



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2019. GODINU

Zagreb, lipanj 2020. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD.....	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi.....	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.3. Unutarnji ustroj.....	9
1.2. Poslovi HALMED-a.....	13
1.2.1. Nacionalni poslovi	13
1.2.2. Europski poslovi	15
1.2.3. Međunarodni poslovi	19
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA.....	20
2.1. Stavljanje lijeka u promet	21
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.4. Europski poslovi	22
2.1.5. Međunarodni poslovi	31
2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova	33
2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova	36
2.2. Farmakovigilancija	38
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	38
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	38
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima	38
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju	39
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja.....	39
2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika	39
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika	40
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	40
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	40
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	41
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	41
2.2.12. Europski poslovi	41
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	45
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	46
2.3. Proizvodnja i nadzor.....	47
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	47
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	47
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	48
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	48
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP.....	49
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	49
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	49
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	50
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa.....	50
2.3.10. Europski poslovi	50
2.3.11. Međunarodni poslovi.....	51
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	52
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	53
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	55
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet	55
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	55
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označavanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	55

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja	56
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	56
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	56
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima	56
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	56
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	57
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	57
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	57
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	58
2.4.13. Europski poslovi	58
2.4.14. Izvršenje prihodovnih poslova	59
2.4.15. Izvršenje neprihodovnih poslova	61
2.5. Provjera kakvoće lijekova	62
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	62
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa	62
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	63
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda	63
2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	63
2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe	63
2.5.7. Kolaborativne studije	64
2.5.8. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	64
2.5.9. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	64
2.5.10. Europski poslovi	65
2.5.11. Međunarodni poslovi	65
2.5.12. Izvršenje prihodovnih poslova	66
2.5.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	67
2.6. Hrvatska farmakopeja	68
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	68
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju	68
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	68
2.6.4. Europski poslovi	68
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova	69
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova	69
2.7. Medicinski proizvodi	70
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet	70
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	70
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda	71
2.7.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	72
2.7.6. Izvršenje neprihodovnih poslova	76
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja	78
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	78
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga	78
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti	79
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	79
2.9.2. Poslovi interne komunikacije	81
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	82
2.9.4. Europski poslovi	84
2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga	84
2.10. Godišnje pristojbe	85
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi	88
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom	89
2.11.1. Europski poslovi	91
2.12. Izvješće o IT sustavu	93
2.13. Izvješće o upravljanju dokumentacijom i arhiviranje	95
2.13.1. Poslovi pisarnice	95
2.13.2. Poslovi arhiva	95

2.14. Izvještaj o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj.....	96
2.15. Izvještje o provedbi projekata	100
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA.....	103
3.1. Zakonska regulativa	103
3.2. Prihodi.....	104
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	104
3.2.2. Prihodi od projekata.....	104
3.2.3. Ostali poslovni prihodi	104
3.3. Rashodi	107
3.4. Rezultat poslovanja.....	111
3.5. Financijska imovina	111
3.6. Potraživanja od kupaca	111
3.7. Obveze	112
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE.....	113
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA.....	116
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU	120
7. PRIVITCI	123
Privitak 1. Popis kratice.....	124
Privitak 2. Popis tablica	127
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a	128
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2019. do 2021. godine	134
Opći cilj 1: Pristup novih lijekova europskom tržištu	134
Opći cilj 2: Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja	135
Opći cilj 3: Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode	136
Opći cilj 4: Jačanje nadzora tržišta	137
Opći cilj 5: Optimiranje regulatornih procesa	138
Opći cilj 6: Jačanje međunarodne suradnje	139
Opći cilj 7: Razvijanje komunikacijske strategije	141
Opći cilj 8: Razvijanje internih resursa	142
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova	146
Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2019. godinu	148

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 62/17, 120/18, 144/18), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 144/18) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 94/18, 144/18, 145/18, 146/18).

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

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

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HALMED o svom poslovanju podnosi Upravnom vijeću Izvješće o izvršenju poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine.

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

1.1 Profil HALMED-a

U skladu s Nacionalnom strategijom razvoja zdravstva 2012.-2020. i zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2019-2021. Strateškim planom utvrđeni su opći i posebni strateški ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2019. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 25/17, 96/18, 146/18) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/11, 99/12, 15/15, 132/17).

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 izgraditi se kao učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

Vrijednosti

Posljednjih petnaestak godina, HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

- teži **izvrsnosti** u poslu, usvajajući najbolje prakse i stalno poboljšavajući regulatorne postupke za lijekove i medicinske proizvode s ciljem zaštite javnog zdravlja
- orijentiran je prema **pacijentu** kao krajnjem korisniku i djeluje u interesu njegovog zdravlja pravovremeno odgovarajući na njegove potrebe
- pruža **informacije** te prati i poduzima sve mjere za učinkovitu i racionalnu farmakoterapiju, kao i mjere smanjenja i otklanjanja eventualnih rizika povezanih s uporabom lijekova i medicinskih proizvoda
- otvoren je za **suradnju** sa svim dionicima na nacionalnoj, europskoj i globalnoj razini te svojim aktivnostima daje vlastiti doprinos izgradnji europske regulatorne mreže
- postavlja **transparentne** procedure i savjetuje se sa zainteresiranim stranama, a u svrhu kvalitetnog upravljanja sustavom
- aktivno prati i **prihvaća** nove znanstvene spoznaje i nove tehnologije, kako one u suvremenoj proizvodnji, kontroli i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda, tako i one digitalnog doba

- potiče razvoj svojih **zaposlenika**, ulažući u njihovu trajnu edukaciju i usavršavanje njihovih kompetencija sukladno najsuvremenijim pravilima struke i najvišim etičkim načelima.

Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strategije razvoja 2014. – 2018., kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su opći strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2019. do 2021. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Posebni strateški ciljevi razrađuju pojedini opći strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju općih ciljeva.

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a su:

1. Pristup novih lijekova europskom tržištu
 - 1.1. Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom
 - 1.2. Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja
 - 1.3. Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima
2. Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja
 - 2.1. Upravljanje rizicima primjene lijekova
 - 2.2. Aktivno sudjelovanje u europskim postupcima iz područja farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni
 - 2.3. Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja
3. Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode
 - 3.1. Osiguravanje pravovremene i odgovarajuće provedbe Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
 - 3.2. Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda
4. Nadzor tržišta
 - 4.1. Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH
 - 4.2. Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU-u i trećim zemljama
 - 4.3. Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu
5. Optimiranje regulatornih procesa
 - 5.1. Optimiranje internih procesa
 - 5.2. Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga
6. Međunarodna suradnja
 - 6.1. Implementacija programa koji proizlaze iz zajedničke Strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine
 - 6.2. Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog tijela
 - 6.3. Priprema za predsjedanje Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine

7. Komunikacijska strategija

7.1. Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

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

8. Interni resursi

8.1. Upravljanje ljudskim resursima

8.2. Unaprjeđenje telematičkih sustava

8.3. Izrada Strategije upravljanja informacijama

8.4. Održivo samofinanciranje

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2019. – 2021. i Poslovni plan za 2019. godinu, kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na [stranici poslovanja HALMED-a](#).

Izvješće o ocjeni učinkovitosti provedbe strateških ciljeva u 2019. godini nalazi se u Priritku 4. ovoga izvješća.

1.1.2 Upravljanje struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće
- Ravnatelj
- Stručno vijeće.

1.1.2.1 Upravno vijeće

Sukladno članku 216. Zakona o lijekovima HALMED-om upravlja Upravno vijeće Agencije koje ima pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine. Poslovi Upravnog vijeća propisani su odredbama Zakona o lijekovima i Statuta.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godini Upravno vijeće Agencije djelovalo je u sljedećem sastavu:

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

Upravno vijeće Agencije u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine održalo je 19 sjednica.

1.1.2.2 Ravnatelj

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima, ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem HALMED-a. Sukladno članku 219. Zakona o lijekovima i članku 23. Statuta, ravnatelj HALMED-a imenuje se na četiri

godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima i Statutom HALMED-a.

U studenom 2019. godine istekao je četverogodišnji mandat izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića na dužnosti ravnatelja HALMED-a. Upravno vijeće HALMED-a je dana 15. listopada 2019. godine na svojoj 130. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od 1. prosinca 2019. godine do 30. studenoga 2023. godine.

1.1.2.3. Stručno vijeće

Sukladno članku 215. Zakona o lijekovima, Stručno vijeće je jedno od tijela HALMED-a. U skladu sa Statutom HALMED-a Stručno vijeće je savjetodavno tijelo ravnatelja te je sastavljeno od predsjednika i četiri člana. Predsjednika i članove Stručnog vijeća imenuje ravnatelj. Člankom 33. Statuta HALMED-a propisani su poslovi Stručnog vijeća. Stručno vijeće donosi poslovnik o svojem radu.

Ravnatelj HALMED-a imenovao je Stručno vijeće na razdoblje od dvije godine u sastavu: Rajka Truban Žulj, mr. pharm., spec. – predsjednica, članovi: Jasna Ikić Komesar, mr. pharm., Neven Milčić, mr. pharm., spec., Darko Krnić, dr. med., Andreja Smolčić, dipl. iur.

Odlukom ravnatelja o imenovanju od 8. studenog 2019. godine, umjesto predsjednice Stručnog vijeća, Rajke Truban Žulj mr. pharm., spec. imenovan je predsjednik Krunoslav Kranjčec, dipl. ing. med. biokem. te je umjesto člana Darka Krnića, dr. med. imenovana mr. sc. Tončica Vukman Kordić, mr. pharm., spec.

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

- raspravlja i odlučuje o pitanjima iz područja stručnog rada Agencije
- predlaže stručna rješenja u sklopu djelatnosti Agencije
- predlaže poduzimanje stručnih mjera radi poboljšanja organizacije rada i uvjeta za razvoj djelatnosti Agencije
- predlaže mjere za unapređenje kvalitete rada Agencije
- razmatra potrebu stručnog usavršavanja radnika Agencije
- raspravlja i donosi mišljenja o stručnim pitanjima prema zahtjevu ravnatelja.

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine Stručno vijeće je održalo pet sjednica i donijelo osam preporuka o pitanjima iz područja stručnog rada HALMED-a.

1.1.3. Unutarnji ustroj

Sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a su: Ravnateljstvo, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, Odjel za odobravanje lijekova, Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove. U nastavku se nalaze opisi poslova ustrojstvenih jedinica.

1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od ureda i Inspektorata. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravnog vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U nadležnosti ureda su također poslovi zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara te poslovi održavanja HALMED-a. U radu ostalih ureda Ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi davanja znanstvenog savjeta, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda. Inspektorat obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za proizvodnju i dozvola za promet.

Temeljem izmjene Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije donesenoj na 132. sjednici Upravnog vijeća održanoj 19. studenoga 2019. godine poslovi davanja znanstvenog savjeta uključeni su u poslove Odjela za odobravanje lijekova, a administrativni poslovi za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva u poslove Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.3.4. Odjel za odobravanje lijekova

Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. U sklopu navedenih poslova, Odjel evidentira podatke o zaprimljenim zahtjevima, utvrđuje urednost zahtjeva, koordinira vođenje postupaka, provodi stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije, priprema izlazne akte i dokumente te podržava rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova. Odjel daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u izradi

¹ Kratica engleskog naziva *Official Medicines Control Laboratory*, koja ukazuje na to da je Odjel dio tzv. OMCL mreže, odnosno Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova

stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjernicama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

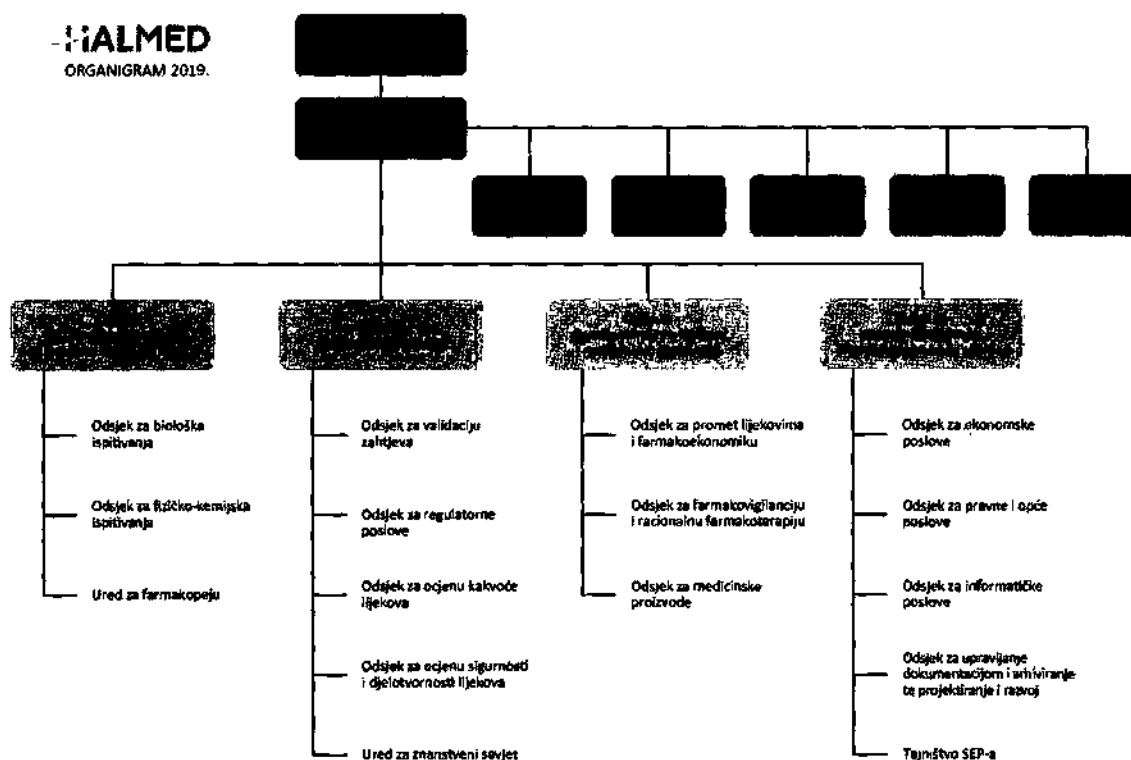
1.1 3.5. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda obavlja stručne i upravne poslove vezane uz izdavanje dozvola za neintervencijska ispitivanja lijekova, kao i upravne poslove vezane uz upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. Također, Odjel obavlja poslove vezane uz rad Povjerenstva za medicinske proizvode i Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, izdavanje obavijesti za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije, praćenje štetnih događaja medicinskih proizvoda, zaprimanje prijava sumnji na lijekove i cjepiva i detekciju sigurnosnih signala, ocjenu pitanja vezanih uz sigurnost primjene lijekova i medicinskih proizvoda, informiranje i edukaciju zdravstvenih radnika, pacijenata i šire javnosti o sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda, suradnje na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda s nacionalnim i drugim organizacijama te obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju ovih Zakona.

1.1 3.6. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, kao i informatičke poslove, poslove projektiranja i razvoja te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.

HALMED
ORGANIGRAM 2019.



1.2 Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

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

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitnika 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
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka.

Sukladno Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP), HALMED-a obavlja sljedeće poslove:

- izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP
- nadzor dobre proizvođačke prakse VMP
- izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko
- nadzor prometa VMP na veliko.

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

U obavljanju nacionalnih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda HALMED surađuje sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj:

- Ministarstvo zdravstva
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
- Ministarstvo financija – Carinska uprava
- Ministarstvo unutarnjih poslova – policijske uprave
- Državno odvjetništvo Republike Hrvatske
- Ministarstvo poljoprivrede
- Hrvatski veterinarski institut
- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatska liječnička komora
- Hrvatsko farmaceutsko društvo
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo
- Institut za medicinska istraživanja
- Klinički bolnički centar Zagreb
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Sveučilište u Rijeci, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu).

1.2.2. Europski poslovi

Sukladno članku 212. stavku 2. Zakona o lijekovima predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih tijela Europske unije za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- Europska komisija (EK)
- Vijeće Europske unije
- Europska agencija za lijekove (EMA)
- Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)
- Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)
- Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD).

1.2.2.1 Europska komisija (EK)

Europska komisija (EK) odgovorna je za izradu prijedloga i provođenje europskog zakonodavstva. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih odbora i radnih skupina EK-a za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group, COEN*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group, MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance, MDEG Vigilance*)
- **Tehnička skupina za *in vitro* dijagnostiku** (*IVD technical group, IVD TG*)
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** (*New & Emerging Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*EUDAMED Working Group*)
- **Odbor za medicinske proizvode** (*Medical Devices Committee*)

Nastavno na rad u spomenutim skupinama EK-a, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih postupaka na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU-a koje koordinira EK:

- **Vigilance enquiry to medical device competent authorities** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU

- ***Borderline (Helsinki) procedure*** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- ***Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012*** – konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva
- ***NCAR exchange*** – razmjena informacija o sigurnosnim korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

Vijeće Europske unije donosi zakonodavstvo EU-a te koordinira politike EU-a. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama.

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu upravnog i znanstvenih odbora, povjerenstava i radnih skupina EMA-e vezanih uz odobravanje i sigurnost primjene humanih lijekova na europskome tržištu:

- ***EMA upravni odbor (EMA Management Board)***
- ***Povjerenstvo za humane lijekove (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)***
- ***Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC)***
- ***Povjerenstvo za napredne terapije (Committee for Advanced Therapies, CAT)***
- ***Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)***
- ***Povjerenstvo za pedijatriju (Paediatric Committee, PDCO)***
- ***Povjerenstvo za biljne lijekove (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC)***
- ***Radna skupina za znanstveni savjet (Scientific Advice Working Party, SAWP)***
- ***Radna skupina za biološke lijekove (Biologics Working Party, BWP)***
- ***Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (Blood Products Working Party, BPWP)***
- ***Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party)***
- ***Radna skupina za sigurnost (Safety Working Party, SWP)***

- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste** (*Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoeepidemiology, ENCePP*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifarnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

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

Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) Vijeća Europske unije predstavlja instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar članica Vijeća Europe. EDQM omogućuje razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje te u radu odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a:

- **Europska farmakopeja** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari** (*Certification Division, EDQM*)
- **Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi** (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)

- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) okuplja ravnatelje nacionalnih agencija za lijekove u EGP-u. HMA je odgovoran za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

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

- **Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)
- **Radna skupina voditelja za kvalitetu** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

HALMED je uključen i u aktivnosti HMA-a vezano uz poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) okuplja regulatorne institucije nadležne za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovorna je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

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

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

HALMED surađuje sa suradnim centrom (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) Svjetske zdravstvene organizacije (*World Health Organization, SZO*) na području praćenja sigurnosti primjene lijekova. HALMED sudjeluje i u radu Internacionalne farmakopeje SZO-a.

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

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

1.2.3.3. Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoeonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu na području farmakoeonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

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

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CALIMS-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

Izvršenje o izvršenju plana rada sadrži izvršenje prihodovnih i neprihodovnih poslova HALMED-a u 2019. godini. U Tablici 1. prikazano je izvršenje prihodovnih poslova HALMED-a (usluge 1.-13.) za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine u odnosu na plan za 2019. godinu. Detaljni prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2. 1. – 2. 10. ovog Izvršesća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga u 2019. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2019.	Izvršenje 01. 01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	12116	13927	115%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	289	309	107%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	575	486	85%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	10578	12423	117%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	660	692	105%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	4	2	50%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	10	15	150%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	338	447	132%
3.	Promet lijekova ¹	2063	2131	103%
4.	Provjera kakvoće lijeka ¹	318	305	96%
5.	Godišnje pristojbe ³	5136	5165	101%
6.	Medicinski proizvodi ¹	333	360	108%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	60	49	82%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	20	31	155%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	438	512	117%
10.	Farmakovigilancija ³	312	411	132%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	0	0%
12.	Davanje stručnog savjeta (EMA) ²	22	22	100%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	0	2	-
UKUPNO		21157	23362	110%
Europski konkurentni poslovi ⁴		283	527	186%
Nacionalni poslovi		20874	22835	109%

¹ Nacionalni poslovi

² Europski poslovi

³ Stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM (Privitak 5.)

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj u prometu može biti samo lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od HALMED-a ili Europske komisije te lijek koji ima odobrenje HALMED-a za paralelni uvoz ili paralelni promet.

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet (*National Marketing Authorisation*) za lijek za koji podnositelj zahtjeva traži odobrenje samo u jednoj državi članici, nacionalnim postupkom (*National procedure, NC*) i/ili za lijek za koji istodobno traži odobrenje u više država članica postupkom međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition procedure, MRP*) ili decentraliziranim postupkom (*Decentralised Procedure, DCP*). U MRP/DCP postupcima, referentna država vodi postupak (*Reference Member State, RMS*), a ostale države su sudionice u postupku (*Concerned Member States, CMS*). Po završetku MRP/DCP postupka svaka država izdaje nacionalno odobrenje.

Nakon prvog odobrenja, HALMED daje odobrenje za sve dodatne jačine, farmaceutske oblike, putove primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka.

Podaci o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet u 2019. godini prikazani su u Tablici 2.

U skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004 centralizirani postupak u nadležnosti je Europske agencije za lijekove (EMA) i primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Po završetku postupka, odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje Europska komisija i vrijedi za cijelo područje EU-a. HALMED se s ostalim državama članicama redovito natječe za sudjelovanje u centraliziranim postupcima davanja odobrenja pri EMA-i.

Podaci o sudjelovanju HALMED-a u centraliziranim postupcima u 2019 godini opisani su u dijelu 2.1.4.3. i u dijelu 2.2.12.1.

Podaci o davanju odobrenja za paralelni uvoz ili paralelni promet nalaze se u poglavlju 2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova.

Podaci o odobrenjima i nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nositeljima odobrenja za paralelni uvoz u Republici Hrvatskoj objavljuju se u bazi lijekova na www.halmed.hr.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se na temelju procjene rizika i koristi primjene lijeka obnoviti na sljedećih pet godina ili na neograničeno vrijeme.

Podaci o broju obnovljenih odobrenja u 2019. godini prikazani su u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci o broju odobrenih izmjena u 2019. godini prikazani su u Tablici 4.

2.1.4. europski postupak

2.1.4.1. izvješće o radu HALMED-a u projektiranim i radnim skupinama EK-a

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

Radna skupina NtA djeluje u ime tijela nadležnih za lijekove u državama članicama EU-a te se bavi regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sadržajem dokumenata za davanje odobrenja. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine NtA u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Ekspertne skupine STAMP u 2019. godini prikazani su u Tablici br. 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

C) Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (*Pharmaceutical Committee*)

Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu je savjetodavno tijelo koje je osnovano 1975. godine s ciljem raspravljanja o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za ljudsku uporabu, a naročito o pitanjima vezanima uz pripremu novih zakonskih inicijativa. Članovi Odbora su predstavnici država članica, a Odborom predsjedava predstavnik Europske komisije. U Odboru Hrvatska ima jednog predstavnika Ministarstva zdravstva i jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Odbora Europske komisije za lijekove za humanu primjenu u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

D) Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (*Standing Committee*)

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica te njime predsjedava predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka (MRP ili DCP) svaka država članica koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske

komisije može, uz iscrpno obrazlaganje svojeg zahtjeva, zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu Europske komisije u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

2.1.4.2 Izvješće o radu HALMED-a u radnoj skupini Vijeća EU-a

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

Radna skupina bavi se postojećim i novim zakonodavstvom EU-a koje se odnosi na regulatorne zahtjeve za pristup lijekova i medicinskih proizvoda tržištu te njihov nadzor i vigilanciju nakon njihova stavljanja na tržište. Glavni ciljevi Radne skupine su osiguravanje najviše moguće razine sigurnosti bolesnika i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istodobno promicanje inovativnih aktivnosti. U radu Radne skupine sudjeluje po jedan predstavnik HALMED-a za lijekove i za medicinske proizvode.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU-a za lijekove i medicinske proizvode u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

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

CHMP je jedno od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje evaluira zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o ograničenju primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža znanstvene savjete tvrtkama u istraživanju i razvoju novih lijekova, priprema stručne i regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, sudjeluje u harmonizaciji regulatornih zahtjeva za lijekove na internacionalnoj razini, vodi arbitražne postupke iz MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja. Članovi Povjerenstva su predstavnici zemalja članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica i 11 telekonferencijskih sastanaka (*Organisational Matters Drafting Group, ORGAM*), 1 sjednici organiziranoj pisanim putem te na 1 zajedničkom sastanku CHMP-a i PRAC-a (*Strategic Review and Learning Meeting*).

