)
- Donošenje odluke o kapitalnom ulaganju
- Izrada Programa za javni arhitektonsko-urbanistički natječaj

Rizici:

- Donošenje zakonodavnog okvira vezanog uz Zakon o radu
- Rješavanje imovinsko-pravnih odnosa

Nositelji aktivnosti:

- Ravnatelj i pomoćnici ravnatelja

Ključni pokazatelj uspjeha:

- Usklađene zemljišne i katastarske knjige i upisano vlasništvo nad česticama na lokaciji Ksaverska cesta 4
- Izrađen Elaborat o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa

- Izrađen Elaborat o isplativosti kapitalnog ulaganja (izgradnja u odnosu na kupnju) uključujući procjenu ekonomske učinkovitosti kapitalnih ulaganja (povrat investicije)
- Donesena odluka o kapitalnom ulaganju
- Izrađen Program za javni arhitektonsko-urbanistički natječaj

Jedinica mjere: Da/ne

Vrijeme realizacije:

2022.

- Analiza poslovnih procesa i priprema za izradu elaborata o optimalnim resursima i organizacijskim tijekovima poslovnih procesa
- Rješavanje imovinsko-pravnih odnosa

2023.

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

2024.

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

3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Strategija za cilj:

Za obavljanje poslova GMP inspektora Zakonom je propisano minimalno trogodišnje iskustvo na odgovarajućim poslovima. Uslijed nedostatka kadra na tržištu rada s dovoljno iskustva na području dobre proizvođačke prakse, poželjno kod proizvođača lijekova, HALMED će, između ostaloga, razviti vlastiti inspekcijski kadar, educirajući novozaposlene diplomirane stručnjake bez iskustva koji će se kroz izobrazbu i rad u Agenciji u naredne tri godine, nakon polaganja ispitne inspekcije, formirati u GMP inspektore s odgovarajućim znanjima.

Akcijski koraci:

- uključivanje zaposlenih u mentorski program u trajanju od 36 mjeseci koji uključuje: EU i nacionalno zakonodavstvo, načela dobre proizvođačke/distribucijske prakse, poznavanje europskih postupaka, upoznavanje s tehnikama inspekcije sudjelovanjem u inspekcijama zajedno s iskusnim inspektorima, klasično obrazovanje (*classroom style*) kroz '1 na 1' i grupne edukacije, prisustvovanje na GMP konferencijama, itd.
- ispitna inspekcija
- kontinuirano praćenje rada i razvoja kompetencija tijekom mentorskog perioda

Rizici:

- odlazak zaposlenika
- neuspješno savladavanje programa mentorstva

Nositelj aktivnosti:

- Voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Ključni pokazatelj uspjeha:

- uspješno završen mentorski period

Jedinica mjere: broj uspješno završenih kandidata za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse

Vrijeme realizacije:

2022.

- provođenje mentorskog programa za 3 zaposlenika

2023.

- provođenje mentorskog programa za 2 zaposlenika i završetak mentorskog perioda za 1 zaposlenika

2024.

- završetak mentorskog programa i svi kandidati su imenovani za inspektore dobre proizvođačke prakse

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, 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 RH te široj javnosti objavom na internetskim stranicama HALMED-a.