U promatranom razdoblju Hrvatska je aktivno komentirala zahtjeve tijekom postupaka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, redovito se natjecala za poslove CHMP-a i bila imenovana kao glavni izvijestitelj (*Rapporteur*), suizvijestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*):

- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 2 lijeka s novom djelatnom tvari (jedan postupak nije započeo, a za drugi je zahtjev naknadno povučen)
- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Nizozemskom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (zahtjev naknadno povučen)
- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Njemačkom u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak nije započeo)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Portugalom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari za rijetke i teške bolesti (postupak nije započeo)
- recenzent ocjene u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (recenzija završena)
- recenzent ocjene u centraliziranom postupku odobravanja 4 lijeka s novom djelatnom tvari (jedna recenzija završena, za preostala 3 lijeka postupak nije započeo).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvjestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2019. godine HALMED je u promatranom razdoblju:

- završio recenziju ocjene u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka
- završio recenziju ocjene u dva centralizirana postupka odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari
- bio izvjestitelj u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak u tijeku)
- bio suizvjestitelj u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s poznatom djelatnom tvari (postupak u tijeku).

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

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s Američkom upravom za hranu i lijekove (FDA) i Japanskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (PMDA), edukaciju ocjenitelja, suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama, publikacije stručnih članaka te druge poslove na zahtjev CHMP-a.

A-I) Radna skupina za znanstveni savjet (*Scientific Advice Working Party, SAWP*)

SAWP daje znanstvene savjete o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, nekliničku i kliničku sigurnost i djelotvornost lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju nekliničku sigurnost, farmakokinetiku, metodologiju i statistiku te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su kardiologija, onkologija,

dijabetes, neurodegenerativni poremećaji i infektivne bolesti. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U 2019. godini HALMED je sudjelovao u radu 11 sjednica SAWP-a.

U promatranom razdoblju Hrvatska se natjecala za poslove SAWP-a i bila imenovana kao SAWP koordinator (ocjenitelj) za 25 predmeta i recenzent ocjene za 10 predmeta.

U promatranom razdoblju završene su ocjene 20 od navedenih 25 predmeta, dok je 5 ocjena predmeta bilo u radu. Također je završeno svih 10 recenzija ocjene.

U navedenom periodu hrvatski predstavnici bili su imenovani članom tima u 3 savjeta za kvalifikaciju novih metodologija.

Izvršenje prihodovnih poslova pri SAWP -u prikazano je u Tablici 1. (R.br. 12).

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

BWP daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

U 2019. godini HALMED je aktivno sudjelovao u sljedećim aktivnostima te radu grupa:

- *HMA Database Implementation Group for Risk-Based Approach to Product Testing*
- grupa za definiranje sadržaja dokumentacije o kakvoći za medicinske pijavice
- ocjena rizika kontaminacije lijekova koji sadrže heparin (s obzirom na epidemiju svinjske kuge u Africi)
- rasprava i donošenje odluke o sojevima virusa koji će u sezoni 2019./2020. godine biti u sastavu cjepiva protiv gripe.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima BWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5.

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

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. Sjednice radne skupine održavaju se četiri puta godišnje pri EMA-i. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, zadužene za humane lijekove. Predstavnik HALMED-a je također kontakt osoba QWP-a zadužena za prijenos informacija i mišljenja radnoj grupi *Joint Committee for Medicinal Products for Veterinary*

Use/Committee for Medicinal Products for Human Use Working Group on the Application of the 3Rs in Regulatory Testing of Medicinal Products (J3RsWG).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-IV) Radna skupina za sigurnost (*Safety Working Party, SWP*)

SWP razmatra pitanja koja su vezana uz nekliničke sigurnosne aspekte djelatnih tvari i lijekova, priprema i donosi znanstvena mišljenja, savjete i dokumente s preporukama, općenita i specifična neklinička sigurnosna pitanja vezana uz ocjenu pojedinog lijeka za CHMP i druge radne skupine EMA-e, interesne grupacije (primjerice *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), kao i međunarodne suradnje (ICH). Zajednički sastanci SWP-a održavaju se dvaput godišnje. Tijekom ostalih mjeseci održavaju se redovite telefonske sjednice (10 godišnje). U radnoj skupini SWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima SWP-a (u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-V) Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (*Blood Products Working Party, BPWP*)

BPWP razmatra problematiku lijekova porijeklom iz krvi (derivati plazme), lijekova proizvedenih rekombinantnom tehnologijom i biosličnih lijekova koji su namijenjeni za isto indikacijsko područje, kao i derivata plazme. Osnovne djelatnosti radne skupine su podrška pri ocjeni dokumentacije, stručni savjeti (*scientific advice/protocol assistance*), sudjelovanje pri evaluaciji „orphan“² statusa; sudjelovanje u ocjeni RMP-a za lijekove iz krvi, uska suradnja s EDQM-om pri utvrđenoj međusobnoj povezanosti djelotvornosti i sigurnosti primjene s definiranim parametrom kakvoće; sudjelovanje pri ocjeni sigurnosti primjene te omjera koristi i rizika krvnih derivata, sudjelovanje u reviziji postojećih smjernica CHMP-a za definirane skupine lijekova, odnosno potreba utvrđivanja razvoja dodatnih smjernica. U radnoj skupini BPWP Hrvatska ima jednog predstavnika iz HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima BPWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

QRD pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU-u/EGP-u. Sastanci QRD-a održavaju se 3 puta godišnje. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QRD-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

² Status lijeka za rijetke i teške bolesti

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

Radna grupa NRG zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Radna grupa održava sastanke svaki drugi mjesec pri EMA-i. Predstavnici koji nisu u mogućnosti biti prisutni na sastancima prijedloge naziva zaprimaju „online“ preko portala.

HALMED je u promatranom razdoblju preko portala zaprimio i pregledao 460 predloženih naziva lijeka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima NRG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u 2019. godini prikazani su u Tablici 5.

A-VIII) Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (*Cardiovascular Working Party, CVSWP*)

CVSWP priprema, revidira i nadopunjava smjernice i idejne članke (*concept papers*) te na zahtjev sudjeluje u aktivnostima SAWP-a (*Scientific Advice Working Party*) i u CHMP-ovim ocjenama predmeta iz kardiovaskularnoga terapijskog područja. U radu CVSWP-a sudjeluju stručnjaci iz područja kardiovaskularnih bolesti. Zajednički sastanci CVSWP-a održavaju se dvaput godišnje pri EMA-i, dok se redovite telefonske sjednice održavaju svaka dva mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CVSWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-IX) Radna skupina za farmakokinetiku (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)

PKWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. Sastanci PKWP-a održavaju se dva puta godišnje pri EMA-i, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PKWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-X) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)

PGWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice, onkoloških bolesti. Sastanci PGWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjaka iz HALMED-a i vanjskog stručnjaka HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PGWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-XI) Radna skupina za cjepiva (*Vaccines Working Party, VWP*)

VWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz cjepiva. Sastanci VWP-a održavaju se dva puta godišnje, dok se telekonferencije održavaju na mjesečnoj razini. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima VWP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

A-XII) Radna skupina za promicanje 3R principa (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)

J3RsWG je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a čija je uloga promicanje, poboljšanje i primjena tzv. 3R principa (*replacement, reduction and refinement*) u slučaju korištenja životinja za ispitivanje lijekova. Sastanci J3RsWG-a održavaju se jedan put godišnje, dok se telekonferencije održavaju prema potrebi. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan delegat HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima J3RsWG-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

B) Povjerenstvo za napredne terapije (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)

U Povjerenstvu za napredne terapije (CAT) Hrvatska ima dva predstavnika; člana (imenovan od Ministarstva zdravstva) i zamjenika (predstavnik HALMED-a). Predstavnici redovito sudjeluju na sjednicama CAT-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CAT-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

C) Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)

U COMP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a (vanjski stručnjak HALMED-a). Predstavnik redovito sudjeluje na sjednicama COMP-a, koje se održavaju jednom mjesečno pri EMA-i. Hrvatski predstavnik sudjeluje i u radu radne grupe *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group (SAWG)*.

U 2019. godini predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 7 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti te je pri radnim grupama, u sklopu analize eksperimentalnih modela zaraznih bolesti, obradio tripanosomijazu i tularemiju te priredio analizu nekliničkih modela koji se koriste u evaluaciji potencijalnih lijekova za liječenje tuberkuloze, temeljem čega je objavljen i članak u časopisu *Drug Discovery Today*.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima COMP-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

D) Povjerenstvo za biljne lijekove (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*)

HMPC izrađuje, prihvaća i revidira biljne monografije i smjernice. U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a). Predstavnici redovito sudjeluju na radnim sjednicama koje se održavaju svaka dva mjeseca pri EMA-i.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima HMPC-a (u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

Radne skupine HMPC-a

Radne skupine HMPC-a pružaju podršku HMPC-u u donošenju mišljenja i odluka vezanih za kakvoću, sigurnost i djelotvornost biljnih lijekova te zakonskog okvira na razini EU-a.

D-I) Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (*Quality drafting group, QDG*)

U Radnoj skupini za kakvoću biljnih lijekova (QDG) Hrvatska ima jednog predstavnika u svojstvu promatrača. Promatrač redovito sudjeluje na sastancima koji se održavaju svaka dva mjeseca putem telekonferencije.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima QDG-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

E) EU Innovation Network (*EU-IN*)

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima EU-IN-a (u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

2.1.4.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama CDQM-a

A) Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)

Povjerenstvo CD-P-PH/PHO daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnik HALMED-a imenovana je za stalnog izvijestitelja u svezi pregleda usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-

a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari. U travnju 2019. godine predstavnik HALMED-a imenovana je potpredsjednicom Povjerenstva.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PHO-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

Rad povjerenstva CD-P-PH/PC odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama koje se organiziraju svake godine i na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PC-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje.

U 2019. godini HALMED je kao ocjenitelj izradio izvješća o ocjeni dopune dokumentacije za dvije djelatne tvari, a kao suocjenitelj sudjelovao u inicijalnoj ocjeni dokumentacije za osam djelatnih tvari, ocjeni dopune dokumentacije za devet djelatnih tvari te ocjeni izmjene dokumentacije za jednu djelatnu tvar.

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje i sastancima TAB-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela država članica. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine ravnatelj HALMED-a sudjelovao je na 4 sastanka.

Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)

razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2019. godini predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali u radu sljedećih stručnih skupina HMA-a i CMDh-a:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic Medicinal Products Working Group, HMPWG*)
- Radna skupina za CTS (*Communication and Tracking System*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (*EMACOLEX*)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima stručnih grupa HMA-a i CMDh-a u 2019. godini prikazani su u Tablici 5. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

2.1.5. Međunarodni poslovi

2.1.5.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove i medicinske proizvode zemalja izvan EU-a

HALMED je u ožujku 2019. godine održao edukaciju zaposlenicima Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine iz ocjene ispitivanja razumljivosti i jednostavnosti upute o lijeku.

HALMED je pod pokroviteljstvom TAIEX-a (*Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission*) zaposlenicima Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore održao dvije radionice iz ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku:

- Radionica „TAIEX Expert Mission on Building capacities for regulatory aspects of Well-established Use (WEU) application evaluation“, lipanj 2019. godine
- Radionica „TAIEX Expert Mission on Challenges of Bioequivalence Assessment in Applications for Generic Medicinal Products“, listopad 2019. godine.

Na poziv Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), na 15. jubilarnoj godišnjoj konferenciji ALIMS-a održanoj u listopadu 2019. godine u Kragujevcu dva djelatnika HALMED-a održa su predavanje pod nazivom „Principi ocjene kakvoće biosličnih lijekova u EU“ te predavanje pod nazivom „Usklađivanje sa EU regulativom“.

2.1.5.2. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnim za lijekove i medicinske proizvode država članica EU-a

U lipnju 2019. godine je u časopisu *Regulatory Toxicology and Pharmacology* objavljen članak pod nazivom „*Mutual recognition in the European System: A blueprint for increasing access to medicines?*“ koji je nastao temeljem suradnje HALMED-a i Paul-Ehrlich-Instituta, njemačkog nadležnog tijela za ocjenu bioloških lijekova.

Temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenog između HALMED-a i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (MEB), u lipnju i prosincu 2019. godine održana su dva sastanka između predstavnika HALMED-a i MEB-a tijekom kojih su dogovoreni daljnji koraci na području edukacije i suradnje u ocjeni dokumentacije o lijeku.

2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	54	43	80%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)			
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	26	21	81%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	169	195	115%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)			
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	0	1	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	4	9	225%
1.2.3 Ponovljeni postupak (Repeat use procedure)	36	38	106%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena			
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	2	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	289	309	107%

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

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	519	359	69%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)			
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	9	-
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	56	115	205%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)			
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	3	-
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka			
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	575	486	85%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3540	4078	115%
Veća izmjena (II)	3281	3217	98%
3.2. Ostale izmjene	259	297	115%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	144	158	110%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7224	7750	107%

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet			
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	84	205	244%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	6	13	217%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	2810	4145	148%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	352	249	71%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	102	57	56%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	4	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	3354	4673	139%

2.1.7 izvršenje neprinudovnih poslova

Tablica 5. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NTA)	1
2.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	0
3.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	3
4.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1
Radne skupine Vijeća EU		
5.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	22
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
6.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP): izvještaj 2.1.4.3.	23
7.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
8.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	16
9.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	2
10.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	12
11.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	2
12.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	2
13.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG)	4
14.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	1
15.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	2
16.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	1
17.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	5
18.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RSWG)	0
19.	Povjerenstvo za napredne terapije (CAT)	5
20.	Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (COMP)	10
21.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	6
22.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	0
23.	EU Innovation Network (EU-IN)	5
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
24.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> , CD-P-PH/PHO)	4

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.
25.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC</i>)	2
26.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	6
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh-a		
27.	Mreža nacionalnih agencija za lijekove (<i>The Heads of Medicines Agencies, HMA</i>)	4
28.	Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove (CMDh)	11
29.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	8
30.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	6
31.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	3
32.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group, HMPWG</i>)	2
33.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	4
34.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	1
35.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	11
36.	Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	3
UKUPNO:		199

2.2. Farmakovigilancija

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED provodi farmakovigilancijske aktivnosti u Republici Hrvatskoj u suradnji s regulatornim tijelima za lijekove zemalja članica, Europskom komisijom i Europskom agencijom za lijekove.

Farmakovigilancija je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.

2.2.1 Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave obuhvaća zaprimanje, obradu i stručnu procjenu spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika na lijekove iz prometa u Republici Hrvatskoj te zaprimanje, obradu i stručnu procjenu nuspojava zabilježenih iz kliničkih ispitivanja lijekova koja se provode u Republici Hrvatskoj.

HALMED vodi nacionalni sustav farmakovigilancije i sudjeluje u farmakovigilancijskim aktivnostima EU-a. Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave HALMED proslijeđuje u središnju bazu nuspojava EU-a (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje na [internetskim stranicama HALMED.hr](http://internetskim.stranicama.HALMED.hr) do 30. rujna tekuće godine.

Broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u promatranom razdoblju prikazan je u Tablici 6.

Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova 01.01.-31.12.2019.	Iz prometa		Iz kliničkih ispitivanja	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
	Lijekovi	Cjepiva			
4251	3755	310	14	4265	100%

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka

Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) je izvješće o sigurnosti lijeka koje sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu omjera rizika i koristi primjene lijeka uzimajući u obzir sve dostupne podatke, a predaje ga nositelj odobrenja u određenim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U promatranom razdoblju HALMED je ocijenio 12 PSUR-eva na temelju ugovora s EMA-om. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 1. (R. br. 10. Farmakovigilancija).

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima

Plan upravljanja rizicima (*Risk Management Plan, RMP*) je detaljni opis sustava upravljanja rizikom koji nositelj odobrenja prilaže uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz zahtjev za obnovu ili izmjenu odobrenja, ako je primjenjivo, ili na zahtjev regulatornog tijela.

U promatranom razdoblju HALMED je ocijenio 43 RMP-a u nacionalnim postupcima davanja odobrenja i 21 RMP u decentraliziranim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (*Development Safety Update report, DSUR*) je godišnje izvješće i ocjena relevantnih sigurnosnih informacija prikupljenih tijekom izvještajnog razdoblja za ispitivani lijek, neovisno o tome je li dano odobrenje za stavljanje u promet te predaje li ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja. HALMED ocjenjuje DSUR i o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama. U promatranom razdoblju HALMED je ocijenio 164 DSUR-a. Navedeni podaci o izvršenju iskazani su u Tablici 7.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka. HALMED ocjenjuje dokumentaciju za provođenje neintervencijskih ispitivanja. Pritom se pregledava plan ispitivanja s naglaskom na cilj ispitivanja, metodologiju (dizajn studije, izvori podataka, kriteriji uključivanja, kriteriji isključivanja, upravljanje podacima, analiza podataka, upravljanje kvalitetom, ograničenja ispitne metode) i postupanje s nuspojavama/štetnim događajima. Također se prilikom ocjene uzima u obzir druga podnesena dokumentacija poput informiranog pristanka za bolesnika i test liste ispitanika te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

U promatranom razdoblju provedena je inicijalna ocjena za 7 neintervencijskih ispitivanja te su ocijenjene 3 izmjene neintervencijskih ispitivanja. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika. MMR-ovi se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Primjeri dodatnih MMR-ova su edukacijski programi (poput edukacijskih materijala u obliku knjižice, brošure, kartice i slično), kontrolirani pristup lijeku te druge mjere poput programa prevencije trudnoće i pisama zdravstvenim radnicima. Podaci o broju odobrenih dodatnih MMR-ova i izmjena dodatnih MMR-ova u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju odgovorna je za uspostavljanje i provođenje farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj. Podaci o broju odobrenih lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju i njihovih zamjenika u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

HALMED redovito obavještava zdravstvene radnike, pacijente i nositelje odobrenja o sigurnosnim pitanjima te razmjenjuje informacije s regulatornim tijelima EU-a. HALMED pruža „on-line“ informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

S ciljem izvještavanja zdravstvenih radnika, bolesnika i šire javnosti o pitanjima koja se odnose na sigurnost primjene lijekova, HALMED takve informacije redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama.

Podaci o broju pripremljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima EU odvija se elektronički putem sustava *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT). Obuhvaća odgovore i komentare vezane za aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u Republici Hrvatskoj te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a.

Podaci o broju odgovorenih NUI-ja poslanih od država članica EU-a i podaci o broju poslanih NUI-a od RH u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijekova, HALMED odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) koje upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika HALMED-a i djelatnika HZZO-a.

Podaci o broju odobrenih DHPC-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova. Podaci o broju pripremljenih odgovora u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

Signal je informacija koja potječe iz jednog ili više izvora, a ukazuje na novu potencijalnu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate veze između intervencije i događaja ili niza povezanih

događaja, bilo štetnih ili korisnih, za koje se procijeni da postoji dovoljna vjerojatnost za pokretanje postupka verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 31 djelatnu tvar ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (*engl. lead member state*). Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

U promatranom razdoblju ocijenjeno je ukupno 8 signala za pripremu za PRAC.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova je stručno tijelo HALMED-a koje sukladno odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika za područje lijekova i farmakovigilanciju obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova i pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

U promatranom razdoblju održane su tri sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

U svrhu trajne edukacije zdravstvenih radnika, HALMED vodi evidencije zdravstvenih radnika koji su HALMED-u prijavili sumnje na nuspojave lijekova i popise prosljeđuje Hrvatskoj ljekarničkoj komori i Hrvatskoj liječničkoj komori.

Izvršenje ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u promatranom razdoblju prikazano je u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

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

A) Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*)

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je povjerenstvo EMA-e sastavljeno od predstavnika država članica EU te drugih imenovanih stručnjaka koje je zaduženo za ocjenu i praćenje sigurnosti primjene lijekova za primjenu u ljudi. PRAC provodi detekciju, ocjenu, minimizaciju i komunikaciju rizika od nuspojava uzimajući u obzir terapijski učinak lijeka, provodi ocjenu post-autorizacijskih sigurnosnih studija i po potrebi daje mišljenje o nalazima farmakovigilancijske inspekcije. Na redovitim mjesečnim sjednicama PRAC-a prezentiraju se zaključci provedenih ocjena pojedinih predmeta te se nakon rasprave usvajaju zaključci koji se prosljeđuju na konačno usvajanje CHMP-u (za centralizirano odobrene lijekove) ili CMDh-u (za lijekove odobrene nacionalnim ili MRP/DCP postupkom). Dnevni redovi i zapisnici sjednica javno se objavljuju na internetskim stranicama EMA-e.

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a sudjelovali su u zasjedanju jedanaest sjednica.

U promatranom razdoblju Hrvatska se redovito natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima PRAC-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).

- suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže metotreksat kao djelatnu tvar s režimom doziranja jednom tjedno
- glavni izvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže leuprorelin kao djelatnu tvar
- glavni PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijekova Radicava (edaravon; Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd)
- glavni PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijekova Inbrija (levodopa, Acorda Therapeutics Ireland Limited)
- glavni PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijekova Quofenix (delafloksacin; A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunate - s.r.l.)
- glavni izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- glavni izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag)
- glavni izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- glavni izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boehringer Ingelheim)
- glavni izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag)
- glavni PSUSA izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- glavni PSUSA³ izvjestitelj za 3 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen)
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove s kombinacijom djelatnih tvari „bizmut, metronidazol, tetraciklin“
- glavni PSUSA izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boehringer Ingelheim)
- glavni PSUSA izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib; Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.)
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidroksikarbamid kao djelatnu tvar
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže oktenidin kao djelatnu tvar
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže glipizid kao djelatnu tvar

³ Periodic Safety Update Report (PSUR) single assessment (PSUSA),

- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari oktenidin i propanol
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže enoksaparin kao djelatnu tvar
- glavni PSUSA izvjestitelj za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari sulfadiazin ili sulfametoksazol i trimetoprim
- glavni RMP izvjestitelj za 4 ocjene izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag)
- glavni RMP izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boehringer Ingelheim)
- glavni RMP izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen).

Izvršenje natjecateljskih poslova pri PRAC-u prikazano je u Tablici 1. (R.br.10) i Privitku 5. (R.br.4)

Također, poslano je 16 komentara za predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (3), ocjene PSUR-a (12) ili zahtjev za savjetom PRAC-a (1) provedene od strane drugih zemalja EU-a, što je i prikazano u Izvršenju ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u Tablici 8.

B) Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (*The Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG PRAC subgroup*)

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU-a i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava telekonferencijske sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U promatranom razdoblju nije održana niti jedna telekonferencija PRAC PhV IWG-a.

C) Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (*the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*)

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a.

Radna skupina nije imala sastanak u promatranom razdoblju.

D) Radna skupina za farmakogenomiku (*Pharmacogenomics Working Party, PgWP*)

Radna skupina ima savjetodavnu ulogu u području farmakogenomike. U promatranom razdoblju održan je jedan sastanak.

U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a sudjelovali na tri telekonferencijska sastanka tzv. SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti.

2.2.12.2 Izvješće o radu HALMED-a u uvjjetima radnim skupinama HMA-a

A) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)

U 2016. godini HMA je usvojila novu strukturu upravljanja za europske farmakovigilancijske poslove. U novoj strukturi raspuštene su tzv. *Project and Maintenance Groups* (PMG), a aktivnosti iz njihovog djelokruga rada nadzire PRAC u suradnji s CMDh-om, CHMP-om i CAT-om. Implementaciju i ključna operativna pitanja provodi Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*), u čijem radu sudjeluju sve države članice EU-a.

U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao na 1 telekonferencijskom sastanku PBT-a.

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

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izradivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao na 11 telekonferencijskih sastanaka HaRP-a.

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

Radna skupina se sastoji od farmakovigilancijskih ocjenitelja te predstavnika PRAC-a i CMDh-a koja na redovitim telekonferencijskim sastancima raspravlja farmakovigilancijske teme od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao na 3 telekonferencijska sastanka.

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

Radna skupina za pregled upravljanja signalom sastavljena je od članova iz država članica EU-a i EMA-e s ciljem jačanja i pojednostavljenja procesa upravljanja signalom u EU. Podijeljena je u dvije radne podskupine, od kojih je jedna fokusirana na alate i procese upravljanja signalom (*SMART Processes*), a druga na metodološke smjernice i metode detekcije signala (*SMART Methods*). SMART skupina izvješće podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem telekonferencijskih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao na 2 telekonferencijska sastanka *SMART Processes* radne podskupine.

E) Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima Radne skupine za klinička ispitivanja (Clinical trials facilitation group , CTfG subgroup)

Radna skupina čiji je cilj harmonizacija procedura odobravanja kliničkih ispitivanja na području EU-a te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja. Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima bavi se procedurama „worksharing-a“ odnosno dijeljenja ocjena Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (tzv. DSUR-eva) te ocjenama sumnji na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-a).

U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao na dvije telekonferencije Podskupine za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima te je zadužen za ocjenu 8 djelatnih tvari u *worksharing* ocjeni DSUR-eva.

2.2.13 Izvršenje prihodovnih poslova**Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	12	18	150%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	18	38	211%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	12	14	117%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	1	4	400%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	162	164	102%
-	Administrativna obrada u kliničkom ispitivanju*	89	145	163%
-	Administrativna obrada Periodičnog izvješća o neškodljivosti*	0	1	-
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	5	7	140%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	3	300%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	0	0	-
UKUPNO:		300	396	132%

* usluge ukinute u skladu s Akcijskim planom za administrativno rasterećenje gospodarstva 2019. koji je u siječnju 2019. donijela Vlada Republike Hrvatske.

2.2.14 Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave	4265
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	28
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	148
4.	Odgovor na NUI	24
5.	Pokretanje NUI-ja	2
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	22
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	37
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	37
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	12
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	18
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	16
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	8
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	3
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	1040
UKUPNO:		5475

Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0
4.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	0
5.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	1
6.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	11
7.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	3
8.	Radna skupina za farmakogenomiku (PgWP)	1
9.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	2
10.	Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	2
UKUPNO:		31

2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED je nadležan za davanje proizvodne dozvole, dozvole za promet na veliko lijekovima, dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama, dozvole za posredništvo i dozvole za internetsku prodaju lijekova fizičkim ili pravnim osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Sukladno zakonskim ovlastima, HALMED upisuje u očevidnik fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje proizvode, uvoze i obavljaju promet na veliko djelatnim tvarima, daje potvrdu o upisu u evidenciju fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova.

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs (*centrally authorised products* ,CAPs) i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, HALMED daje odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP), provodi nadzor dobre proizvođačke prakse VMP-a, daje odobrenje za promet VMP-a na veliko i provodi nadzor prometa VMP-a na veliko.

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, VMP i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i VMP i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na internetskim stranicama HALMED-a i unose u europsko EuDrugMDE bazu.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama u promatranom razdoblju prikazani su u Tablicama 10. i 10a.

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) predstavlja završnu ocjenu usklađenosti proizvodnje ili dijelova proizvodnje sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice, GMP*).

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje je izvršilo provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse

u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP-a, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP-a, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP: <http://eudra.gmpdp.europa.eu/eudra/#!home>

Pravnim ili fizičkim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi daje HALMED. Proizvođači iz trećih zemalja mogu putem zastupnika u Republici Hrvatskoj podnijeti HALMED-u zahtjev za provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i izdavanje Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

Podaci o izdanim Potvrdama o provođenju dobre proizvođačke prakse i nadzoru dobre proizvođačke prakse u promatranom razdoblju prikazani su u Tablicama 10. i 10a. i Priritku 4 (R.br. 2).

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

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

Broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u promatranom razdoblju prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

Dobra farmakovigilancijska praksa (*Good Pharmacovigilance practice, GVP*) je skup mjera koje su osmišljene kako bi se olakšalo obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u Europskoj uniji. GVP se odnosi na nositelje odobrenja centralizirano i nacionalno odobrenih lijekova za stavljanje lijeka u promet, Europsku agenciju za lijekove (EMA) i nacionalna nadležna tijela za lijekove u državama članicama.

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, kojima su odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (*Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance, QPPV*) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (*Pharmacovigilance system master file PSMF*) smješteni u Republici Hrvatskoj, kao i nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

Broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u promatranom razdoblju prikazan je u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

Promet lijekova i VMP-a na veliko obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka i VMP. Dozvola za promet na veliko (veleprodaja) lijekova i VMP je rješenje kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ispunjava zahtjeve dobre distribucijske praksi (*Good Distribution Practice, GDP*).

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na [internetskim stranicama državnog tijela](#) te se unose u [publički dostupni AGG/GDP](#).

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja ovih djelatnosti dostupna je na [internetskim stranicama HAA](#) i [DZ](#).

Broj izdanih dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u promatranom razdoblju prikazan je u Tablicama 10. i Tablicama 10a.

2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama

Dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama je rješenje prema kojem je u specijaliziranim prodavaonicama dozvoljeno obavljanje prometa na malo lijekovima koji se izdaju bez recepta.

Podaci o nositeljima dozvola za promet malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na [internetskim stranicama državnog tijela](#).

Podaci o davanju dozvola u promatranom razdoblju prikazani su Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

Dozvola za posredovanje lijekovima (posredništvo) je rješenje za obavljanje djelatnosti prodaje ili kupnje lijekova koje ne uključuje fizičko rukovanje lijekovima i sastoji se od samostalnog pregovaranja i pregovaranja u ime druge pravne ili fizičke osobe. Za dobivanje dozvole podnositelj zahtjeva (posrednik) treba uspostaviti sustave osiguranja kakvoće, odgovornosti, procesa i upravljanje rizicima u odnosu na djelatnosti koju obavljaju.

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu i objavljuju na [internetskim stranicama državnog tijela](#).

Broj davanja dozvola u promatranom razdoblju prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj sukladno Zakonu o lijekovima mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta.

U promatranom razdoblju nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

Sukladno Zakonu o lijekovima HALMED provodi provjeru kakvoće lijekova iz prometa najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka.

Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provodi Inspektorat i Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL HALMED-a sukladno Planu uzorkovanja iz prometa prema opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Europski poslovi

2.3.10.1. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama EMA-e

A) Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)

U Radnoj skupini PhV IWG Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PhV IWG-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 12. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje. Manji broj održanih sastanaka PhV IWG-a posljedica je Brexita i preseljenja EMA-e.

B) Radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG*)

U Radnoj skupini GMDP IWG, Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Aktivnosti radne skupine su se provodile sukladno godišnjem planu za 2019. godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput primjerice PIC/S-a i EDQM-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG-a (bio prisutan i/ili elektronički) u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 12.

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

Radna skupina provedbenih službenika (*Working Group of Enforcement Officers, WGEO*)

Radna skupina provedbenih službenika osnovana je s ciljem zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi i životinja. Glavni ciljevi su promicanje suradnje između država članica EU-a s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od

više podskupina i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

U Radnoj skupini provedbenih službenika Republika Hrvatska ima predstavnika HALMED-a u podskupini za OMCL, te člana i zamjenika u podskupini inspektora za lijekove, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 12. Podaci se odnose i na fizičko i na virtualno sudjelovanje.

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

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

U promatranom razdoblju HALMED nije sudjelovao u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

2.3.11. Međunarodni poslovi

2.3.11.1. Izvjestaj o suradnji HALMED-a s PIC/S-om

Farmaceutsko inspekcijska konvencija i Program suradnje u farmaceutskoj industriji (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*)

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse.

PIC/S trenutno obuhvaća 52 nadležna tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija). U PIC/S-u Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju dva puta godišnje.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 12.

Radna skupina GCP & GPV

U PIC/S GCP & GPV radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine. Sastanci nisu planirani, provode se telekonferencije radi koordinacije provedbe plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GPV-a u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici br. 12.

2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	2	1	50%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	14	175%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	35	292%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	7	14	200%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	111	219	197%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	1	100%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	8	267%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	139	114	82%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	9	225%
	Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima			
11.	- administrativno rješavanje izmjene	12	14	117%
12.	- ako se obavlja očevid	2	5	250%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	10	2	20%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	9	90%
	Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)			
15.	- administrativno rješavanje izmjene	15	5	30%
16.	- ako se obavlja očevid	2	2	100%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	2	-
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	0	-
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	0	0	-
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		336	455	134%

Tablica 10 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	1	-	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	0	-	-
3.	Oduzimanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	-	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	3	-	-
5.	Nadzor proizvodnje VMP, <i>izvan RH (po danu i inspektoru)</i>	0	-	-
6.	Nadzor proizvodnje VMP	0	-	-
7.	Davanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	0	2	-
8.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	0	-	-
9.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	0	-	-
10.	Ukidanje odobrenja za promet na veliko VMP	0	-	-
11.	Nadzor nad prometom na veliko VMP (po danu i po inspektoru)	0	-	-
UKUPNO:		4	2	50%

2 3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	-	-
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	-	-
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	3	-	-
UKUPNO:		3	0	0

Tablica 12. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
Povjerenstva i radne skupine EMA-e				
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	2	2	100
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4	4	100
Radne skupine HMA:				
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	2	100
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:				
4.	PIC/S COMMITTEE	2	2	100
5.	PIC/S GCP & GPV Working Group	2	0	0
UKUPNO:		12	10	83%

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj u prometu može biti samo lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od HALMED-a ili Europske komisije te lijek koji ima odobrenje HALMED-a za paralelni uvoz ili paralelni promet.

Iznimno, u svrhu opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima koji nemaju odobrenje dano od HALMED-a ili Europske komisije, HALMED na temelju opravdanog razloga daje suglasnost za uvoz, suglasnost za unošenje lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku i suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova. HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet

Paralelni uvoz (*engl. parallel import*) je unošenje lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici na temelju odobrenja za paralelni uvoz lijeka izdanog od HALMED-a. U slučajevima kada zaprimo zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka iz Republike Hrvatske, regulatorna tijela drugih država članica od HALMED-a zahtijevaju određene podatke iz registracijske dokumentacije za lijek za koji je zahtjev podnesen.

Paralelni promet (*engl. parallel distribution*) lijeka na veliko je unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja iz jedne države članice Europske unije u drugu.

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnost za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku.

Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Podaci o broju danih suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 14.

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku

U iznimnim slučajevima HALMED izdaje suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku za lijekove koji su iz opravdanih razloga potrebni za liječenje hrvatskih pacijenata.

Podaci o broju danih suglasnosti u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka i postupak obnove odobrenja

Kada je rok važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istekao, a postupak obnove nije završen, na zahtjev nositelja odobrenja, HALMED daje suglasnost da se u periodu do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

Podaci o broju danih suglasnosti u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“

Sukladno zakonskoj odredbi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, može od HALMED-a zatražiti izuzeće od ukidanja odobrenja za lijek koji nije bio stavljen u promet tri godine od dana davanja odobrenja ili se, nakon što je prvi put bio stavljen u promet nije u prometu nalazio tri uzastopne godine (izuzeće od tzv. odredbe „sunset clause“). HALMED zaprimljene zahtjeve razmatra i pisanim putem obavještava nositelja odobrenja o odluci za svaki lijek pojedinačno.

Podaci o broju donesenih odluka u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o lijeku (*engl. Certificate of Pharmaceutical Product, CPP*) za lijek čije je mjesto proizvodnje u Hrvatskoj bez obzira na to ima li odobrenje za stavljanje lijeka u promet u RH.

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji (*engl. Free Sales Certificate, FSC*). Podaci o broju danih CPP-ova i FSC-ova u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 14.

2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

HALMED je nadležno tijelo za praćenje opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj te je, zajedno s Ministarstvom zdravstva, nadležno tijelo za poduzimanje mjera u slučaju poremećaja opskrbe. Način na koji HALMED prati opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima je prikupljanje podataka o statusu lijekova u prometu. Nositelji odobrenja su dužni obavijestiti HALMED o prvom danu stavljanja lijeka u promet kao i o bilo kojem slučaju nemogućnosti opskrbe tržišta lijekom, neovisno o tome radi li se o kratkotrajnoj nestašici ili privremenom i trajnom prekidu opskrbe. HALMED podatke o statusu lijeka objavljuje na svojim internetskim stranicama, a u slučaju potrebe za poduzimanjem određenih mjera u komunikaciji s veleprodajama lijekova predlaže moguća rješenja predviđena važećim propisima.

U promatranom razdoblju bilo je 178 objava o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su HALMED-u dostaviti godišnje izvješće o potrošnji lijekova. U skladu s propisanim rokovima, djelatnici HALMED-a tijekom prve

polovice godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju i priprema se godišnje izvješće.

2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijava nuspojava, ocjene sigurnosnog profila lijeka ili neispravnosti u kakvoći koja može uzrokovati oštećenje zdravlja ili smrt, HALMED hitno povlači lijek iz prometa. Putem Državnog centra za obavješćivanje HALMED obavještava veleprodaje, bolničke ustanove, domove zdravlja i zdravstvene radnike o povlačenju lijeka iz prometa, a obavijest o hitnom povlačenju se objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a, odnosno ako je to potrebno HALMED daje priopćenje za javnost.

Podaci o broju hitnih povlačenja u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu potrebno je ocijeniti i obraditi po metodi ocjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa. Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 13.

Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

R.br.	Naziv prijavitelja	Zaprimljeno 01.01.-31.12.2019.	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	132	188
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	115	150
3.	Proizvođač	1	1
4.	Veleprodaja	1	3
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	13	17
6.	HALMED	3	4
7.	Ostali	2	4
UKUPNO:		267	367

2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

Najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko za lijekove koji su, sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept određuje HALMED. Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se za svaku jačinu, farmaceutski oblik i pakiranje lijeka.

Najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko za pakiranja lijekova koja se već nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj reguliraju se postupkom godišnjeg izračuna cijena.

Za pakiranja lijekova koja se tek namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se na temelju zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/unos lijeka.

Iznimno, zahtjev nije obvezno podnijeti ako je HALMED već odredio najvišu dozvoljenu cijenu za lijek s istom djelatnom tvari te iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek koji se namjerava staviti u promet. U tom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka koristi već određenu najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko i o tome obavještava HALMED prije stavljanja lijeka u promet. Na temelju obavijesti, HALMED izdaje potvrdu o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim internetskim stranicama objavljuje godišnji izračun cijena lijekova kao i ažurni popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko na temelju zahtjeva za određivanjem cijene odnosno obavijesti o korištenju cijene.

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

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

Podaci o broju izdanih Rješenja o cijeni u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 14, dok su podaci za Potvrde o cijeni prikazani u Tablici 15.

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

U slučajevima povezanim s optimalnom opskrbom lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, HALMED može na osnovu zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odrediti iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

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

Jednom godišnje HALMED dostavlja Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

Podaci o broju izdanih Rješenja o iznimno višoj cijeni u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

2.4.13. Europski poslovi

2.4.13.1. Izvješće o radu HALMED-a u partnerstvima s drugim skupinama EK-a i EMA-e

A) Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG)

U promatranom razdoblju Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu (ENG) nastavila je rad na području serijalizacije za lijekove. Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

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

Nakon donošenja delegirane Uredbe, radna skupina je nastavila sa svojim radom s ciljem razmjene iskustava između država članica u procesu implementacije Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 (u daljnjem tekstu DR) te usuglašavanje stavova o smjernicama za implementaciju Uredbe koje se objavljuju u obliku Q&A dokumenta. Također unutar same radne grupe, oformljene su 4 radne skupine koje se bave područjima Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 od posebnog interesa za države članice: izrada smjernica za inspekciju središnje točke i nacionalnih repozitorija, pristup podacima u repozitoriju od strane nacionalnih nadležnih tijela, sljedivost podataka u repozitoriju te razmjenu najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama (HALMED je član ove radne skupine).

Tijekom sastanaka svaka država članica izvješćuje grupu o nacionalnom napretku u implementaciji pojedinih koraka za koje je Komisija okvirno odredila vremenske rokove do kojih bi trebali biti implementirani.

U promatranom razdoblju održano je 5 sastanka.

B) HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija. U promatranom razdoblju održana su 3 sastanka.

2.4.14. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	360	385	107%
	Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:			
3.	- da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	426	384	90%
4.	- za istraživačke svrhe,	48	65	135%
5.	- za farmaceutska ispitivanja,	0	1	-
6.	- za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	- za klinička ispitivanja,	37	68	184%
8.	- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	-
9.	- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	591	639	108%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	41	35	85%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	305	325	107%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	9	3	33%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	2	1	50%
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	100%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	1	1	100%
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	1	0	0%
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	92	106	115%
18.	- za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	117	95	81%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	32	22	69%
UKUPNO:		2062	2131	103%

2.4 15. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	115	121	105%
2.	Upućivanje odluke o prihvatanju/neprihvatanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	30	35	117%
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	50-	41	82%
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	-1329	1342	101%
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	-650	597	92%
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	10-	27	-
7.	Potvrda o korištenju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	-	185	-
8.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	-	96	-
UKUPNO:		2184	2444	112%

Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Povjerenstva i radne skupine EMA-e	1	1	100%
2.	Radne skupine EK-e	1	-	-
3.	Koordinacijske i radne skupine HMA-a	1	3	300%
4.	Radna skupina EK za uvođenje sigurnosnih oznaka na lijekove za primjenu kod ljudi (<i>Expert group on the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use</i>)	4-	5	125%
UKUPNO:		7	9	129%

2.5 Provjera kakvoće lijekova

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

2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

Posebnoj provjeri kakvoće lijeka iz članka 175. Zakona podliježe svaka serija lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice EU-a, EGP-a i Švicarske provelo provjeru kakvoće i izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće (*engl. EU Official Control Authority Batch Release Certificate, EU OCABR certifikat*). Za seriju lijeka za koju je izdan EU/EEA OCABR certifikat HALMED provodi administrativno-stručnu provjeru podataka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (Narodne novine, br. 144/14) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Navedena usluga se ne naplaćuje.

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

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka u promatranom razdoblju za serije lijeka za koje je izdan EU/EEA OCABR certifikat prikazani su u Tablici 19.

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutske inspekcije. HALMED provjerava kakvoću lijeka prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima.

Temeljem rezultata provedenih ispitivanja na lijekovima iz prometa u RH, HALMED je zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine zatražio povlačenje 5 serija lijeka.

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

Od ulaska Republike Hrvatske u EU, HALMED sudjeluje i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje EU. U promatranom razdoblju sudjelovao je u ispitivanju dva centralizirano odobrena lijeka iz prometa u RH, u skladu s godišnjim planom EMA-e i EDQM-a.

Dodatno, HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja.

Podaci o provjeri kakvoće iz prometa u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 17.

2.5.3 Izvanredna provjera kakvoće lijeka

Izvanredna provjera kakvoće lijeka obavlja se zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću, odnosno krivotvorinu lijeka ili galenskog pripravka. Izvanredna provjera kakvoće obavlja se na zahtjev Ministarstva zdravstva ili HALMED-a.

Podaci o izvanrednoj provjeri kakvoće u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 17. i 19.

2.5.4 Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, urbroj: 525- 10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL HALMED-a ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu temeljem članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima. U 2019. godini HALMED je proveo kontrolu kvalitete 2 veterinarsko-medicinska proizvoda.

2.5.5 Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim potencijalno krivotvorenim lijekovima

U 2019. godini nastavila se suradnja s Carinskom upravom Ministarstva financija, Državnim odvjetništvom i Ministarstvom unutarnjih poslova vezano uz ilegalne lijekove i krivotvorine. HALMED sudjeluje u razvrstavanju i davanju mišljenja dostavljenih uzoraka ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova, a u svrhu pokretanja sudskog postupka.

2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a i Charles Rivera. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao u sljedećim međulaboratorijskim usporedbama:

- PTS Study D19 LAL test
- PTS193: Micro determination of water
- PTS194: Optical rotation
- PTS195: Infrared Absorption Spectrophotometry
- PTS196: Dissolution test
- PTS197: Liquid Chromatography
- PTS201: Immunoglobulin protein composition

- PTS202: Immunoglobulin molecular-size distribution.

Podaci o provedenim ispitivanjima u promatranom razdoblju godine prikazani su u Tablici 19.

2.5.7 Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje. U promatranom razdoblju HALMED je sudjelovao u sljedećim kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a:

- Azithromycin CRS 5
- Cefadroxil CRS 4
- Gonadorelin CRS 7
- Fludarabin CRS 4
- Isopropyl tetradecanoate CRS
- Roxithromycin CRS 6
- Levothyroxine CRS 5
- Prednisolone CRS 10
- Dihydrostreptomycin sulfate CRS 6.

Podaci o provedenim ispitivanjima u promatranom razdoblju godine prikazani su u Tablici 18.

2.5.8 Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

U 2019. godini sklopljen je ugovor s EDQM-om, prema kojem OMCL HALMED-a provodi ispitivanja u svrhu nadzora kakvoće utvrđenih referentnih materijala Europske farmakopeje.

Podaci o provedenim ispitivanjima u promatranom razdoblju prikazani su u Tablici 17a.

2.5.9 Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

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

Podaci o provedenim uzorkovanjima u promatranom razdoblju godine prikazani su u Tablici 17a.

2.5.10. Europski poslovi

2.5.10.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i mrežnom skupinama EDQM-a

A) Rad HALMED-a u OMCL mreži

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a) kao član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON) aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima.

Predstavnici HALMED-a sudjelovali su u izradi i reviziji vodiča mreže, zadacima dobivenim uključivanjem u provođenje ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU-u.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova.

U promatranom razdoblju provodio je sljedeće aktivnosti:

- poticanje potpisivanja Medicrime konvencije u susjednim zemljama
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju
- organizaciju i sudjelovanje u edukacijama i seminarima o krivotvorenim lijekovima
- izradu i prilagodbu publikacija vezanih uz krivotvorene lijekove
- mrežu SPOC-ova za RH (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvješćavanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- reviziju i nadogradnju Know X baze, koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova, popunjavala se raspoloživim završenim slučajevima.

2.5.11. Međunarodni poslovi

2.5.11.1. Izvješće o suradnji HALMED-a sa SZO-om

Stjecanjem statusa predkvalifikacije, OMCL HALMED-a je od 2015. godine uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO. Temeljem navedenog statusa, HALMED se prijavljuje na natječaje za obavljanje analiza navedenih lijekova koje raspisuje SZO.

2.5.12. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka - Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	299	287	96%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	1	25%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	13	15	115%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	2	0	0%
7.	Provjera kakvoće veterinarsko-medicinskih proizvoda	0	2	-
UKUPNO:		318	305	96%

Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	9	9	100 %
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora		25	-
3.	Uzorkovanje CP lijekova	6	6	100 %
UKUPNO:		15	40	100%

2.5.13 Izvršenje neprihodovnih prodaja

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	4	0	0
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	-	193	100%
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	5	8	160%
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	-	1	-
5.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	-	3	-
UKUPNO:		9	205	-

Tablica 19. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a				
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes, CD-P-PH/CMED</i>)	2	1	50%
2.	Skupina eksperata EDQM inspektora (<i>quality system auditors and technical auditors</i>)	1	1	100%
UKUPNO:		3	2	67%

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1 Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U promatranom razdoblju objavljena su dva dodatka četvrtom izdanju HRF-a i jedno cjelovito izdanje s dvadeset novih prijevoda monografija, tri nova prijevoda općih članaka i novim prijevodom teksta Britanske farmakopeje iz grupe tekstova o pripravcima koji ne podliježu odobravanju. Također se radilo na unapređivanju aplikacije za HRF, posebno na cijepanju poglavlja farmakopeje na manje tekstove, što bi, između ostalog, olakšalo i ubrzalo pretraživanje po HRF-u.

Pet godina *on-line* Hrvatske farmakopeje predstavljeno je predavanjem na 6. Hrvatskom kongresu farmacije s međunarodnim sudjelovanjem. Djelatnici Ureda za farmakopeju na kongresu su predstavili rad ureda i s četiri posterska izlaganja.

2.6.2 Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U promatranom razdoblju održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na sjednicama su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a te se radilo na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika, posebno na usklađivanju naziva analitičkih tehnika.

2.6.3 Radna grupa za normirane izraze

U promatranom razdoblju održana su tri sastanka i tri dogovora putem elektroničke pošte na kojima su rješavani zaostali prijevodi normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik, revidirana radna uputa za rad s bazom normiranih izraza i revidirane pojedine grupe izraza.

2.6.4 Europski poslovi

2.6.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvu i radnoj skupini za EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U promatranom razdoblju predstavnici HALMED-a prisustvovali su trima sjednicama Komisije Europske farmakopeje.

Na sjednici Komisije u lipnju predstavnik Ureda za farmakopeju izabran je na mjesto drugog potpredsjednika Komisije za sljedeće trogodišnje razdoblje.

Predstavnici HALMED-a također su sudjelovali na tri sastanka Radne grupe P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom.

Predstavnici Ureda za farmakopeju sudjelovali su na Konferenciji EDQM-a i Europske farmakopeje „State-of-the-art Science for Tomorrow's Medicines“, a povodom 10. izdanja Ph. Eur. i 25. obljetnice mreže OMCL-a i CEP-a. Na konferenciji su predstavili Hrvatsku farmakopeju putem postera s radom

pod nazivom „Five years of on-line Croatian Pharmacopoeia: an example of implementation of the Ph. Eur. in a member state“.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

Krajem svibnja članovi Ureda za farmakopeju sudjelovali su na sastanku tajništva nacionalnih farmakopejskih tijela, održanom u Bonnu, u Njemačkoj u organizaciji njemačke agencije za lijekove (BfArM).

2.6.5 Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	20	31	155%
UKUPNO:		20	31	155%

2.6.6 Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1	1	100 %
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	4	100 %
UKUPNO:		5	5	100 %

Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a				
1.	Komisija Europske farmakopeje	6	4	67 %
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3	3	100 %
3.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2	0	0 %
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	2	2	100 %
UKUPNO:		13	9	69 %

2.7 Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska dio je jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-u te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I proizvođača sa sjedištem u RH, kao i ovlaštenih zastupnika sa sjedištem u RH. Uz očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, HALMED sukladno svojim zakonskim ovlastima provodi i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

2.7.1 Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima, HALMED zaprima obavijesti o stavljanju u promet na tržištu RH medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju. Prikupljeni podaci koriste se u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U promatranom razdoblju obrađeno je i u evidenciju upisano 1215 obavijesti s ukupno 40695 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 23. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Klasa rizika	Planirani broj zaprimljenih obavijesti	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	55	49	89
Klasa IIa	13500	9373	69
Klasa IIb	17000	14780	87
Klasa III	5400	14966	277
In vitro ostalo	580	1164	201
In vitro za samotestiranje	10	9	90
In vitro Lista A	50	182	364
In vitro Lista B	75	172	229

2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa

Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete Zakona o medicinskim proizvodima, a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, HALMED će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

- zatražiti povlačenje iz prometa tog medicinskog proizvoda
- ograničiti uporabu medicinskog proizvoda.

U promatranom razdoblju nije bilo hitnog povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa.

2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

Prema Zakonu o medicinskim proizvodima, zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

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

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda HALMED prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne uz radnje koje provodi proizvođač ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može pridonijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja odnosno ograničiti njihove posljedice, potiče prijavljivanje o štetnim događajima od strane korisnika i drugih uključenih u distribuciju, isporuku, ili stavljanje medicinskog proizvoda u uporabu ili promet, ocjenjuje prijave i izvješća uz konzultacije s proizvođačem, ako je to izvedivo, savjetuje i intervenira po potrebi, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

Tablica 24. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima prema vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	119	154	22	94	255	389	153

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima prema izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	343	27	19	255	389	153

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima prema vrsti medicinskog proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	231	53	105	255	389	153

Broj obrađenih izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama prema vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	242	177	166	450	585	130

Broj obrađenih izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama prema vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	394	35	156	450	585	130

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
Broj slučajeva	821	150	52	1020	1023	100

2.7.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a**A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)**

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) RH predstavljaju dva delegata HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka CAMD-a, na kojima su sudjelovali delegati HALMED-a.

B) Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF), RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine se održavaju uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU.

U promatranom razdoblju, održan je jedan sastanak skupine, na kojem je sudjelovao delegat HALMED-a.

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

U IVD skupini RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su dva sastanka, na kojem je sudjelovao delegat HALMED-a.

IVD skupina, između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u operativnoj grupi (*Task Force*) za izradu smjernica o razvrstavanju *in-vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u klase rizika sukladno novoj Uredbi o *in-vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

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

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) RH predstavlja jedan delegat HALMED-a.

U promatranom razdoblju, održana su dva sastanka skupine, na kojima je sudjelovao delegat HALMED-a.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe. HALMED sudjeluje u dvije uspostavljene operativne grupe (*Task Force*) i to u:

- Operativnoj grupi za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (*Periodic Safety Update Report – PSUR*). U promatranom razdoblju, djelatnici Odsjeka su izradili uvodno poglavlje smjernica za izradu periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda.
- Operativnoj grupi za definiranje opsega u kojem će prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima biti transparentne tj. javno dostupne. U promatranom razdoblju, HALMED je sudjelovao u izradi dokumenta koji definira polja obrasca za prijavu koja mogu biti javno dostupna.

E) EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC)

U EUDAMED upravljačkom odboru za razvoj novog IT sustava (EUDAMED SC) RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju nije bilo sastanaka.

F) Radna skupina za nove tehnologije (*New Technologies*)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su tri sastanka skupine, na kojem je sudjelovao delegat iz HALMED-a.

G) Odbor za medicinske tehnologije (*Medical Devices Committee – MDC*)

U Odboru za medicinske proizvode RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju nije bilo sastanaka odbora.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda RH predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održane su dvije telekonferencije.

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

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode RH predstavljaju dva delegata iz HALMED-a; jedan za medicinske proizvode, a drugi za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode je osnovana sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci nakon stupanja predmetnih Uredbi na snagu te je započela s radom kao središnja skupina za koordinaciju regulatornog sektora medicinskih proizvoda.

U promatranom razdoblju održano je šest sastanka skupine, na kojima su sudjelovali delegati HALMED-a.

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

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, RH predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

U promatranom razdoblju održana su tri sastanka skupine, na kojima su sudjelovali delegati HALMED-a.

2.7.5 Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	6	3	50%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	2	3	150%
-	Brisanje upisa iz očevidnika proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača*	0	1	-
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	7	3	43%
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	2	200%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	-
-	Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika*	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	7	0	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	1	1	100%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	32	34	106%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	-
	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja			
11.	- ako se obavlja očevid	10	13	130%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	20	29	145%
	Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima			
13.	- administrativno rješavanje predmeta	50	51	102%
14.	- ako se obavlja očevid	14	11	79%
-	Brisanje upisa iz očevidnika veleprodaja, na zahtjev nositelja dozvole*	6	8	133%
-	Ukidanje dozvole za promet na malo specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo medicinskim proizvodima, na zahtjev nositelja dozvole*	4	11	275%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	42	30	71%
	Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima			
16.	- administrativno rješavanje	41	44	107%
17.	- ako se obavlja očevid	10	22	220%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	41	40	98%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	37	44	119%
-	Brisanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika*	2	10	500%
UKUPNO:		333	360	108%

* usluge ukinute u skladu s Akcijskim planom za administrativno rasterećenje gospodarstva 2019. godine, koji je u siječnju 2019. godine donijela Vlada Republike Hrvatske.

2.7.6 Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti / izvješća)

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1150	1215	106
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	255	389	153
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	450	585	130
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1020	1023	100
5.	Izvješća o nesukladnim proizvodima (COEN2)	Zaprimanje i obrada izvješća o nesukladnim medicinskim proizvodima u EU koordinacijskom sustavu razmjene informacija	350	128	37
6.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	100	138	138
7.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	15	14	93
8.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	10	19	190
UKUPNO:			3350	3511	105%

Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
Povjerenstva i radne skupine EK-a				
1.	CAMD	2	2	100
2.	UDI	2	3	150
3.	IMDRF	2	2	100
4.	IVD-TG	2	2	100
5.	EUDAMED Steering Committee	2	0	0
6.	MDEG Vigilance	2	2	100
7.	N & ET	2	3	150
8.	MDC	1	0	0
9.	Borderline & Classification	2	0	0
10.	MDCG	4	6	150
UKUPNO:		21	20	95%

2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja

2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15. i 124/15), Središnje etičko povjerenstvo (SEP) nadležno je za:

- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.

SEP je samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove SEP-a imenuje ministar nadležan za zdravstvo. HALMED obavlja administrativne poslove za potrebe rada SEP-a.

SEP je u promatranom razdoblju održao 15 sjednica.

2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 28. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	74	64	86%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	2	200%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	18	12	67%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademsko ispitivanje	6	1	17%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	210	330	157%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	129	103	80%
UKUPNO:		438	512	117%

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

HALMED je u 2019. godini nastavio kontinuirano informirati pacijente, zdravstvene radnike, predstavnike industrije i ostale interesne skupine o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama (Narodne novine, br. 25/13. i 85/15.).

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

2.9.1 Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

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

Intenzivno ažuriranje baze lijekova, baze medicinskih proizvoda i baze dozvola za proizvodnju i promet koje su korisnicima dostupne putem internetske stranice HALMED-a nastavljeno je i u 2019. godini. Također, redovito se objavljuju i ažuriraju informacije o dostupnosti lijekova u prometu, kao i dnevni redovi, zapisnici i rasporedi održavanja sjednica HALMED-ovih stručnih povjerenstava, životopisi i izjave o povezanosti članova povjerenstava, ishodi natječaja koje HALMED provodi i sl. Jednako tako, i svi drugi dijelovi internetskih stranica mijenjaju se i nadopunjavaju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

HALMED je i u 2019. godini u cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti nastavio s uvođenjem novih podrubrika i objavom dodatnih sadržaja na svojoj internetskoj stranici.

Novosti iz područja lijekova i medicinskih proizvoda redovito se objavljuju u rubrikama „Novosti“ i „Predavanja i radionice“, u kojima su dostupne i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, poput predavanja i stručnih skupova u koje su uključeni djelatnici HALMED-a. U promatranom razdoblju u rubrici „Novosti“ objavljene su 172 obavijesti, pri čemu se njih 11 odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 25 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili prekid obustave određenih serija lijeka, a sa 136 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova kontinuirano su se nastavila upućivati i u 2019. godini. U promatranom razdoblju upućeno je 20 pisama, koja su bila vezana uz: rizik od nastanka akutnog pankreatitisa i postrožene preporuke za

primjenu kontracepcije pri primjeni lijekova koji sadrže karbimazol ili tiamazol (metimazol); rizik od Fournierove gangrene (nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma) kod primjene inhibitora suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co transporter 2*, SGLT2); povećani rizik od plućne embolije i smrtnosti u bolesnika s reumatoidnim artritisom koji su primili dozu od 10 mg tofacitiniba dva puta dnevno u kliničkom ispitivanju lijeka Xeljanz (tofacitinib); povećani rizik od neuspjeha i povećani rizik za prijenos HIV infekcije s majke na dijete zbog niže izloženosti elvitegraviru i kobicistatu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće; rizike od onesposobljavajućih, dugotrajnih i potencijalno ireverzibilnih nuspojava te ograničenja primjene za kinolonske i fluorokinolonske antibiotike za sustavnu i inhalacijsku primjenu; opskrbu tržišta novim, ispravnim serijama lijeka Ozurdex intravitrealni implantat (deksametazon) i povlačenje zaliha koje su bile ranije stavljene u promet; daljnje mjere za jačanje postojećih ograničenja primjene otopina za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob (HES); ograničenje primjene lijeka Lemtrada (alemtuzumab) zbog ozbiljnih nuspojava; važnu izmjenu sažetka opisa svojstava lijeka za lapatinib (Tyverb); mogući povećani rizik od ponavljajućih trombotskih događaja u bolesnika s antifosfolipidnim sindromom na terapiji direktnim oralnim antikoagulansom; kontraindikaciju primjene lijeka Xeljanz (tofacitinib) u dozi od 10 mg, dva puta dnevno kod bolesnika koji imaju povećani rizik od plućne embolije; rizik od reaktivacije virusa hepatitisa B kod primjene lijeka Darzalex; rijetki rizik od ozbiljnog oštećenja jetre kod primjene lijeka RoActemra (tocilizumab), uključujući akutno zatajenje jetre koje zahtijeva presađivanje; povećani rizik od kardiovaskularne smrti te povećanja smrtnosti zbog bilo kojeg uzroka u bolesnika liječenih febuksostatom u kliničkom ispitivanju CARES; novu kontraindikaciju primjene lijeka Gilenya (fingolimod) u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju učinkovitu kontracepciju; potrebu zaštite otopina za parenteralnu prehranu od svjetlosti radi umanjivanja rizika od ozbiljnih nuspojava u nedonoščadi; rizike primjene ondanzetrone u prvom tromjesečju trudnoće; izmjenu formulacije lijeka Euthyrox tablete (levotiroksinnatrij); potrebu za oprezom u bolesnika s poviješću raka kože kod primjene lijeka Picato (ingenolmebutat); preporuke za sprječavanje potencijalno fatalnih pogrešaka u doziranju metotreksata za liječenje upalnih bolesti.

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

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2019. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

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

Na internetskim stranicama Hrvatske ljekarničke komore (HLJK) i Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) objavljuju se novosti prilikom objavljivanja novih izdanja/dodataka Hrvatske farmakopeje.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina. U promatranom razdoblju odgovoreno je na približno 1530 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose s javnošću HALMED-a putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a.

U promatranom razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 83 novinarska upita i zahtjeva za izjavom, od čega su 42 upita zaprimljena od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 40 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslana su tri priopćenja za javnost. Dodatno, upućena su dva demantija vezana uz pogrešno izvještavanje o lijeku s djelatnom tvari mifepriston te uz razloge nestašica pojedinih lijekova u Hrvatskoj.

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

HALMED je zahtjeve zaprimljene temeljem Zakona o pravu na pristup informacijama riješio u zakonski propisanom roku te su podnositeljima zahtjeva dostavljene tražene informacije.

Također, godišnje Izvješće o provedbi Zakona o pravu na pristup informacijama dostavljeno je Povjerenici za informiranje u roku propisanom Zakonom. Jednako tako, HALMED je redovito dostavljao publikacije, zapisnike i ostale relevantne dokumente za objavu u Središnjem katalogu službenih dokumenata Republike Hrvatske.

E) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED je u suradnji s HFD-om i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) u travnju 2019. godine proveo kampanju putem društvenih mreža u svrhu informiranja i educiranja javnosti o dobrobitima i važnosti cijepljenja. Kampanja je provedena u sklopu Europskog tjedna cijepljenja te je ostvarila značajan doseg kako putem prenošenja ključnih poruka izravno korisnicima društvenih medija, tako i putem medija, koji su prenijeli priopćenje HALMED-a.

Također, HALMED je u studenom 2019. godine u suradnji s HFD-om treću godinu zaredom putem društvenih mreža proveo kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja, koja je provedena u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijava sumnji na nuspojave, bila je usmjerena na istodobnu primjenu lijekova, pri čemu je naglašena važna uloga koju prijavljivanje sumnji na nuspojave ima u zaštiti pacijenta prilikom istodobnog uzimanja više lijekova.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2019. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U promatranom razdoblju objavljene su 183 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a. Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a. Dodatno, za potrebe internog informiranja redovito se prate i distribuiraju izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.9.3 Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

HALMED organizira skupove iz područja regulatornog okvira i sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te provodi edukaciju proizvođača, nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja i zdravstvenih radnika. Redovito se održavaju radionice i edukacijski tečajevi na teme iz djelokruga rada HALMED-a kao što su promet lijekovima, prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, mjere minimizacije rizika, Hrvatska farmakopeja te promet i vigilancija medicinskih proizvoda. Jednako tako, redovito se organiziraju predavanja u suradnji s HFD-om. HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I MEĐUNARODNI SASTANCI

HALMED je u travnju 2019. godine bio domaćin sastanka Koordinacijske grupe za sustavno vrednovanje europskih agencija za lijekove (engl. *Benchmarking of European Medicines Agencies*, BEMA). Sastanak je bio usmjeren na izvještavanje o četvrtom ciklusu ocjenjivanja agencija te na pripreme za provođenje petog ciklusa navedenog ocjenjivanja u sklopu programa BEMA, odnosno sustava vrednovanja organizacije poslovanja agencija za lijekove unutar Europskog gospodarskog prostora prema unaprijed određenim kriterijima uspješnosti.

HALMED je u svibnju 2019. godine bio domaćin i sastanka Izvršnog odbora Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode (engl. *Competent Authorities for Medical Devices*, CAMD). Ciljevi ovog sastanka bili su razmjena znanja i mišljenja o izradi dokumenta „Budući razvoj CAMD-a“ u svrhu što kvalitetnije pripreme navedenog dokumenta koji će se koristiti u izradi strategije razvoja CAMD-a.

Na 6. Hrvatskom kongresu farmacije s međunarodnim sudjelovanjem, koji je održan u travnju 2019. godine, u sklopu sesije „Regulativa lijekova pred novim izazovima“ djelatnici HALMED-a održali su veći broj predavanja iz područja rada HALMED-a, kao što su optimizacija regulatornih postupaka na razini Europske unije, regulativa bezreceptnih lijekova, odobravanje biosličnih lijekova, Hrvatska farmakopeja, navođenje podataka iz dokumentacije o kakvoći lijeka u informacijama o lijeku, nacrt pakiranja, naziv lijeka te upravljanje rizicima primjene lijekova. Uz navedena predavanja djelatnici HALMED-a sudjelovali su na kongresu i s 15 posterskih izlaganja te u provođenju radionice posvećene farmakogenomici.

U suradnji s HALMED-om i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Zagrebu (MEF), Hrvatsko društvo farmakologa (HDF) je u rujnu 2019. godine u Zagrebu organiziralo 9. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem. U sklopu kongresa stručnjaci HALMED-a održali su simpozij „Sigurnost lijekova“, radionicu o farmakovigilanciji te okrugli stol na temu „Novosti na području regulative lijekova“, na kojem su uz stručnjake HALMED-a sudjelovali i predstavnici Inovativne farmaceutske inicijative (iFI) i HUP-Udruge proizvođača lijekova (HUP-UPL)/Udruge proizvođača generičkih lijekova (UPGL).

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI**- Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima**

HALMED održava radionice pod nazivom „Regulatorni okvir u prometu lijekovima“, u sklopu kojih djelatnici HALMED-a educiraju polaznike o temama uspostave sigurnosnih oznaka, davanja suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka i suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i prilaganja upute o lijeku na hrvatskom jeziku, primjeni tzv. odredbe *sunset clause* u RH te potrošnji lijekova u RH. U promatranom razdoblju nije održana nijedna radionica.

- Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

U promatranom razdoblju održana su dva edukacijska tečaja pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“, u sklopu kojih su djelatnici HALMED-a educirali predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

- Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED je održao jedan edukacijski tečaj o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a educirali zdravstvene radnike o sustavu dojave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

- Farmakovigilancijska predavanja i radionice

U promatranom razdoblju održana je dvodnevna farmakovigilancijska radionica na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu u sklopu koje su djelatnici HALMED-a kroz predavanje i praktični rad upoznali studente s osnovnim pojmovima u farmakovigilanciji te konceptima osiguravanja sigurne primjene lijekova. Nadalje, u sklopu gore navedenog 9. Hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem održana je farmakovigilancijska radionica za sudionike kongresa. Također, održana je i farmakovigilancijska radionica u suradnji s Gradskom ljekarnom Zagreb (GLJZ) na temu važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova s naglaskom na prijavu putem HALMED-ove mobilne i online aplikacije.

C) PREDAVANJA U SURADNJI S HRVATSKIM FARMACEUTSKIM DRUŠTVOM (HFD)**- Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a**

U suradnji s HFD-om, u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a održavaju se predavanja iz područja regulative za lijekove, koja su namijenjena prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela, predstavnicima farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim poslovima te ljekarnicima. U promatranom razdoblju u sklopu Sekcije održano je predavanje pod nazivom „Nitrozaminska onečišćenja u lijekovima“. Nadalje, u sklopu Godišnje skupštine HFD-a održano je predavanje pod nazivom „Određivanje najviše dopuštene cijene lijeka na veliko“.

- Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje

U suradnji s HFD-om, HALMED održava tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih djelatnici HALMED-a educiraju magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja. U promatranom razdoblju nisu održavani navedeni edukacijski tečajevi.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U HALMED-u su se usavršavala 23 specijalizanta u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova, javnozdravstvene medicine, farmaceutske tehnologije i kliničke farmacije.

2.9.4. Europski poslovi

Djelatnice HALMED-a sudjeluju kao hrvatski predstavnici u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a, koja okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. U promatranom razdoblju djelatnice HALMED-a sudjelovale su na jednom sastanku radne skupine. Djelatnica HALMED-a kontinuirano provodi administriranje sadržaja na internetskoj stranici HMA-a.

2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga**Tablica 29. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2019. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	60	34	57%
2.	Edukacija do 3 dana	0	0	-
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	0	15	-
UKUPNO:		60	49	82%

2.10. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe navedene u Tablici 30. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se:

- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu europskih institucija nadležnih za odobravanje i praćenje sigurnosti primjene lijekove (EK, EMA, HMA, EDQM, Europska farmakopeja)
- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i praćenje sigurnosti lijekova (Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.)
- nabava stručne i znanstvene literature
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama potrebnim za postupke odobravanja lijekova/homeopatskih lijekova
- stručno obrazovanje i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu obrade i praćenja zahtjeva, što uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata u postupku obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- pristojba za održavanje europske aplikacije (*Common European Submission Platform, CESP*) za zajedničke MRP/DCP postupke odobravanja lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
 - nacionalnu bazu nuspojava
 - lokalno održavanje poveznica na europsku bazu svih nuspojava (*EudraVigilance Gateway*)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
 - elektronički sustav prijava nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju

- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a
- postupak ishođenja stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za dozvole za promet lijekovima ili za promet lijekovima i medicinskim proizvodima, proizvodnju lijekova, posredništvo i upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari financiraju se:

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

Godišnje pristojbe koje se primjenjuju za proizvođače i ovlaštene zastupnike, veleprodaje i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH

- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
 - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki postupak
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na razini EU-a – COEN procedure
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2019.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2019.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	2963	2939	99%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	631	643	102%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	72	83	115%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	495	506	102%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	96	104	108%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	716	725	101%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	126	126	100%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	21	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	1	50%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	12	15	125%
UKUPNO:		5124	5163	101%

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće, HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu s normama (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija), (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi) i (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice) te je poduzimao mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima i normama. Nadalje, poslovanje HALMED-a u cijelosti je usklađeno sa zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC). Također, HALMED je nastavio poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju normi (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom) i (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se poboljšava i ažurira, uvažavajući odredbe Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i Etičkog kodeksa te vrijednosti HALMED-a.

U 2019. godini vrlo intenzivno se radilo na pripremi postupaka za implementaciju zahtjeva međunarodne norme (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjev), s posebnim naglaskom na kibernetičku sigurnost (Uredba o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga)

Izdani su standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu bili u sustavu kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavali su se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova, Inspektoratu te Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda kontinuirano se prilagođava promjenama u pravnoj stečevini EU te su procesi propisivani putem standardnih operativnih postupaka. Provođene su intenzivne pripreme za *Joint Audit Programme* (JAP) putem kojeg EK provjerava prikladnost inspekcijskog sustava propisanim EU zahtjevima. U sklopu priprema revidiran je Poslovnik kakvoće Inspektorata.

Također, temeljem novog revidiranog izdanja međunarodne norme ISO/IEC 17025, koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a, proučene su izmjene te je donesena odluka o prilagodbi postojećeg sustava. Radilo se na sveobuhvatnoj reviziji Poslovnika kakvoće OMCL-a koji će biti usklađen s navedenom međunarodnom normom. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima novog izdanja norme ISO/IEC 17025, Poslovnikom kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2019. godini nastavljeno je s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezanih uz sustav kakvoće a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava. Održano je 12 edukacija po odobrenim SOP-ovima. Napravljeno je 10 prezentacija.

Održana su 2 sastanka s QA suradnicima jedinica te je održano 13 uvodnih predavanja za novozaposlene djelatnike i 14 predavanja s temom iz upravljanja kakvoćom za djelatnike pojedinih jedinica.

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

U 2019. godini izdano je 5 novih SOP-ova, 30 SOP-ova je ukinuto, a revidirano je 95 SOP-ova. Osigurana je potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

U 2019. godini provedeno je 15 planiranih unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2019. godinu. Nije bilo potrebe za neplaniranim nadzorima.

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja, kao i procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s poslovnica kakvoće prihvaćenima u HALMED-u, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U 2019. godini provedena je jedna vanjska inspekcija sustava kakvoće.

U prosincu 2019. godine u HALMED-u je proveden nadzor *Joint Audit Programme* (JAP) koji je obuhvatio provjeru implementacije EU legislative i vodiča vezanih uz dobru proizvođačku praksu za područje lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda. JAP su zajednički provele Europska agencija za lijekove (EMA, kao agencija Europske komisije) i Američka uprava za hranu i lijekove (FDA). U provođenju nadzora u ime EMA-e sudjelovali su inspektori Slovenske agencije za lijekove i medicinske proizvode (JAZMP), Nacionalnog tijela lijekove i medicinske proizvode Portugala (INFARMED) i portugalske Generalne uprave za hranu i veterinarsko-medicinske proizvode (DGAV).

JAP nadzor sastojao se od provjere 78 indikatora. U završnoj ocjeni naznačeno je da HALMED u potpunosti ispunjava 95 posto indikatora kvalitete sustava, dok su četiri indikatora ocijenjena kao djelomično ispunjena.

Budući da je inspekcijski sustav Agencije ocijenjen pozitivno, HALMED će nastaviti obavljati poslove provođenja nadzora dobre proizvođačke prakse u Republici Hrvatskoj, kao i izvan Republike Hrvatske u trećim zemljama, te izdavati potvrde dobre proizvođačke prakse (GMP certifikate) koji su temeljem ovog nadzora priznati izvan granica RH, što je od velike važnosti kako za HALMED, tako i za hrvatsku farmaceutsku industriju.

F) UPRAVINA OCJENA

U drugom kvartalu 2019. godine organizirana je i provedena redovna Upravina ocjena. Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave doneseni su ocjena sustava i zaključci, kao i preporuke za daljnja poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U svrhu osiguravanja veće učinkovitosti upravljanja revizijom sustava upravljanja rizicima, u 2019. godini provodila se revizija navedenog sustava. Održano je nekoliko predavanja vezanih uz reviziju SOP-a.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2019. godini HALMED je nastavio jačati svoju spremnost za upravljanje kriznim situacijama na sustavan način. Provedena je provjera sustava upravljanja javnozdravstvenim kriznim situacijama. Posebna pozornost posvećena je daljnjem jačanju sustava vezanog uz upravljanje incidentnim situacijama koje propisuje Zakon o kibernetičkoj sigurnosti i Uredba o kibernetičkoj sigurnosti.

I) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu nastavljeno je s planiranim godišnjim aktivnostima sukladno standardu BS OHSAS 18001 kako bi se dosadašnji poslovni proces u cijelosti provodio prema najvišim međunarodnim zahtjevima te se u navedenu svrhu poduzimaju mjere poboljšanja sigurnosti i prema potrebi revidiraju SOP-ovi. Također, u slučaju promjena, redovito se revidira procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

J) SUSTAV ZAŠTITE OKOLIŠA

Redovito se provode sve planirane zakonom propisane godišnje aktivnosti vezane uz zaštitu okoliša. Posebna se pozornost poklanjati provedbi propisa zaštite okoliša na području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada.

2.11.1. Europski poslovi**A) TAJNIŠTVO BEMA-e**

Tajništvo programa BEMA, koje vodi HALMED, u 2019. godini je provodilo planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Provodila se priprema budućeg, petog ciklusa programa BEMA u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, za potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije tajništvo programa BEMA provelo je dvije planirane telekonferencije BEMA koordinacijske skupine te je organiziralo Sjednicu BEMA koordinacijske skupine u Zagrebu. Također, ravnatelj HALMED-a kao supredsjedatelj i tajništvo BEMA-e sudjelovali su na Sjednici BEMA koordinacijske skupine u Lisabonu u rujnu 2019.

BEMA tajništvo pripremilo je jednu prezentaciju u svrhu izvještavanja na sastanku Radne skupine voditelja za kvalitetu (*Working Group of Quality Managers, WGQM*) i tri prezentacije za potrebe sastanka HMA-a (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

B) Radna skupina voditelja za kvalitetu (*Working group of quality managers, WGQM*)

Zaposlenici HALMED-a radili su na reviziji EU upitnika namijenjenih za unutarnji nadzor farmakovigilancijskog sustava. Također, u sklopu EU Training Network Centre platforme zaposlenici HALMED-a izradili su edukacijski materijal za provedbu unutarnjeg nadzora. Delegat HALMED-a pripremao je materijale za sudjelovanje u Radnoj skupini voditelja za kvalitetu (WGQM), čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (European Medicines Regulatory Network, EMRN) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem programa ocjenjivanja poslovanja agencija za lijekove u Europskom gospodarskom prostoru (BEMA). Na sastancima radne skupine intenzivno se radi na provedbi programa WGQM-a koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvija se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

C) General European OMCL Network (EDQM)

Djelatnica HALMED-a sudjelovala je u radu radne skupine za izradu Smjernice za kvalifikaciju vaga u ulozi izvjestitelja. Također, djelatnik HALMED-a sudjelovao je u radu radne skupine za poboljšanje provođenja audita laboratorija unutar OMCL mreže.

2.12. Izvješće o IT sustavu

Aktivnosti u 2019. godini bile su usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture, nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u te na održavanje sigurnog i stabilnog IT sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju informatičke infrastrukture, prateće opreme i licenci. Provedeni su postupci javne nabave za održavanje diskovnih sustava i alata za izradu i nadzor sigurnosnih kopija. Također je provedena javna nabava za informatičku opremu za zaposlenike te su nabavljena prijenosna računala, stolna računala i monitori u cilju završetka postojeće dotrajale opreme, čime sva oprema ispunjava performanse za instalaciju operativnog sustava Windows 10. Operativni sustav Windows 10 instaliran je na svim korisničkim računalima HALMED-a. Nabavljeni su dodatni serveri i mrežna oprema. Zamijenjen je i centralni komunikacijski ormar u primarnom data centru te je provedeno rekabliranje prema serverima i diskovnom sustavu. U funkciju je stavljena i razvojna okolina. Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani, a zastoji u radu promptno otklanjani. Pružana je podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima HALMED-a i vanjskim korisnicima.

Intenzivno se radilo na usklađivanju s odredbama Zakona o kibernetičkoj sigurnosti i Uredbe o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

B) RAZVOJ I NADOGRADNJA APLIKACIJA

Nastavljeno je s kontinuiranom nadogradnjom aplikativnih rješenja. Provedeni su postupci javne nabave za održavanje i nadogradnju sustava OLIMP (medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcije), ERP (financijsko-računovodstveni sustav), OPeN (On-line provjera nuspojava za zdravstvene djelatnike), NRL (Nacionalni registar lijekova) i PKL (Provjera kakvoće lijeka) i DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav). U produkciju su prema projektnim planovima stavljene nove faze nadogradnji gotovo svih agencijskih aplikacija. U sklopu nadogradnje sustava ERP uspješno je implementiran i stavljen u produkciju modul za zaprimanje i slanje elektroničkih računa putem FINA servisa za državu, a prema novim obvezujućim standardima. U sklopu nadogradnje sustava DAIS stavljen je u produkciju novi sustav za potpisivanje elektroničkih dokumenata.

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju svih aplikacija kako bi se osigurao njihov stabilan i neometani rad. Svi sustavi radili su stabilno i bez kritičnih zastoja.

C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA I U REALIZACIJI EU PROJEKATA

Djelatnici su nastavili sa sudjelovanjem u radu tijela i radnih grupa Europske agencije za lijekove (EMA) i Europske komisije (EK). Održana su tri sastanka radne grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku (*ISO IDMP Task Force*), koja je usmjerena na uspostavu registra tvari i zajedničkog registra lijekova na području EU, kroz realizaciju projekta SPOR. Također, održana su tri sastanka radne grupe EU-SRS za uspostavu EU Substance Data Management Service, u sklopu realizacije projekta SPOR. Od prosinca djelatnici HALMED-a također sudjeluju u realizaciji projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*) financiranog od strane Europske komisije u sklopu Programa

potpore za istraživanje i inovacije. Planirano trajanje projekta je četiri godine, pri čemu će HALMED sudjelovati u realizaciji radnog paketa WP4: *IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

2.13. Izvješće o upravljanju dokumentacijom i arhiviranje

2.13.1 Poslovi pisarnice

U 2019. godini formirano je i ažurirano 11488 predmeta te je urudžbirano 26239 akata.

2.13.2. Poslovi arhiva

Evidentiranje gradiva – u 2019. godini evidentirano je 31677 tehničkih jedinica, i to većinom dokumentacije o lijeku.

Izdavanje gradiva – u 2019. godine izdano je 5855 tehničkih jedinica (na fizičkim medijima) zaposlenicima HALMED-a.

Dostava u vanjski arhiv – u 2019. godini otpremljeno je 9810 tehničkih jedinica u vanjski repozitorij u 88 dostava.

Izlučivanje gradiva – u 2019. godini izlučeno je 4458 tehničkih jedinica.

Tijekom izvještajnog razdoblja redovito se provodila interna digitalizacija dokumentacije Agencije te je internom digitalizacijom u 2019. godini digitalizirano 6301 tehničkih jedinica.

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

HALMED je u 2019. godini nastavio suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)

HALMED surađuje s Farmaceutskom inspekcijom Ministarstva zdravstva, kojoj redovito proslijeđuje sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl.

Zaposlenici HALMED-a imenovani su u ispitno povjerenstvo Ministarstva zdravstva za polaganje specijalističkog ispita iz Analitičke toksikologije, Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani i u Tematsku radnu skupinu za zdravlje i kvalitetu života za izradu Nacionalne razvojne strategije do 2030. godine.

Zaposlenici HALMED-a imenovani su od ministra kao glavni mentori u sklopu specijalističkog usavršavanja magistara farmacije za specijalizaciju ispitivanja i kontrole lijekova, a za čije provođenje je odgovorno Ministarstvo zdravstva.

B) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

Suradnja HALMED-a i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) ostvaruje se na području savjetovanja te nabave i farmakovigilancije cjepiva.

Na zahtjev HZJZ-a HALMED je imenovao jednog predstavnika za potrebe postupaka javne nabave te pohrane i distribucije iz programa obveznog cijepljenja i programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom u Republici Hrvatskoj. Zadaća je predstavnika HALMED-a, prvenstveno, pružanje stručne potpore u postupku raspisivanja natječaja za provedbu postupka javne nabave, kao i u postupku odabira cjepiva.

Ravnatelj HZJZ-a imenovao je dva djelatnika HALMED-a za članove Savjetodavnog odbora za cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a, Referentnog centra za epidemiologiju Ministarstva zdravstva, koji je savjetodavno tijelo iz područja imunizacija, kako bi djelatnici HALMED-a mogli pružiti stručne i znanstvene informacije vezane za provjeru kvalitete cjepiva, sastava cjepiva, procesa odobravanja cjepiva te praćenja nuspojava cijepljenja. Uz predstavnike HALMED-a, članove Odbora čine epidemiolozi županijskih zavoda za javno zdravstvo, predstavnik Ministarstva zdravstva, predstavnici sudionika u provođenju Programa obveznog cijepljenja, liječnik Klinike za infektivne bolesti i Kliničkog bolničkog centra Zagreb, predstavnik roditelja-laika (član udruge RODA) te epidemiolozi HZJZ-a. Zadaća članova Odbora je da na zajedničkim sastancima s epidemiolozima Službe za epidemiologiju rasprave relevantne teme iz područja imunizacije i podijele sa Službom za epidemiologiju svoje stavove i informacije o danim temama.

HALMED surađuje s HZJZ-om na području farmakovigilancije cjepiva. Ova je suradnja između dviju ustanova uspostavljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje

Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzroku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja.

C) MINISTARSTVO FINANCIJA – CARINSKA UPRAVA, MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA – POLICIJSKE UPRAVE I DRŽAVNO ODVJETNIŠTVO REPUBLIKE HRVATSKE

HALMED surađuje s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijskom upravom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području krivotvorenih proizvoda za zdravstvo te redovito obavještava i izvještava odgovorne osobe iz navedenih institucija o svim povjerljivim informacijama vezanima uz krivotvorene proizvode pronađene u zemljama EU-a i svijeta kako bi se spriječio eventualni ulazak tih proizvoda u Republiku Hrvatsku. Tijekom 2019. godine HALMED je na traženje Carinske uprave i Policijske uprave izdao četiri mišljenja odnosno klasifikacije za 29 proizvoda.

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

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

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. Tijekom 2019. godine HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o dvanaest upućenih pisama zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na liste HZZO-a te su se poveznice na pisma ažurno objavljivale u CEZIH-u. Na taj način izravan pristup pismima omogućen je liječnicima primarne zdravstvene zaštite prilikom propisivanja, a ljekarnicima prilikom izdavanja lijekova na koje se pisma odnose.

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

HALMED surađuje s Ministarstvom poljoprivrede temeljem Tripartitnog sporazuma o suradnji u području veterinarsko-medicinskih proizvoda od listopada 2019. godine, koji su zaključili Ministarstvo poljoprivrede, Hrvatski veterinarski institut i HALMED. Predmet navedenog Sporazuma je suradnja koja se odnosi na razmjenu znanja i dokumentacije na području veterinarsko-medicinskih proizvoda, a cilj suradnje je kontinuirano unaprjeđivanje kvalitete javnog zdravstva na području veterine. Odlukom Ministarstva poljoprivrede od dana 20. rujna 2019. godine OMCL HALMED-a ovlašten je za kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu.

F) HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT (HVI)

Zaposlenica Hrvatskog veterinarskog instituta (HVI), kao članica Povjerenstva za farmakopeju, sudjeluje u stručnom pregledu prijevoda veterinarskih tekstova Europske farmakopeje namijenjenih objavi u Hrvatskoj farmakopeji. Ista djelatnica sudjeluje u prijevodu veterinarskih normiranih izraza za Bazu normiranih izraza. HALMED surađuje s HVI-jem temeljem Tripartitnog sporazuma o suradnji u području veterinarsko-medicinskih proizvoda od listopada 2019. godine.

G) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED surađuje s HFD-om kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a, kao i aktivno sudjelovanje u stručnim radionicama, predavanjima i simpozijima u organizaciji HFD-a (2.9.3 C).

H) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED surađuje s HLJK-om na unapređenju regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

Zaposlenica HALMED-a imenovana je članom Koordinacijskog povjerenstva za provedbu prava intelektualnog vlasništva (KOPPPIV) koje predstavlja rukovodnu razinu koordinacije svih poslova i aktivnosti na sprječavanju i suzbijanju povreda prava intelektualnog vlasništva te sudjeluje u njegovom radu kao i u radu Radne grupe za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona i Radne grupe za jačanje javne svijesti o važnosti poštivanja prava intelektualnog vlasništva.

J) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED je s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastavio suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje, stručnjaci Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja na redovnoj bazi prosljeđuju informacije o sumnjama na trovanje lijekovima stručnjacima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a, koji navedene informacije obrađuju kao prijave sumnji na nuspojave i pohranjuju ih u nacionalnu, europsku i svjetsku bazu nuspojava. HALMED na godišnjoj razini zaprima iznimno nizak broj prijava sumnji na nuspojave lijekova koje su posljedica predoziranja, što otežava poduzimanje mjera kojima bi se smanjio rizik od predoziranja. S druge strane, IMI, koji daje stručnu pomoć u liječenju otrovanja, na godišnjoj razini zaprima značajan broj poziva koji se odnose na trovanja lijekovima. Informacije koje HALMED zaprimi od IMI-ja korisne su za otkrivanje čimbenika vezanih uz lijek na koje će se moći utjecati kako bi se rizik od predoziranja smanjio. Mjere koje HALMED može poduzeti kako bi se navedeni rizik smanjio uključuju, primjerice, izmjenu vrste, veličine i izgleda pakiranja, uvrštavanje upozorenja na pakiranje, izmjene u načinu propisivanja i izdavanja, izmjene u informacijama o lijeku te informiranje i edukaciju liječnika, ljekarnika i bolesnika.

K) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED ima uspostavljenu suradnju na području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb). Suradnja sa Zavodom za kliničku farmakologiju KBC-a Zagreb uspostavljena je početkom 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog

dijela odgovora na prijavu nuspojave, u što su uključeni zaposlenici Zavoda – specijalisti i specijalizanti kliničke farmakologije. Zaposlenici Zavoda pregledavaju prijave nuspojave koje im proslijede djelatnici HALMED-a te na temelju dostupnih informacija pripremaju stručni dio odgovora koji se potom uvrštava u pismo koje se šalje prijavitelju kao odgovor na prijavu nuspojave.

L) SVEUČILIŠTA

U 2019. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači nastavili su suradnju na nekoliko sveučilišta, a studentima je bila omogućena studentska praksa u HALMED-u.

Suradnja je nastavljena na sljedećim sveučilištima:

- Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju na kolegijima: „Farmakognozija i prirodni produkti“, „Razvoj registracije lijekova“, „Zakonodavstvo za lijekove“, „Farmakologija“, „Farmakoekonomika“
- Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci (MEDRI), doktorski studij „Zdravstveno i ekološko inženjerstvo“ na kolegiju „Zdravstveno zakonodavstvo – lijekovi i medicinski proizvodi“
- Medicinski fakultet i Kemijsko-tehnološki fakultet Sveučilišta u Splitu na studiju Farmacija na kolegijima: „Farmakopeja“, „Farmaceutsko nazivlje i grafija“, „Farmaceutsko zakonodavstvo“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“, „Farmakognozija“, „Kakvoća biljnih ljekovitih proizvoda“
- Medicinski fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ studij medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“
- Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanost, na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“ i „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“.

Studentsku praksu u HALMED-u je u 2019. godini provelo pet studenata.

Za vrijeme prakse zaposlenici HALMED-a održali su niz edukacija iz područja davanja odobrenja lijekova, ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće i QRD provjere CP lijekova. U sklopu prakse, studenti su upoznati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova, Odjela za odobravanje lijekova, Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te s bazom Nacionalnog registra lijekova.

2.15. Izvješće o provedbi projekata

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine u HALMED-u su se pratili sljedeći projekti:

A) Projekt eLijekovi

U realizaciji projekta eLijekovi HALMED sudjeluje kao partner zajedno s Ministarstvom zdravstva te HZZO-om kao voditeljem projekta. Sredstava su dobivena iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) s ciljem razvoja e-usluga za građane te izrade jedinstvenog registra lijekova u Republici Hrvatskoj, a alocirani budžet je 14 milijuna kuna. HZZO je u lipnju 2019. godine potpisao Ugovor za realizaciju projekta.

U 2019. godini radilo se na pripremi natječajne dokumentacije za nabavu stručne tehničke pomoći za provedbu projekta.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR) provodi EMA, a sve nacionalne agencije za lijekove država članica imaju obvezu sudjelovanja. Ovaj višegodišnji projekt zahtijeva značajno uključivanje djelatnika i materijalnih resursa HALMED-a. Cilj projekta je uspostava ISO standarda vezanih uz podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU-a.

C) Projekt UNICOM

Projekt je pokrenut u sklopu programa financiranja Horizon 2020 Europske komisije. HALMED sudjeluje u realizaciji radnih paketa WP3 (Development of pan-European IDMP compliant application forms for initial applications, renewals and variations of medicinal products) i WP4 (IDMP implementation at NCAs). Predviđena dobit iz projekta kroz četiri godine za HALMED je 413.000 eura. Osim financijske koristi, projekt bi trebao znatno pridonijeti implementaciji ISO IDMP standarda u strukturu podataka o lijekovima u agencijskim bazama i sustavima. Za njegovo uspješno provođenje potrebno je osigurati ljudske resurse u HALMED-u. Prema planu su krajem 2019. godine potpisani sporazumi (Grant agreement između Europske komisije i tvrtke Empirica, koordinatora projekta UNICOM te Consortium agreement) te su projekti započeli.

D) Nadogradnja sustava NRL i PKL (*Nacionalni registar lijekova i Provjera kakvoće lijeka*)

Završen je ciklus nadogradnji 2018./2019. te je nakon provedene javne nabave pokrenut novi ciklus nadogradnje 2019./2020., u sklopu kojega se planiralo uvesti pojedine farmakovigilancijske postupke za lijekove odobrene nacionalnim i centraliziranim postupcima te za djelatne tvari. Implementiralo se uvođenje postupaka: Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR), Ocjena PSURa i Ocjene izmjena koje su posljedica arbitražnog postupka (referral) za djelatne tvari i krovne lijekove. Također se radilo na rekonstrukciji podataka o farmaceutskim proizvodima i pakiranjima, uvođenju novih RMS šifarnika te upravljanju i nadzoru nad izlaznim dokumentima.

E) Nadogradnja sustava DAIS (*Digitalni arhivski informacijski sustav*)

Realizirane su nadogradnje vezane uz optimizaciju i pojednostavljenje načina odobravanja SOP dokumenata, kao i novo sučelje za pretragu, uvedena je nova tehnologija u otvaranju dokumenata, što je omogućilo rad s DAIS sustavom iz svih internetskih preglednika te su provedene dorade i optimizacije migracijskog modula. U produkciju je stavljen novi sustav za elektroničko potpisivanje dokumenata koji omogućuje potpisivanje elektroničkog dokumenta s različitim potpisnim certifikata putem istog sučelja.

F) Izrada aplikacije za izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova

HALMED je temeljem odredbi Zakona o lijekovima od 2019. godine preuzeo nadležnost za izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova, u skladu s čime je izrađena detaljna tehnička specifikacija te je pokrenut postupak javne nabave za izradu sustava za potporu novom poslovnim procesu u Agenciji.

G) Nadogradnja financijsko-računovodstvenog sustava

Financijsko-računovodstveni sustav (ERP) nadograđen je u cilju omogućavanja zaprimanja i obrade elektroničkih računa prema novim standardima. Nadogradnja je integrirala više sustava; servise za komunikaciju s FINA servisom za slanje/zaprimanje eRačuna i poruka, ERP modul za preuzimanje računa i obradu, modul za knjiženje i plaćanje, Centrix sustav za urudžbiranje, DAIS sustav za pohranu elektroničkih dokumenata te korisničkog sučelja za odobravanje i sustava za arhiviranje. Predmetna nadogradnja provedena je sukladno odredbama Zakona o javnoj nabavi, kojim je svim obveznicima javne nabave od 1. srpnja 2019. godine propisana obveza zaprimanja računa isključivo u elektroničkom obliku, i to prema novom standardu propisanom na razini EU. Sustav je uspješno implementiran i stavljen u produkciju u svibnju 2019. godine. Također, u 2019. godini je u produkciju stavljena prilagodba modula „Kadrovska“ za evidenciju godišnjih odmora i slobodnih dana te je izrađen sustav za predaju zahtjeva za godišnje odmore i slobodne dane i njihovo odobravanje.

H) Nadogradnja sustava OLIMP

Projekt nadogradnje sustava za poslovne procese vezane uz medicinske proizvode, suglasnosti, dozvole i potvrde odvija se prema projektnom planu. Osim nadogradnji postojećih modula novim funkcionalnostima, s obzirom na uvođenje nove djelatnosti, napravljene su nadogradnje sustava potrebne za evidenciju postupaka inspekcijskog nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP).

I) Nadogradnja sustava OPeN

Sustav za on-line prijavu sumnji na nuspojave (OPeN) namijenjen je omogućavanju jednostavne prijave sumnji na nuspojave putem internetskog servisa ili portala zdravstvenim radnicima. Dodatno, unapređuje i olakšava administrativni dio procesa obrade nuspojava zaposlenicima HALMED-a. U 2019. godini radilo se na novom ciklusu nadogradnji koje su vezane uz izradu modula za edukaciju zdravstvenih djelatnika te zaprimanje sumnji na štetne događaje za medicinske proizvode, uz korištenje istog sučelja i uspostavljenog procesa.

J) Nadogradnja sustava Centrix i Pismohrana

Nova inačica sustava Centrix 2 implementirana je u testnom okruženju te je u 2019. godini bila u fazi testiranja i provjere. Nastavak testiranja planira se u 2020. godini. Zbog kompleksnosti i opsežnosti potrebno je provesti zahtjevne provjere svih servisa putem kojih se Centrix povezuje s ostalim sustavima iz kojih je uspostavljeno automatsko urudžbiranje i među kojima se razmjenjuju podaci, poput NRL-a, PKL-a, OLIMP-a, OPeN-a, ERP-a i ostalih. Stoga je prije stavljanja u produkciju potrebno detaljno provjeriti sve funkcionalnosti povezivanja, kako na strani Centrixa, tako i na strani povezanih aplikacija.

K) Općenito

Grupa za praćenje projekata aktivno prati projekte u implementaciji. Nakon nadogradnje DAIS-a u 2018. godini novim modulom za vođenje projekata, u 2019. godini sve su se aktivnosti vezane uz pripremu, odobravanje i praćenje projekata vodile na opisani novi način. Budući da su se broj i kompleksnost zadataka koje treba obaviti znatno povećali u odnosu na planirano kod izrade planova za 2019. godinu (novi proces izračuna cijene lijekova s godišnjim izračunom već u travnju, mjesečni uvoz referentnih cjenika, implementacija odredbi iz Zakona o kibernetičkoj sigurnosti i Zakona o Javnoj nabavi, veoma opsežne i zahtjevne pripreme vezane uz predsjedanje Vijećem Europe u 2020. godini i drugo), grupa za praćenje projekata je predložila prioritizaciju zadataka, što je Ravnateljstvo usvojilo. Prioriteti u 2019. godini su bili rješavanje zakonskih obveza i priprema i organizacija poslova predsjedanja.

3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA

3.1. Zakonska regulativa

Sukladno članku 36. Statuta HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija. Računovodstvo profitnih organizacija propisano je Zakonom o računovodstvu. Prihodi i rashodi evidentiraju se prema načelu nastanka poslovnog događaja i u izvještajnom razdoblju na koja se odnose neovisno o naplati odnosno plaćanju.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a sredstva za poslovanje osiguravaju se naplaćivanjem usluga, godišnjim pristojbama i iz drugih izvora sukladno članku 222. Zakona o lijekovima. Cjenik usluga koje obavlja HALMED donosi Upravno vijeće, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo. U 2019. godini Ministar zdravstva dao je suglasnost na predloženi Cjenik usluga HALMED-a a koji se odnosi na:

- povećanje cijena usluga za poslove iz **točke 4. Cjenika Proizvodnja i nadzor** vezano za provjeru dobre proizvođačke prakse za proizvođače izvan Republike Hrvatske
- uvođenje cijene usluga za poslove iz **točke 5. Promet lijekova** vezano za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko i izdavanje suglasnosti za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka za klinička ispitivanja
- ukidanje naplate pojedinih usluga iz **točke 6. Medicinski proizvodi** sukladno Mjerama iz Akcijskog plana za administrativno rasterećenje gospodarstva za 2019. godinu
- smanjenje cijena usluga za poslove iz **točke 11. Farmakovigilancija** vezano za ocjenu dodatnih mjera minimalizacije rizika.

Statutom je propisano da HALMED posluje u svoje ime i za svoj račun. U slučaju da HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

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

Financijsko poslovanje u 2019. godini temelji se na Financijskom planu koji je usvojilo Upravno vijeće na 114. sjednici dana 27. studenoga 2018. godine, na izmjenama Financijskog plana koje su usvojene na 118. sjednici održanoj dana 5. veljače 2019. godine, na 123. sjednici održanoj dana 28. svibnja 2019. godine, na 125. sjednici održanoj dana 16. srpnja 2019. godine te na izmjenama Financijskog plana koje su usvojene na 132. sjednici održanoj 19. studenog 2019. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine izvršio 102% prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2019. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2019. godine iznose 85.576.469 kuna, što iznosi 103% u odnosu na planiranih 83.170.831 kunu za navedeno razdoblje i 105% u odnosu na izvršene prihode u prethodnoj godini.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine čine sljedeći prihodi:

– od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	94%
– prihodi od projekata	1%
– ostali poslovni prihodi	5%.

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine nalaze se u Tablici br. 31., a u nastavku se nalaze obrazloženja pojedinih stavki prihoda.

3.2.1 Prihodi od redovitih usluga

Prihod HALMED-a od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosi 80.753.289 kuna, što je 102% planiranog, odnosno 103% izvršenja prethodne godine.

Izvori redovitih prihoda od osnovnih djelatnosti su nacionalni poslovi i europski konkurentni poslovi (RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM) utvrđeni Zakonom. Struktura izvora prihoda i njihova realizacija detaljno je prikazana u Privitku 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova.

3.2.2 Prihodi od projekata

Projekt Europske komisije naziva „*Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe*“ (SCOPE) završen je u prethodim godinama, a u 2019. godini izvršena konačna uplata u iznosu od 899.501 kuna, kako je i planirano.

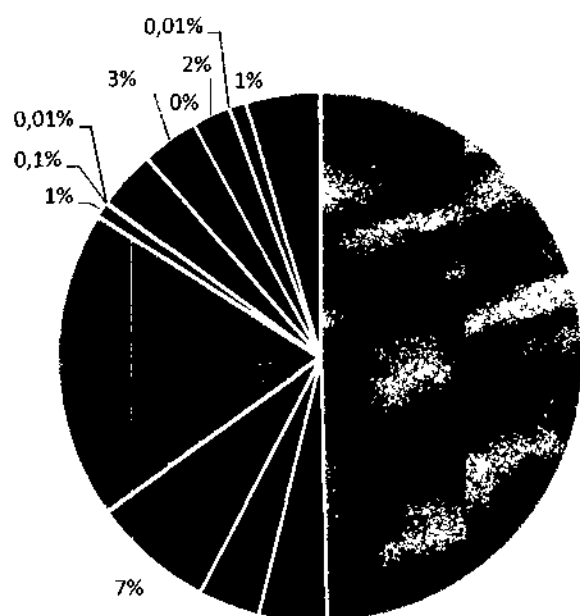
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih institucija (EMA, EDQM, SZO i EK), naknade troškova temeljem sklopljenog Memoranduma o suradnji s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova za zajedničke aktivnosti, na prihode od dividendi, prihode od redovnih kamata, kamata na oročene i „a vista“ depozite, tečajne razlike, refundacije plaće izaslanih radnika i prihode od ukidanja rezervacija, a ukupno iznose 3.923.680 kuna, odnosno izvršeni su 117% planiranog za razdoblje. U odnosu na isto razdoblje prošle godine ostali poslovni prihodi veći su 54%. Manji od plana su prihodi od kamata na oročena sredstva s obzirom na to da su kamate na oročena sredstva pale, dok su prihodi od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih institucija te naknade troškova temeljem sklopljenog Memoranduma o suradnji s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova značajno veći od planiranih, a što je u skladu sa stvarnim aktivnostima.

Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2019. godini

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12. 2018. g.	2019. godina				Izvršenje 2019. g./2018. g.
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	78.573.113	78.926.931	80.753.289	102%	94%	103%
1.	Stavljanje lijeka u promet	40.319.744	42.478.600	42.495.390	100%	50%	105%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	10.265.000	9.260.000	9.583.000	103%	11%	93%
1.2.	Obnova odobrenja	7.979.000	9.377.000	7.656.500	82%	9%	96%
1.3.	Izmjena odobrenja	20.915.000	20.416.000	23.661.500	116%	28%	113%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	395.698	396.000	408.421	103%	0,5%	103%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	720.529	3.000.000	1.141.455	38%	1%	158%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	44.516	29.600	44.513	150%	0,05%	100%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.745.188	2.610.500	3.542.197	136%	4%	129%
3.	Promet lijekova	2.547.000	3.114.000	3.246.000	104%	4%	127%
4.	Provjera kakvoće lijeka	7.821.280	6.119.152	6.406.325	105%	7%	82%
5.	Godišnje pristojbe	17.217.206	16.219.700	16.165.494	100%	19%	94%
6.	Medicinski proizvodi	734.500	728.000	737.000	101%	1%	100%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	278.000	60.000	77.500	129%	0,1%	28%
8.	Hrvatska farmakopeja	7.200	6.000	9.300	155%	0,01%	129%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.710.000	2.889.000	3.071.000	106%	4%	113%
10.	Farmakovigilancija	2.843.364	2.447.641	2.982.482	122%	3%	105%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	530.000	0	0%	0%	-
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	1.349.631	1.724.338	2.015.601	117%	2%	149%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	0	0	5.000	-	0,01%	-
	Prihodi od projekata	0	900.000	899.501	100%	1%	-
14.	Projekt Joint action SCOPE (ugovor s EK)	0	900.000	899.501	100%	1%	-
	Ostali poslovni prihodi	2.548.105	3.343.900	3.923.680	117%	5%	154%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	850.672	848.900	193.310	23%	0,2%	23%
16.	Ostali poslovni prihodi	1.697.433	2.495.000	3.730.369	150%	4%	220%
UKUPNO:		81.421.218	83.170.831	85.576.469	103%	100%	105%

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (50%), godišnjim pristojbama (19%) i provjerom kakvoće lijekova (7%), što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

Graf 1. Struktura prihoda u 2019. godini

- * Stavljanje lijeka u promet
- Proizvodnja i nadzor
- Promet lijekova
- Provjera kakvoće lijeka
- * Godišnje pristojbe
- Medicinski proizvodi
- Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a
- Hrvatska farmakopeja
- Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)
- Farmakovigilancija
- Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om
- Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om
- Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)
- Prihodi od projekata
- Ostali poslovni prihodi

3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2019. godine iznose 78.623.452 kune, što je 95% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 3% veći.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u periodu od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine nalazi se u Tablici br. 32.

Obrazloženje grupe stavki rashoda koje su značajnije odstupile od planiranih vrijednosti i/ili prethodne godine:

Grupa 1. **Materijalni troškovi** izvršena je 16% manje od planiranog. Potrošnja je manja s obzirom na to da je dinamiku nabave i potrebu za osnovnim i pomoćnim materijalom za potrebe laboratorija teško precizno planirati, a najveća stavka u ovoj grupi je *Osnovni materijal i sirovine za potrebe laboratorija*.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 5% manje u odnosu na planirano za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi su *Usluge održavanje softvera, hardvera i web stranice*, koja je izvršena 1% više u odnosu na planirano. Razlog većem izvršenju je otpis aplikacije za evidenciju PSUR-a i softvera ArxCoSign obzirom da više nisu u upotrebi. Druga najveća stavka je *Tekuće održavanje*, unutar koje se nalazi i održavanje laboratorijske opreme, a koje se izvršavalo sukladno stvarnim potrebama koje su bile manje od planiranog. U odnosu na prošlu godinu izvršenje ove grupe rashoda veće je 6%, uglavnom zbog većih troškova na stavci *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice*.

Grupa 5. **Bankovne usluge** izvršena je 29% više od plana. Radi se o redovnim bankovnim naknadama i troškovima vezanima uz promet po žiro-računima.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je 9% više od izvršenja prethodne godine. Najveće povećanje je u troškovima dodatnog zdravstvenog osiguranja djelatnika, za što se svake godine provodi postupak javne nabave. U odnosu na prethodnu godinu nisu sklapane dodatne police osiguranja. Troškovi osiguranja imovine, opće odgovornosti i osiguranje od nezgode su bili u manjem porastu za 2019. godinu.

Grupa 7. **Ostali vanjski troškovi** obuhvaćaju sljedeće troškove: troškovi zakupa poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, konzultantske usluge, odvjetničke usluge, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku te izlučivanje građiva. Ova stavka izvršena je 17% više u odnosu na izvršenje prethodne godine. Najveće povećanje je na stavkama *Ugovori o djelu, Poslijediplomski studiji, Naknade povjerenstvima i Ostali nespomenuti vanjski troškovi (Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja)*. Veće stavke u ovoj grupi koje su izvršene manje od plana za godinu su *Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja, Ugovori o djelu i Najam prostora* te je uglavnom iz tog razloga izvršenje ove grupe rashoda manje 14% od plana.

U izvršenju ove grupe nalaze se i troškovi poslijediplomskih studija, čije financiranje nije planirano iz tekućih prihoda već iz zadržane dobiti, međutim s obzirom na pozitivan financijski rezultat navedeni troškovi su knjiženi na teret tekućih prihoda.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na prethodnu godinu 1%. Iako je vrijednost boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća ostala ista, troškovi plaća veći su iz razloga što se plaća svih zaposlenika povećava za 0,5 % godišnje za navršenu godinu radnog staža, broj zaposlenih na dan 31. prosinca 2019. godine bio je veći za 6 zaposlenika u odnosu na prethodnu godinu, a zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvaruju pravo na dodatak za stečeni stupanj.

Grupa 14. **Naknada troškova radnika** obuhvaća troškove službenih putovanja, nadoknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 20 % više u odnosu na planirano za razdoblje. Troškovi službenih putovanja veći su 3% od plana, a razlog tome je veći broj zaposlenika koji sudjeluju u radu europskih i međunarodnih tijela i organizacija (EMA, EC, EDQM, HMA). U izvještajnom razdoblju knjiženo je i značajno više troškova stručnog obrazovanja od planiranog s obzirom na to da većina ovih troškova nije planirana iz tekućih prihoda već iz zadržane dobiti, međutim s obzirom na pozitivan financijski rezultat isti su knjiženi na teret tekućih prihoda. Edukacije iz djelokruga rada nužne su za kvalitetno obavljanje Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama.

Grupa 17. **Vrijednosna usklađivanja i rezerviranja** izvršena je sukladno stvarnim potrebama, što je bilo značajno više od planiranog, ovisno o stanju dospjelih, a nenaplaćenih potraživanja. HALMED krajem svake godine sukladno HSFI-ju provodi vrijednosno usklađivanje svojih potraživanja.

Grupa 19. **Ostali financijski rashodi** izvršena je višestruko više od plana s obzirom na to da je u 2019. godini postala pravomoćna sudska presuda po kojoj su plaćene kamate na plaće bivšeg zaposlenika i da je izvršen povrat neiskorištenih sredstava za projekt WEB-RADR, a koji je prethodno knjižen kao prihod.

Ostale stavke nisu imale značajan utjecaj u ukupnom iznosu rashoda u 2019. godini.

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2019. godini

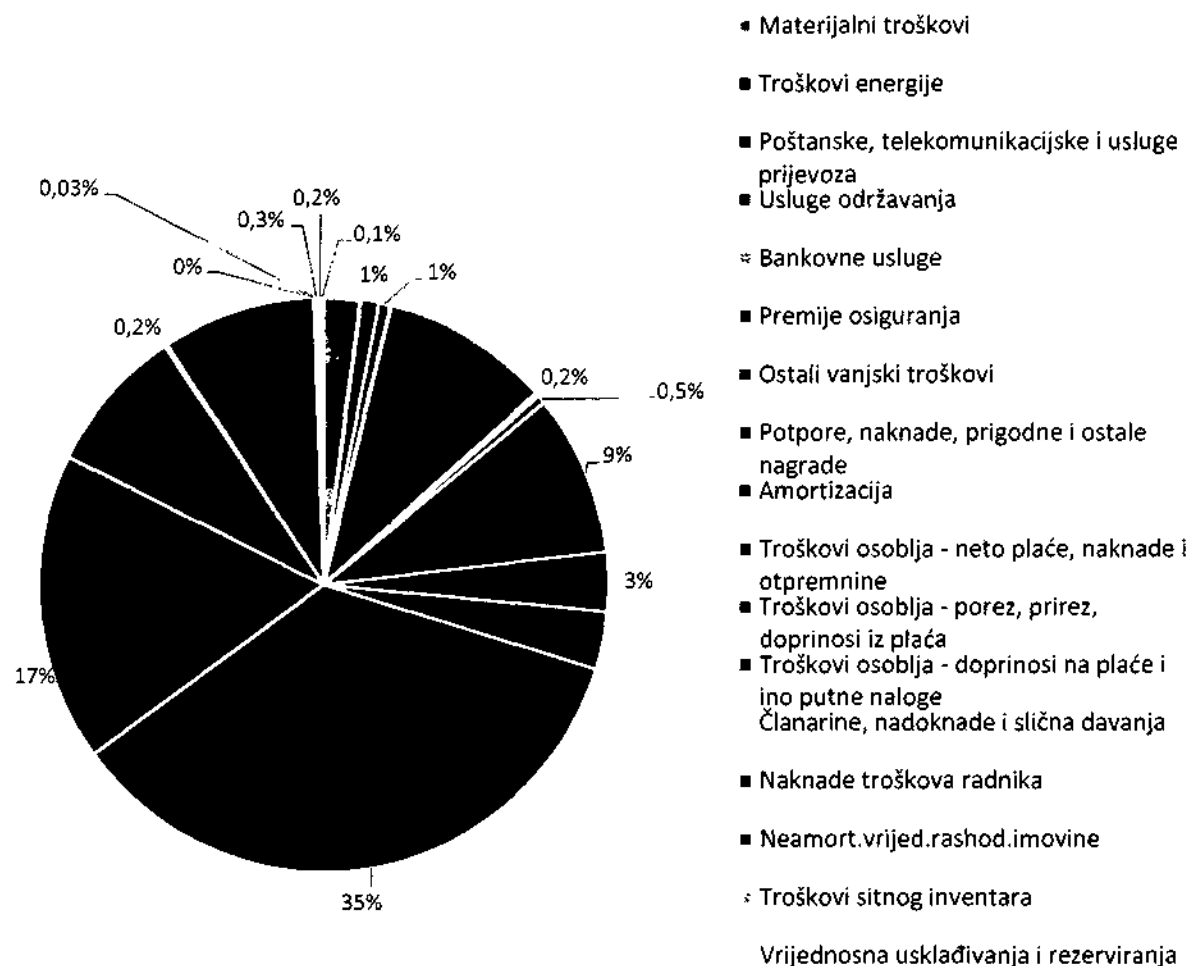
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	2019. godina				Izvršenje 2019./ 2018.
			Plan V4 01.01.-31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	1.726.208	1.970.520	1.660.014	84%	2%	96%
2.	Troškovi energije	765.611	883.000	796.120	90%	1%	104%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	492.437	601.000	533.331	89%	1%	108%
4.	Usluge održavanja	7.130.114	7.977.995	7.575.034	95%	10%	106%
5.	Bankovne usluge	157.281	127.000	164.035	129%	0,2%	104%
6.	Premije osiguranja	339.827	414.400	369.490	89%	0,5%	109%
7.	Ostali vanjski troškovi- usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	6.075.234	8.260.030	7.127.677	86%	9%	117%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	2.472.408	2.703.100	2.606.186	96%	3%	105%
9.	Amortizacija	3.001.461	3.260.000	2.571.270	79%	3%	86%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće, naknade i otpremnine	27.083.424	28.561.659	27.653.833	97%	35%	102%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.434.163	14.587.291	13.709.711	94%	17%	102%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i ino putne naloge	6.684.161	7.256.584	6.460.988	89%	8%	97%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	108.536	117.098	120.885	103%	0,2%	111%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	6.321.817	5.719.408	6.841.582	120%	9%	108%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imo vine	7.224	5.000	139	3%	0%	2%
16.	Troškovi sitnog inventara	56.679	100.100	22.039	22%	0,03%	39%
17.	Vrijednosna usklađivanja i rezerviranja	106.852	50.000	219.005	438%	0,3%	205%
18.	Negativne tečajne razlike	160.499	85.000	131.451	155%	0,2%	82%
19.	Ostali financijski rashodi	915	6.000	60.660	1011%	0,1%	6626%
	UKUPNO:	76.124.852	82.685.184	78.623.452	95%	100%	103%
Financiranje iz zadržane dobiti			2019. godina				
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2018.	Plan V4 01.01.-31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2019./2018
1.	Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija/PDS	0	400.000	0	0%	-	-
2.	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.699.000	0	0%	-	-
	UKUPNO:		2.099.000	0	0%	-	-

Zbog pozitivnog financijskog rezultata u 2019. godini, ostvareni troškovi specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija i troškovi stručnog obrazovanja nisu teretili zadržanu dobit, kako je prethodno planirano, već prihod tekuće godine (grupa 7. Ostali vanjski troškovi i grupa 14. Naknade troškova

radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi).

U strukturi rashoda, troškovi za zaposlene iznose 61% svih rashoda, vanjski troškovi iznose 9% rashoda, usluge održavanja 10% te naknade troškova radnika 9% svih rashoda, što je vidljivo iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda u 2019. godini



3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 85.576.469 kuna, a ukupni rashodi 78.623.452 kune, temeljem čega je na dan 31. prosinca 2019. godine ostvarena dobit 6.953.017 kuna.

Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2019. godini

R.Br.	Naziv kategorije	Plan V4 u 2019. godini	Izvršenje 01.01.-31.12.2019.	% izvršenja
1.	Ukupni prihodi	83.170.831	85.576.469	103%
2.	Ukupni rashodi	82.685.184	78.623.452	95%
DOBIT:		485.647	6.953.017	

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2019. godine iznosi 63.474.336 kuna.

HALMED većinu svojih usluga od ulaska Republike Hrvatske u EU naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom), dok se ranije naplata provodila nakon obavljene usluge i izdavanja računa.

Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2019. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, kn
1.	Na računima i u blagajni	14.690.836
2.	Oročeni depoziti i jamstva	48.783.500
UKUPNO:		63.474.336

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2019. godine ima 283.500 kuna jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 48.500.000 kuna na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u travnju 2020. godine). Depoziti su deponirani u dvije banke radi smanjenja rizika gubitka sredstava, i to: Hrvatska poštanska banka d.d. (20.000.000 kuna) i Croatia banka d.d. (28.500.000 kuna).

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2019. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznosila su 10.274.633 kune. Od navedenog iznosa, 5.902.031 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2019. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, kn
Potraživanja od kupaca – ukupna	10.274.633
- od toga nedospjela potraživanja	4.372.602
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	410.005
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	1.082.289
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	713.616
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	3.696.121

HALMED vodi računa o naplati potraživanja od kupaca, poduzima mjere naplate potraživanja te osigurava svoja potraživanja od zastare.

Potraživanja od kupaca preko 365 dana odnose se uglavnom na potraživanja od jednog subjekta. Nad svim dospjelim potraživanjima, vodeći računa o zastari, pokrenut je postupak ovrhe. U periodu od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine podneseno je ukupno 11 prijedloga za ovrhu na temelju vjerodostojne isprave u ukupnom iznosu od 170.455 kuna.

3.7 Obveze

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2019. godine iznose 2.117.447 kuna, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo s obzirom na to da HALMED sve svoje obveze prema dobavljačima podmiruje u roku plaćanja.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2019. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 90/11., 83/13., 143/13., 13/14. i 120/16.) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Tijekom godine utvrđene su potrebe za rebalansom plana nabave, koje je Upravno vijeće usvojilo na svojoj 118. sjednici održanoj 5. veljače 2019. godine, na 123. sjednici održanoj 28. svibnja 2019. godine, na 125. sjednici održanoj dana 16. srpnja 2019. godine te na 132. sjednici održanoj dana 19. studenog 2019. godine.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2019. godine izvršen je u iznosu od 13.440.759 kuna, što je 52% od ukupno planiranih 25.757.383 kune. Tijekom 2019. godine HALMED je uložio 4.781.857 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u informatički sustav.

U Tablici 36. prikazana je razrada plana nabave po grupama.

Objašnjenja ključnih stavki:

- **Grupa 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 62% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj stavci imaju *Usluge stražarskih i čuvarskih službi*, u kojoj je postignuta ušteda postupkom javne nabave. Usluge električara, koje su vezane za izmjenu električne instalacije za krovne klima uređaje, odgođene su za 2020. godinu, kao i nabava osobnog automobila za službene svrhe u visini od 180.000 kuna. Ostale nabave, primjerice građevinski radovi vezani uz tekuće održavanje, nabava namještaja, održavanje klima uređaja, usluge čišćenja uredskih prostora i sl. su izvršene sukladno stvarnim potrebama.
- **Grupa 010 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** izvršena je 28% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke *Usluga tiska postera* te Izrada i tisak informativnog materijala. Navedeni troškovi bili su planirani za tiskanje informativnih materijala i izradu postera za potrebe sastanaka koje je HALMED planirao održati u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije 2020. godine. Budući da u 2019. godini nisu bili dostupni potrebni vizualni elementi hrvatskog predsjedanja u formatu za primjenu na materijalima HALMED-a, izrada navedenih materijala odgođena je za 2020. godinu.
- **Grupa 011 Prehrambeni proizvodi** izvršena je 102% planiranog za godinu. Veća potrošnja vezana je uz veći broj održanih sastanaka u sklopu međunarodne suradnje.
- **Grupa 012 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 36% planiranog za godinu iz razloga što se najveća stavka Potrošni materijal za reprezentaciju izvršava tijekom cijele godine sukladno stvarnim potrebama. HALMED tijekom 2019. godine nije planirao organizaciju konferencija, već se pripremao za predsjedanje RH Vijećem Europske Unije u prvoj polovini 2020. godine.
- **Grupa 013 Stručna literatura** izvršena je 40% planiranog, a izvršavala se sukladno stvarnim potrebama. Za dio narudžbi krajem godine isporuke su kasnile od strane dobavljača te su izvršene naknadno u 2020. godini.

- **Grupa 016 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 8% planiranog za godinu. U ovoj grupi najveći udio ima stavka *Usluge organizacije konferencija za vrijeme EU Presidency 2020. g.* u visini 2.360.000 kuna, za koju je proveden postupak javne nabave, međutim zbog uložene žalbe jednog od ponuditelja postupak nije završen do kraja 2019. godine. Ugovor će se izvršavati tijekom predsjedanja 2020. godine.

- **Grupa 019 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 12% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Izrada projektne dokumentacije* u visini 199.000 kuna, koja je rebalansom značajno smanjena s obzirom na to da planirani radovi prenamjene nastambe za životinje neće obuhvaćati nadogradnju drugog kata kako je prvotno planirano. Iako je nabava provedena i ugovor sklopljen na vrijeme, na zahtjev ponuditelja aneksom ugovora produljen je rok za izvršenje ugovora na travanj 2020. godine.

- **Grupa 022 Ostale usluge** izvršena je 67% u odnosu na plan za godinu. U ovoj grupi nalazi se *Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja* u visini 1.000.000 kuna, za koju je proveden postupak javne nabave i sklopljen ugovor 1. travnja 2019. godine, međutim ugovor nije izvršen u potpunosti do kraja godine kako je planirano.

- **Grupa 024 Računalna oprema** izvršena je 46% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Poslužitelji i diskovni sustavi* u visini 700.000 kuna, za koju je proveden postupak javne nabave, ali ugovor će se izvršiti početkom 2020. godine.

- **Grupa 025 Računalne aplikacije** izvršena je 28% planiranog za godinu. Jedna od najvećih stavki u ovoj grupi su Microsoft licence sa 600.000 kn za koje postupak javne nabave provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu i postupak još nije završen. Ostale veće stavke su *Nadogradnja i održavanje NRL-a i PKL-a* (1.700.000 kn), *Adaptivna nadogradnja i održavanja DAIS sustava* (1.600.000 kn) te *Nadogradnja i održavanje sustava OPeN* (900.000 kn), za koje će izvršenja biti u skladu sa završavanjem pojedinih projektnih faza prema ugovorima sklopljenima temeljem javne nabave. Javna nabava *Aplikacije za izračun cijene lijekova* (700.000 kn) je pokrenuta, ali postupak još nije završen, već se potpisivanje ugovora i izvršenje očekuje sljedeće godine, s obzirom na to da je jedan od ponuditelja uložio žalbu. Za *Nadogradnju sustava za upravljanje predmetima* (190.000 kn) proveden je postupak jednostavne nabave, ugovor je potpisan u prosincu 2019. godine, stoga se izvršenje očekuje tijekom 2020. godine. Stavka *Intranet portal* (199.000 kn) nije izvršena zbog prioritizacije drugih projekata. Djelatnici zaduženi za izradu specifikacija predmeta nabave bili su pojačano angažirani na poslovima vezanima uz predsjedanje Republike Hrvatske Vijećem Europske Unije.

- **Grupa 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 70% planiranog za godinu. Tijekom godine nije bilo potrebe za većim odnosno izvanrednim održavanjima.

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2019. godini

R. br.	Grupe predmeta nabave	Procijenjena vrijednost/ rebalans V4	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2019.	% izvršenja
001	Osnovni materijal za laboratorije	998.630	775.371	78%
002	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	455.600	366.219	80%
003	Laboratorijski uređaji i oprema	591.500	476.872	81%
004	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.443.100	1.267.041	88%
005	Laboratorijske analize	11.700	11.103	95%
006	Zaštitna odjeća i obuća	84.800	74.834	88%
007	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.529.000	952.900	62%
008	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	135.000	132.284	98%
009	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	348.890	301.891	87%
010	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	132.000	36.983	28%
011	Prehrambeni proizvodi	62.000	63.185	102%
012	Troškovi vezani uz konferencije	162.000	58.172	36%
013	Stručna literatura	169.900	67.186	40%
014	Naftni proizvodi i goriva	43.000	40.369	94%
015	Hotelske i ugostiteljske usluge	170.000	123.002	72%
016	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	2.684.000	212.989	8%
017	Gospodarske javne službe	535.000	475.704	89%
018	Usluge osiguranja	629.200	534.468	85%
019	Intelektualne usluge i projekti	347.000	42.422	12%
020	Usluge obrazovanja	113.000	91.141	81%
021	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	169.000	136.955	81%
022	Ostale usluge	1.937.188	1.296.820	67%
023	Ostale nabave	17.000	6.225	37%
024	Računalna oprema	1.448.900	664.457	46%
025	Računalne aplikacije	7.854.000	2.202.472	28%
026	Održavanje aplikacija	2.657.150	2.228.925	84%
027	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	395.000	356.570	90%
028	Usluge vezane uz informatički sustav	633.825	444.200	70%
UKUPNO:		25.757.383	13.440.759	52%

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

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOS LJAVANJA

Plan zapoš ljanja

Poslovnim planom za 2019. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 114. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2018. godine utvrđen je Plan zapoš ljanja za 2019. godinu.

Plan zapoš ljanja dopunjava n je na četiri sjednice Upravnog vijeća, i to na:

- 115. sjednici 18. prosinca 2018. godine
- 118. sjednici 05. veljače 2019. godine
- 123. sjednici 28. svibnja 2019. godine
- 132. sjednici 19. studenoga 2019. godine.

Prestanak radnog odnosa

U 2019. godini prestao je radni odnos 14 zapos lenika HALMED-a i to sporazumnim prestankom Ugovora o radu za radna mjesta:

- stručni suradnik za validaciju zahtjeva
- voditelj Inspektorata
- viši stručni suradnik za znanstveni savjet
- stručni suradnik za odnose s javnoš ću i informiranje
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (2 zapos lenika)
- stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- viši stručni suradnik za informatičke poslove VI stupnja
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- viši farmakovigilancijski inspektor
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka
- glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije.

Odlazak u mirovinu:

- viši tehničar VII stupnja.

Prestanak Ugovora o radu zbog smrti zapos lenika:

- informatički referent VII stupnja.

Natječaji za zapoš ljanje

U 2019. godini zapos leno je 18 novih zapos lenika, a raspisani su javni natječaji za radna mjesta u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Ravnateljstvo:

- farmakovigilancijski inspektor (1 izvršitelj)
- inspektor dobre proizvođačke prakse (3 izvršitelja)
- viši stručni suradnik za biostatistiku (1 izvršitelj)
- savjetnik za regulatornu znanost (natječaj u tijeku).

Odjel za odobravanje lijekova:

- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (1 izvršitelj)
- viši stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (2 oglasa – 2 izvršitelja)

- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (natječaj u tijeku).

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i farmakovigilanciju:

- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, (1 izvršitelj)
- viši stručni savjetnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (poništen natječaj)
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, (1 izvršitelj)
- glavni koordinator za informiranje u farmakovigilanciji (poništen natječaj)
- glavni koordinator za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (poništen natječaj)
- administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju II stupnja (poništen natječaj).

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

- informatički referent I stupnja (2 izvršitelja)
- stručni suradnik za informatičke poslove (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik za informatičke poslove II stupnja (poništen natječaj).

Od ukupno 18 novih zaposlenika, 4 zaposlenika zaposleno je temeljem natječaja iz prethodne godine, i to:

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i farmakovigilanciju:

- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za cijene lijekova (1 izvršitelj).

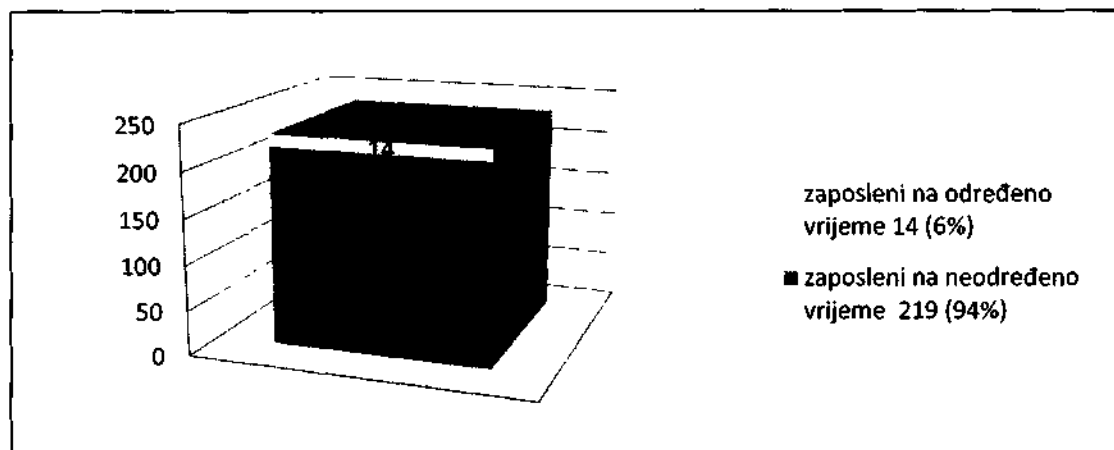
Tajništvo SEP-a:

- viši administrativni referent za poslove SEP-a I stupnja (1 izvršitelj).

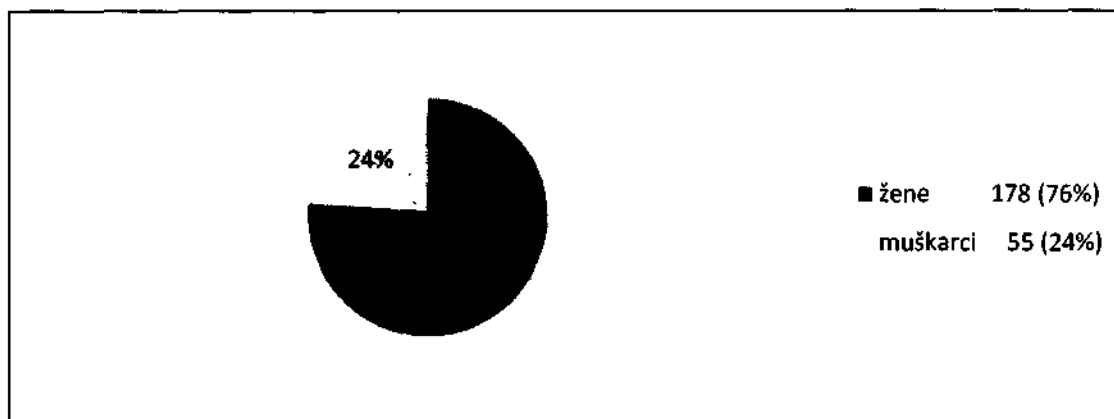
Struktura zaposlenika na dan 31. prosinac 2019. godine

Na dan 31. prosinca 2019. godine ukupno je zaposleno 233 zaposlenika.

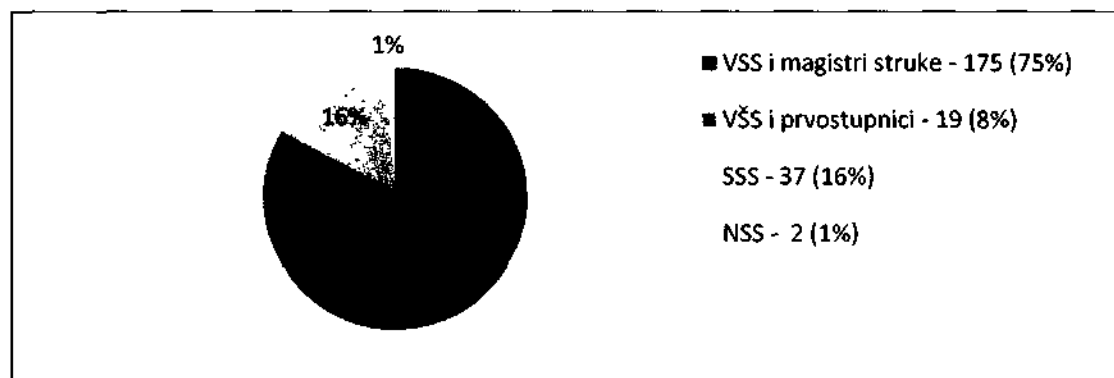
U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinca 2019. godine:

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

U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema spolu na dan 31. prosinca 2019. godine.

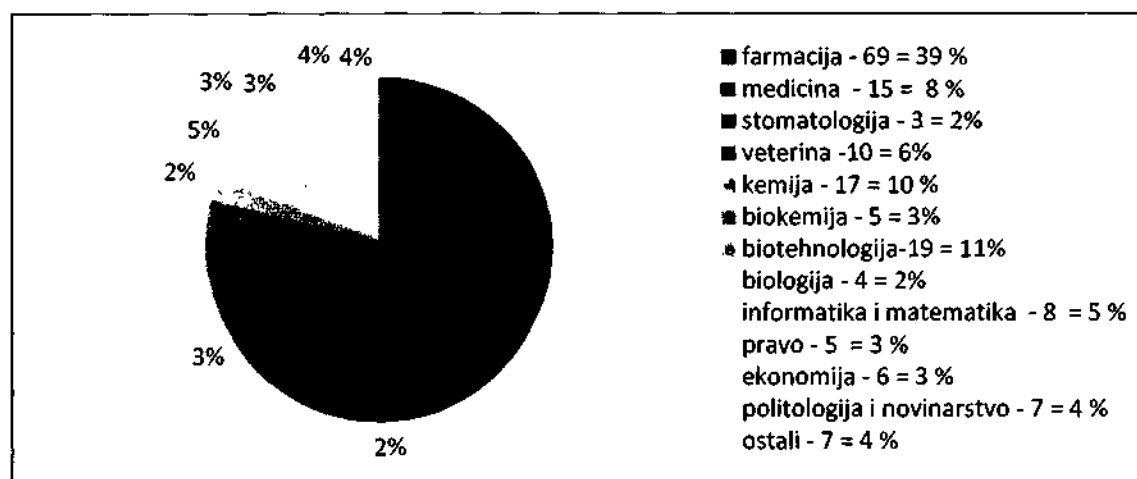
Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu

U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinca 2019. godine.

Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi

U Grafu 4. je prikazana struktura zaposlenika visoke stručne spreme (175 zaposlenika) prema području struke na dan 31. prosinca 2019. godine.

Graf 4. Struktura zaposlenika visoke stručne spreme prema području struke



6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU

Zaposlenici HALMED-a kontinuirano nadograđuju svoja znanja i stručne sposobnosti u cilju kvalitetnog obavljanja Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama.

S tim ciljem HALMED je izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg Plana stručnog usavršavanja, koji se sastoji od Godišnjeg plana upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije te specijalistička usavršavanja doktora medicine, doktora dentalne medicine, magistara farmacije, odnosno magistara medicinske biokemije koji na prijedlog ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije te Godišnjeg plana ostalih oblika usavršavanja (Plan obrazovanja) koji donosi ravnatelj Agencije.

Pojedina poslijediplomska usavršavanja provode se i financiraju temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenog između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova sklopljenog dana 1. ožujka 2018. godine.

Stručna usavršavanja provode se temeljem internih akata:

- Pravilnika o znanstvenom i stručnom usavršavanju i
- Pravilnika o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja.

Tijekom 2019. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama:

Doktorski studiji:

- poslijediplomski doktorski studij Biologija, Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutsko-biokemijske znanosti, Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 2 zaposlenika
- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutske znanosti, Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Kemija, Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske i komunikacijske znanosti, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Medicinska kemija, Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Zdravstveno i ekološko inženjerstvo, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini, Sveučilište u Splitu – 2 zaposlenika
- poslijediplomski doktorski studij Komunikologija, Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku – 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti, Fakultet za informacijske studije, Novo Mesto, Slovenija – 1 zaposlenik.

Specijalistički studiji:

- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu u Rijeci – 1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 4 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 5 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij – 1 zaposlenik

Specijalistički studiji koji se pohađaju temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenim između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova:

- poslijediplomski specijalistički studij Faculty of Biology, Medicine and Health University of Manchester - Model-based Drug Development – 2 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Clinical Trials by Distance Learning, London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London – 2 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Biopharmaceutical science, National Institute for Bioprocessing Research and Training u suradnji s IT Sligo, Ireland -1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij Toxicology, Medical University of Vienna - 1 zaposlenik.

Specijalističko usavršavanje doktora medicine (specijalizacija):

- Klinička farmakologija s toksikologijom, KBC Zagreb, - 1 zaposlenik.

Tijekom 2019. godine 7 zaposlenika završilo je stručna usavršavanja započeta u prethodnim godinama:

- 1 zaposlenik je završio poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu
- 5 zaposlenika je završilo poslijediplomski specijalistički studij, i to:
 - poslijediplomski specijalistički studij iz područja Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 2 zaposlenika
 - poslijediplomski specijalistički studij iz područja Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu – 2 zaposlenika
 - poslijediplomski specijalistički studij Odnosi s javnošću na Fakultetu političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu – 1 zaposlenik
- 1 zaposlenik završio specijalistički diplomski studij Sanitaro inženjerstvo na Zdravstvenom veleučilištu u Zagrebu.

Osim navedenih stručnih i znanstvenih usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici su upućeni na razne oblike stručnog usavršavanja (seminari, radionice, kongresi, simpoziji) iz područja specifičnih kompetencija nužnih za obavljanje stručnih poslova, upravljanja, javne nabave, financija i pravnih poslova sukladno Planu obrazovanja.

Tijekom 2019. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 184 zaposlenika ili 91% od ukupnog broja zaposlenih u 2019. godini prema stvarnim satima rada.



Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu EK-a, EMA-e, EDQM-a, HMA-a i drugih međunarodnih tijela, postoji potreba za stalnom nadogradnjom znanja iz engleskog jezika u stručnim područjima. U skladu s navedenim, HALMED je u 2019. godini nastavio za dio zaposlenika organizirati tečaj engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. Popis kratica

Privitak 2. Popis tablica

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2019. do 2021. godine

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2019. godinu

Prilog 1. Popis skratica

BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> Program vrednovanja europskih agencija za lijekove
BIS	Bolnički informacijski sustav u RH
BPT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i> Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima
BPWP	<i>Blood Products Working Party</i> Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme
BS OHSAS	<i>British Standard Occupational Health and Safety Management System</i> Britanski standard Sustav upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu
BWP	<i>Biologics Working Party</i> Radna skupina za biološke lijekove
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i> Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode
CAT	<i>Committee for Advanced Therapies</i> Povjerenstvo za napredne terapije
CD-P-PH	<i>The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i> Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb
CD-P-PH/CMED	<i>Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes</i> Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i> Odbor za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CD-P-PH/PHO	<i>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</i> Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu
CD-P-PH/PC	<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care</i> Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi
CESP	<i>Common European Submission Platform</i> Europska platforma za razmjenu dokumentacije o lijeku
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH
CG	<i>The Compliance Group</i> Radna grupa za usklađenost
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu
CMDh	<i>Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human</i> Koordinacijska grupa za postupke međusobnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove
COEN	<i>Compliance&Enforcement WG</i> Radna skupina za usklađenost i izvršenje
COMP	<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i> Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti
CP	<i>Centralised Procedure</i> Centralizirani postupak
CVSWP	<i>Cardiovascular Working Party</i> Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti
DAIS	<i>Digital Archival Information System</i> Digitalni arhivski informacijski sustav HALMED-a
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i> Elektronički zajednički tehnički dokument
EDQM	<i>European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare</i> Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb
EK	<i>European Commission</i> Europska komisija
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i>

	Europska regulatorna mreža za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifarnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument prepristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja

NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspekcijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
SZO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa voditelja za kvalitetu

Prilog 2. Opis tablica

Tablica 1 Izvršenje prihodovnih usluga u 2019. godini

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

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

Tablica 4 Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Tablica 5 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima odobravanja lijekova

Tablica 6 Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Tablica 7 Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 8 Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

Tablica 9 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

Tablica 10 Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 10 a Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

Tablica 11 Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

Tablica 12 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

Tablica 13 Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH

Tablica 14 Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 15 Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 16 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova

Tablica 17 Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 17a Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

Tablica 18 Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

Tablica 19 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

Tablica 20 Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

Tablica 21 Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

Tablica 22 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

Tablica 23 Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Tablica 24 Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda

Tablica 25 Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

Tablica 26 Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)

Tablica 27 Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda

Tablica 28 Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

Tablica 29 Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

Tablica 30 Broj godišnjih pristojbi

Tablica 31 Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2019. godini

Tablica 32 Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2019. godini

Tablica 33 Prihodi i rashodi u 2019. godini

Tablica 34 Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2019. godine

Tablica 35 Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2019. godine

Tablica 36 Izvršenje plana nabave po grupama u 2019. godini

Priloga 3 Popis sudjelovanja zaposlenika na raznim sastancima i van HALMED-a

EMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br. dana/ sastanku</i>
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)	London	1	siječanj	5
	London	2	veljača	5,5
	Amsterdam	1	ožujak	4
	Amsterdam	1	travanj	4
	Amsterdam	1	svibanj	5
	Bukurešt	1	svibanj	4
	Amsterdam	1	svibanj	5
	Amsterdam	1	lipanj	3
	Amsterdam	1	srpanj	4
	Amsterdam	2	rujan	4,4
	Amsterdam	1	rujan	4
	Amsterdam	2	listopad	3,3
	Helsinki	4	listopad	3,3,3,3
	Amsterdam	4	studenj	4
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)	London	1	siječanj	7
	Amsterdam	2	ožujak	3,3
	Amsterdam	2	travanj	4,4
	Bukurešt	2	svibanj	4,4
	Amsterdam	1	lipanj	4
CMDh Plenary, CMDh CTS WG, CMDh Non-prescription medicines TF, CMDh meeting with IPs, CMDh & CMDv meeting, Joint CMD Variations WP	London	2	veljača	5,5
	Amsterdam	1	svibanj	3
	Amsterdam	2	srpanj	4,4
	Amsterdam	2	listopad	2,2
	Amsterdam	2	studenj	4,4
	Helsinki	2	studenj	3,3
	Amsterdam	2	prosinac	4,4
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)	London	1	siječanj	4
	Amsterdam	1	svibanj	4
	Amsterdam	1	rujan	4
	Amsterdam	1	studenj	4
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	London	1	siječanj	5
	London	1	veljača	6
	Amsterdam	1	ožujak	4
	Amsterdam	1	travanj	4
	Amsterdam	1	svibanj	5
	Amsterdam	2	lipanj	4,4



	Amsterdam	1	studen	5
	Amsterdam	1	prosinac	5
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) – Biologics	London	1	siječanj	4
	Amsterdam	1	veljača	4
	Amsterdam	1	ožujak	5
	Amsterdam	1	travanj	3
	Amsterdam	1	svibanj	4
	Amsterdam	1	lipanj	4
	Amsterdam	1	studen	4
	Amsterdam	1	prosinac	4
CHMP Scientific Advice Working Party (SAWP)	London	1	siječanj	5
	London	1	veljača	5
	Amsterdam	1	ožujak	5
	Amsterdam	1	svibanj	5
	Amsterdam	1	lipanj	5
	Amsterdam	1	srpanj	5
	Amsterdam	1	rujan	5
	Amsterdam	1	rujan	5
	Amsterdam	1	listopad	5
	Amsterdam	1	studen	5
EU-SRS meeting	London	1	siječanj	3
	Utrecht	2	listopad	3,3
Stakeholder meeting on Methotrexate	London	2	veljača	3,3
Committee for Advanced Therapies (CAT)	Amsterdam	1	svibanj	3
	Amsterdam	1	lipanj	3
	Amsterdam	1	rujan	3
	Amsterdam	1	studen	4
Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG)	Bukurešt	2	svibanj	4,4
	Bukurešt	2	listopad	4,4
EU IDMP/SPOR Task Force	Amsterdam	2	svibanj	3,3
	Amsterdam	1	listopad	3
	Amsterdam	1	listopad	3
CHMP Biologics Working Party	Amsterdam	1	srpanj	4
	Amsterdam	1	rujan	4
	Amsterdam	1	listopad	3
CHMP Plenary meeting	Amsterdam	1	srpanj	5
	Amsterdam	1	rujan	6
	Amsterdam	1	listopad	5
	Amsterdam	1	listopad	2
CMDh/CMDv CTS Working group	Amsterdam	1	rujan	4
	Amsterdam	1	listopad	2
ASMF Working Party	Amsterdam	1	listopad	2
GMP Inspectors Working Group	Amsterdam	1	rujan	3
PhV Inspectors Working Group	Amsterdam	2	listopad	3,3
CHMP/CVMP Quality Working Party	Amsterdam	1	rujan	3,3
	Amsterdam	1	studen	3
QRD Plenary	Amsterdam	1	listopad	3
IT Directors Group	Helsinki	1	studen	3
SPOC Meeting of Single Point of Contact	Amsterdam	1	studen	3

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
MEETING GROUP OF EXPERTS P4, Session of the Commission	Strasbourg	1	ožujak	3
	Strasbourg	1	lipanj	1
	Strasbourg	1	studen	6
DCEP Chemical Session	Strasbourg	1	veljača	7
	Strasbourg	1	lipanj	6
	Strasbourg	1	listopad	7
European Pharmacopoeia Commission	Strasbourg	1	ožujak	3
	Strasbourg	2	lipanj	1,1
	Strasbourg	1	studen	1
OMCL Annual Meeting	London	5	svibanj	5,5,5,5,5
	London	2	svibanj	4,4
	London	1	svibanj	3
CD-P-PH/PHO Meeting	Strasbourg	1	svibanj	4
	Strasbourg	1	prosinac	4
CD-P-PH/CMED Meeting	Strasbourg	2	svibanj	5,5
	Strasbourg	1	studen	4
CD-P-PH/PC Meeting	Strasbourg	1	svibanj	4
	Strasbourg	1	studen	4
CD-P-PH meeting	Strasbourg	1	rujan	3
NPA Annual Meeting	Bonn	2	svibanj	4,4
Mutual Joint Audit	Varšava	1	lipanj	5
	Kijev	1	listopad	5
Advisorz Group CAP (AdG-CAP) meeting	Strasbourg	1	rujan	4
Borderline Products Workshop	Uppsala	2	listopad	4,4
Measurement Uncertainty for OMCLs	Strasbourg	1	studen	5
OMCL Clasified Medicines Working Group meeting	Varšava	1	studen	3
MRP/DCP meeting	Varšava	2	studen	5,5

EC - European Commission				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
Medical Device Coordinating Group (MDCG)	Brussels	2	veljača	4,3
	Brussels	1	ožujak	4
	Brussels	1	travanj	3
	Brussels	1	svibanj	3
	Brussels	2	lipanj	3,3

	Brussels	1	rujan	4
	Brussels	1	listopad	3
	Brussels	1	studen	3
New Technologies Working Group (NET)	Brussels	1	travanj	3
	Brussels	1	listopad	3
Unique Device Identification (UDI)	Brussels	1	svibanj	3
	Brussels	1	studen	3
CAMD meeting	Brussels	1	veljača	5
	Brussels	2	lipanj	3,3
	Brussels	1	rujan	3
	Espoo	2	listopad	4,3
	Brussels	1	studen	3
HTA meeting	Brussels	1	studen	3
Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use	Brussels	1	siječanj	3
	Brussels	1	travanj	3
	Brussels	1	rujan	3
	Brussels	1	studen	3
Expert group meeting on Safety Features	Brussels	1	srpanj	3
Pharmaceutical Committee (Human)	Brussels	1	ožujak	3
	Brussels	1	prosinac	3
Notice to Applicants Working Group	Brussels	1	svibanj	2
Tehcnical Progress Committee Meeting on the Update of the Annexes of the Medical Treatment on Board Vessels Directive 92/29/EEC	Luxembourg	1	lipanj	3
Committee on Medical Devices (MDR)	Brussels	1	srpanj	3
	Brussels	1	listopad	4
International Matters Working Group Meeting	Brussels	1	rujan	3
HR pres 2020 Meeting	Brussels	1	rujan	1
Inspectors Exchange on Safety Features for Medicinal Products for Human Use	Brussels	1	rujan	2
CEG, MDCG meeting	Brussels	1	rujan	4
	Brussels	1	prosinac	4
CEG, NB MED meeting	Brussels	1	listopad	3
Biosimilar Medicinal Products meeting	Brussels	1	listopad	3
CAMD Operation Working Group	Brussels	1	prosinac	5
JAMS stakeholder conference				
Brexit technical expert meeting	Brussels	1	listopad	3

<i>Council of the EU</i>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/sastanku</i>
PHARMA Working group	Brussels	1	siječanj	6
	Brussels	1	veljača	6
	Brussels	1	ožujak	3
	Brussels	1	travanj	3

	Brussels	1	Svibanj	3
	Brussels	1	lipanj	3
	Brussels	1	srpanj	4
	Brussels	1	studen	7
	Brussels	1	prosinac	5
Official PHARMA WP meeting outside Brussels	Helsinki	1	srpanj	4
New Technologies Working Group Meeting	Brussels	1	rujan	3
Pharmaceuticals and Medical Devices Working group	Brussels	1	rujan	4
	Brussels	1	rujan	7
HR PRESS meeting	Brussels	1	prosinac	7
Pharmaceutical Committee	Brussels	1	studen	6

MHRA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
Joint Action on Market Surveillance WP5 Workshop Communication portal and Clinical data training material	Dublin	1	rujan	3
WEB RADR 2 – WP2, WP3, WP5	London	1	listopad	3

FIMEA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
INNO meeting of Scientific Advice Working Party, EU- Innovation Network, EUnetHTA and Clinical Trial Facilitation Group	Helsinki	3	srpanj	4,4,4

Swissmedic				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
Meeting on Market Surveillance and Quality Defects Handling	Zurich	1	rujan	3

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>br. Djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
Working Group of Communication Professionals (WGCP)	Bonn	2	svibanj	3,3
WGEO meeting	Tel Aviv	1	lipanj	5
	Helsinki	1	studen	5
WGQM meeting	Prag	1	lipanj	3
EMACOLEX meeting	Varšava	1	svibanj	4
	Madrid	1	listopad	3

	Sliema	1	studen	3
97th Heads of Medicines Agencies Meeting during the Finnish EU Presidency	Helsinki	2	rujan	5,5
BEMA Steering Group Meeting	Lisabon	2	rujan	3,3
Heads of Medicines Agencies meeting	Levi	2	studen	3,3

<i>Službena putovanja Siniša Tomić, izv. prof. dr. sc. – ravnatelj</i>			
<i>naziv</i>	<i>mjesto</i>	<i>mjesec</i>	<i>br.dana/ sastanku</i>
Posjet Estonskoj agenciji za lijekove kao član delegacije HALMED-a vezano uz pripremne aktivnosti i program predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU 2020.	Tartu	siječanj	4
HMA Heads of Medicines Agencies meeting	Temišvar	veljača	4
EMA Management Board	Amsterdam	ožujak	3
Prisustvovanje konferenciji - 6. hrvatski kongres farmacije „Novo doba farmacije – spremni na izazove“	Dubrovnik	travanj	4
Prisustvovanje konferenciji Udruga poslodavaca u zdravstvu Hrvatske	Opatija	svibanj	3
EMA Management Board	Amsterdam	lipanj	3
HMA Heads of Medicines Agencies meeting	Bukurešt	lipanj	3
Održavanje nastave iz kolegija „Farmakopeja“ na Kemijsko-tehnološkom fakultetu, Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu	Split	lipanj	12
Održavanje nastave iz kolegija „Farmaceutsko nazivlje i grafija“ na Kemijsko-tehnološkom fakultetu, Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu	Split	srpanj	7
Sudjelovanje kao član Stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu biotehnologije Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	srpanj	1
Addressing the Challenges in the EU pharmaceutical system: What changes are necessary from the perspective of Member States	Brussels	rujan	3
Sudjelovanje kao član Stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1
97th Heads of Medicines Agencies Meeting during the Finnish EU Presidency	Helsinki	rujan	5
Joint Meeting of Health and Pharmaceutical Sector Chief Officers (CMO, CDO, CNO and Directors of Pharmaceutical Policy)	Helsinki	rujan	4
BEMA SG face to face meeting	Lisabon	rujan	3
Heads of Medicines Agencies meeting	Levi	studen	3
HMA Management Group face to face meeting, 106th meeting of the EMA Management Board	Amsterdam	prosinac	3
Council of the EU - Second meeting T-MEDICRIME, Committee of the parties to the convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health	Strasbourg	prosinac	4

Priloga 4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje od 2019. do 2021. godine

Upravno vijeće Agencije je u rujnu 2018. godine donijelo Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za trogodišnje razdoblje od 2019.-2021. godine.

Strateški plan odredio je prioritete i smjernice razvoja HALMED-a kao tijela javne vlasti u Republici Hrvatskoj uvažavajući dinamiku okoline, odnosno prilike unutar Republike Hrvatske i Europske unije. Strateški plan je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a i europske regulatorne zahtjeve za lijekove i medicinske proizvode.

U Strateškom planu definirani su opći i posebni strateški ciljevi s ključnim pokazateljima uspješnosti kroz planirano strateško razdoblje. U nastavku je ocjena učinkovitosti provedbe općih i posebnih strateških ciljeva u 2019. godini:

Opći cilj 1: Pristup novih lijekova europskom tržištu

Posebni cilj 1.1: Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj
- Najmanje dva započeta centralizirana postupka u ulozi recenzenta.

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2019. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je u 2019. godini započeo dva centralizirana postupka u ulozi izjavitelja/suizjavitelja i pet centraliziranih postupaka u ulozi recenzenta.

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

Posebni cilj 1.2: Aktivno sudjelovanje u istovremenom odobravanju lijekova u nekoliko država decentraliziranim postupkom i postupkom međusobnog priznavanja

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Najmanje 14 započetih DCP/MRP postupaka u ulozi RMS-a.

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2019. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je u 2019. godini započeo 13 DCP i 2 MRP postupka u ulozi referentne države članice (RMS).

Republika Hrvatska je u 2019. godini bila 15. država od svih država Europskog gospodarskog prostora prema broju završenih MRP/DCP postupaka u ulozi RMS-a, a 16. prema broju novih započetih MRP/DCP postupaka u ulozi RMS-a.



Posebni cilj 1.3: Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Najmanje dva započeta europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a.

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2019. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je bio imenovan koordinatorom za ukupno 25 znanstvenih savjeta, a završio je ocjenu 24 znanstvena savjeta u sklopu 11 mjesečnih sastanaka SAWP-a u 2019. godini.

Dodatno su se hrvatski predstavnici u SAWP-u tijekom 2019. godine uključili u ukupno 10 znanstvenih savjeta u ulozi recenzenta. Nadalje, u kvalitativnom smislu je HALMED pokazao da je spreman natjecati se za davanje znanstvenih savjeta iz različitih područja razvoja lijekova i razine složenosti zahtjeva te su hrvatski predstavnici u SAWP-u tijekom 2019. godine bili koordinatori za znanstvene savjete iz područja onkologije, hematologije i hemato-onkologije, neurologije, liječenja boli, reumatologije, gastroenterologije, kliničke farmakologije te kakvoće lijekova, uključujući biološke lijekove. U 2019. godini završen je i prvi znanstveni savjet koji je HALMED radio u multinacionalnom timu s drugom državom članicom EU, čime je dodatno demonstrirana proaktivnost i spremnost na suradnju s drugim državama članicama po pitanju europskih poslova.

Opći cilj 2: Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja**Posebni cilj 2.1: Upravljanje rizicima primjene lijekova**

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Napravljen edukacijski modul sustava OPeN
- Porast broja prijava sumnji na nuspojave od 20% u odnosu na 2018. godinu.

Ocjena uspješnosti: 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 planira se 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 kako su dugogodišnje HALMED-ove aktivnosti rezultirale razvojem trajne svijesti o važnosti prijavljivanja te kako pomicanje fokusa HALMED-ovih edukacija na druge aspekte upravljanja rizicima primjene lijekova ne utječe na smanjenje broja zaprimljenih prijava.

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

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Najmanje jedan centralizirani postupak u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- Najmanje 15 PSUS-a procedura
- Najmanje jedan arbitražni postupak i ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja .

Ocjena uspješnosti:

U 2019. godini HALMED je sudjelovao u tri centralizirana postupka davanja odobrenja kao PRAC izvijestitelj (300%), 12 PSUSA procedura (80%) i 2 arbitražna postupka u ulogama i izvijestitelja i suizvijestitelja (200%). Temeljem navedenog cilj se smatra ostvarenim.

Posebni cilj 2.3.: Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Napravljen edukacijski modul sustava Open
- Sudjelovanje HALMED-a u javnoj kampanji o pitanju antimikrobne rezistencije i/ili nesklonosti cijepljenju
- Program cijepljenja donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a
- Akcijski plan sprečavanja antimikrobne rezistencije donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a.

Ocjena uspješnosti: 2019. godine započet je razvoj edukacijskog modula sustava OPeN, a u skladu s mogućnostima vanjskog pružatelja usluga izabranog na javnom natječaju. Predviđeni završetak razvoja planira se za kraj 2020. godine. Cilj je u tijeku realizacije.

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 HZJZ-a.

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.

Opći cilj 3: Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode

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

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju ograničenja mjesta i načina isporuke medicinskih proizvoda – savjetovanje korisnika i izdavanje na liječnički recept
- Izrađen prijedlog podzakonskog propisa kojim se uređuju registracija distributera medicinskih proizvoda i uvjeti za obavljanje djelatnosti distribucije medicinskih proizvoda
- Izrađena analiza raskoraka u procesima koji proizlaze iz novih nacionalnih propisa o medicinskim proizvodima u odnosu na postojeće procese u HALMED-u
- Definirano 60% novih i revidirano 60% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka
- Izrađen komunikacijski plan

- Provedena vanjska edukacija svakog stručnjaka Odsjeka za medicinske proizvode iz područja novih propisa o medicinskim proizvodima
- Održana četiri tečaja u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda te zdravstvenih radnika i drugih sudionika sustava.

Ocjena uspješnosti: 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.

Posebni cilj 3.2.: Osaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda

Planirana realizacija u 2019. godini:

- 10% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 5% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a
- 100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku.

Ocjena uspješnosti: Sve zaprimljene sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima i druge relevantne informacije vezane uz sustav praćenja štetnih događaja objavljene su na internetskoj stranici HALMED-a, čime je HALMED kontinuirano osiguravao transparentnost sustava vigilancije.

Opci cilj 4: Jačanje nadzora tržišta

Posebni cilj 4.1.: Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH

Planirana realizacija u 2019. godini:

- 100% provedenih nadzora sukladno godišnjem planu inspekcija
- 100% pravovremeno provedenih izvanrednih inspekcija
- 100% provedenog od planiranog broja laboratorijskih ispitivanja provjere kakvoće lijekova temeljem procjene rizika.

Ocjena uspješnosti: U 2019. godini Inspektorat HALMED-a je proveo 42 nadzora od ukupno planiranih 21 sukladno godišnjem planu inspekcija za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2019. godine, što

čini 200% u odnosu na plan. U 2019. godini Inspektorat je proveo jednu neplaniranu izvanrednu inspekciju proizvođača u pravovremenom razdoblju. Cilj je ostvaren s obzirom na provedene inspekcije Inspektorata.

Tijekom 2019. godine službeni laboratorij HALMED-a proveo je 96% planiranog broja laboratorijskih ispitivanja u svrhu provjere kakvoće lijekova iz prometa.

Posebni cilj 4.2.: Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarada u EU i trećim zemljama

Planirana realizacija u 2019. godini:

- 20% povećanja broja inspekcija izvan RH.

Ocjena uspješnosti: U 2019. godini provedeno je ukupno 219 provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan Republike Hrvatske (po danu i po inspektoru), u odnosu na 155 provedenih provjera u 2018. godini. Povećanje iznosi ukupno 41%, čime je posebni cilj 4.2. ispunjen.

Posebni cilj 4.3.: Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Kontinuirano povećavanje broja centralizirano odobrenih lijekova stavljenih u promet u RH za 2% u odnosu na godinu ranije
- Kontinuirano smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,3% u odnosu na godinu ranije.

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2019 godini je u potpunosti ispunjena.

U 2019. godini 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%. Aktivnosti za ispunjenje ovog cilja u najvećoj se mjeri temelje na mogućnosti nositelja odobrenja da kroz regulatorni alat izuzeća od označivanja i upute o lijeku stavljaju lijek u promet.

U 2019. godini 3,8% lijekova stavljenih u promet u RH nalazilo se u nestašici, što je u usporedbi s 2018. godinom smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,6%. Postupci povezani s ovim ciljem kontinuirano se provode.

Opći cilj 5: Optimiranje regulatornih procesa

Posebni cilj 5.1.: Optimiranje internih procesa

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Odabrati interne procese za koje je potrebno provesti postupak optimiranja
- Analizirati postojeće stanje odabranih internih procesa i identificirati administrativna opterećenja
- Predložiti i odabrati promjene u internim procesima te procijeniti rizike koje promjene nose
- Provesti promjene u internim procesima koje će rasteretiti zaposlenike i procese od administrativnog opterećenja

- Ocijeniti uspješnost provedenih mjera.

Ocjena uspješnosti: Sastavni dio optimizacije procesa je cjelovito digitalno poslovanje. U cilju planirane realizacije optimiranja internih procesa, u 2019. godini imenovana je Radna grupa za provođenje optimizacije poslovnih procesa.

Radna grupa je analizirala postojeće stanje i započela s optimizacijom poslovnih procesa koji su regulirani Uredbom o uredskom poslovanju (Narodne novine, br. 79/19).

U prijelaznom razdoblju do primjene nove aplikacije Centrix modificiran je proces e-urudžbiranja i uvedena e-košuljica, čime se postupak urudžbiranja na dvjema lokacijama HALMED-a rasteretio administrativno-tehničkih poslova nužnih u papirnatom poslovanju.

Do uvođenja elektroničkog potpisa, 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. Uvedeno je elektroničko slanje odobrenih dokumenata, umjesto u papirnatom obliku. Na ovaj način skratio se završni proces te su se zaposlenici rasteretili tehničkih poslova nužnih u papirnatom načinu poslovanja.

Posebni cilj 5.2.: Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Doneseni su i provode se novi/izmijenjeni propisi koji omogućuju smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga HALMED-a
- Započinje proces izrade prilagodbe internih procesa koji administrativno rasterećuju korisnika usluga HALMED-a
- Razvoj IT podrške za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima.

Ocjena uspješnosti: Prema akcijskom planu Vlade RH za administrativna rasterećenja gospodarstva, a nastavno na Standard Cost Mode, SCM 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, 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

Posebni cilj 6.1.: Implementacija programa koji proizlazi iz zajedničke strategije HMA-a i EMA-e za razdoblje od 2016. do 2020. godine

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 85%.

Ocjena uspješnosti: Od planiranog sudjelovanja na 236 sastanka u okviru rada EK-a, HMA-a, EMA-e, Vijeća EU-a i drugih tijela nadležnih za lijekove, predstavnici HALMED-a su u 2019. godini sudjelovali na čak 260 radnih sastanaka. Navedeno predstavlja 110% planiranog za 2019. godinu te govori o izuzetno dobroj zastupljenosti predstavnika HALMED-a na sastancima tijela nadležnih za lijekove.

Posebni cilj 6.2.: Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog regulatornog tijela

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Održavanje postojećih ugovora o suradnji i memorandumima o razumijevanju
- Uspostavljanje suradnje na području medicinskih proizvoda.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene. HALMED je u 2019. godini nastavio sve započete suradnje te je započeo aktivnosti na potpisivanju Sporazuma o razumijevanju između HALMED-a i Državnog zavoda za dobre prakse Ruske federacije, čije potpisivanje je potvrdilo Ministarstvo zdravstva. Tim Sporazumom nastavila bi se započeta dobra suradnja u području inspekcije dobre proizvođačke prakse, koja bi se sastojala od provođenja zajedničkih inspekcija, treninga i edukacija te razmjene iskustava na području dobre proizvođačke prakse.

U skladu s planiranim stupanjem na snagu Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u svibnju 2020. godine, u cilju pravovremene i odgovarajuće primjene predmetne Uredbe uspostavljena je intenzivna suradnja svih država članica EU-a i EK-a kako bi se kroz zajednički dijalog i određivanje prioriteta uspješno krenulo s primjenom ovog važnog instrumenta na području medicinskih proizvoda. Predstavnici HALMED-a su aktivno sudjelovali u konstruktivnim raspravama te su svojim prijedlozima pridonosili boljoj i učinkovitijoj suradnji na ovom području.

Posebni cilj 6.3.: Priprema i provedba predsjedanja Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Izrađena i funkcionalna internetska stranica hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda
- Utvrđen popis sastanaka i dnevnih redova i izrađeni materijali za predmetne sastanke
- Aktivna suradnja s Rumunjskom u Finskom u sklopu „trija“
- Odrađeni pripremni sastanci za preuzimanje predsjedanja Vijećem EU-a.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene. HALMED je u 2019. godini intenzivno provodio pripreme za organizaciju sastanaka na području lijekova i medicinskih proizvoda za koje je planirano održavanje u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije u prvoj polovini 2020. godine.

Program rada u predmetnom razdoblju te popis sastanaka koji će se u navedenom razdoblju održati utvrđeni su i potvrđeni s Ministarstvom zdravstva i Tajništvom predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU 2020 pri Ministarstvu vanjskih i europskih poslova Republike Hrvatske. Jednako tako, za sve su sastanke pripremljeni odgovarajući materijali te su delegatima radnih skupina i znanstvenih povjerenstava upućeni prvi pozivi za sudjelovanje na sastancima.

HALMED je izradio i u funkciju stavio internetsku stranicu za sastanke na području lijekova i medicinskih proizvoda te je izrađena posebna rubrika na internetskoj stranici HALMED-a namijenjena objavi sadržaja vezanih uz predsjedanje RH Vijećem EU-a.

Predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali na radnim sastancima koje su Ministarstvo vanjskih i europskih poslova i druga relevantna tijela organizirali u svrhu pripreme za predsjedanje RH Vijećem EU-a te su kontinuirano izvještavali i dostavljali tražene podatke vezane uz status pripreme.

Nadalje, djelatnici HALMED-a su u proširenom broju sudjelovali na sastancima Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA) koje je održala Finska agencija za lijekove (FIMEA) u sklopu finskog predsjedanja Vijećem EU-a te sudjelovali i izvještavali o pripremnim aktivnostima za predsjedanje na sastancima Upravljačkog odbora tijela HMA. Uz sastanke u organizaciji HALMED-a, HALMED je za dodatnih osam radnih skupina u suradnji s HMA-om proveo postupak određivanja domaćina među drugim državama članicama Europskoga gospodarskog prostora.

Opći cilj 7. Razvijanje komunikacijske strukture

Posebni cilj 7.1.: Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Kontinuirano se objavljuju i ažuriraju sve relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a
- Riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva za pristup informacijama
- Kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-a i ostvarivanju njihovih prava
- U Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske dostavljeni su svi odgovarajući dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2019. godini.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

Na internetskoj stranici HALMED-a redovito su se objavljivale i ažurirale relevantne informacije, dokumenti i drugi materijali iz djelokruga rada HALMED-a, kao i upute korisnicima usluga o načinu podnošenja zahtjeva i ostvarivanju njihovih prava. Pravovremeno su riješeni zaprimljeni zahtjevi za pristup informacijama iz djelokruga rada HALMED-a. Nadalje, odgovarajući dokumenti koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2019. godini dostavljali su se u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske.

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

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Objavljeno je 100 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- Riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija u području iz djelokruga rada HALMED-a
- Provedene su najmanje 3 javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- Provedene su 3 dobro posjećene edukacije i/ili skupa za interesne skupine HALMED-a

- Provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- Pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 900 upita interesnih skupina.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene

Na internetskoj stranici HALMED-a objavljene su 172 obavijesti, koje su se odnosile na nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima, povlačenje ili prekid obustave te druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a. Dodatno su se na mjesečnoj bazi redovito objavljivale sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima. Odgovoreno je na sve zaprimljene novinarske upite i zahtjeve za izjavom, kojih je u ovom razdoblju bilo ukupno 83. U promatranom razdoblju pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na približno 1530 upita zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih interesnih skupina HALMED-a.

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) provedena je kampanja o važnosti cijepljenja, a u suradnji s HFD-om dodatno i kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanje su provedene putem društvenih mreža te su ostvarile značajan doseg. Nadalje, u sklopu kampanje o važnosti cijepljenja provedeno je sudjelovanje predstavnice HALMED-a na okruglom stolu o djelotvornosti cjepiva, koji je održan u prostorima HFD-a te se uživo prenosio na kanalima društvenih medija HFD-a.

Održano je osam dobro posjećenih edukacija za interesne skupine HALMED-a. Dodatno je HALMED bio domaćin dvaju sastanaka na razini Europske unije – Koordinacijske grupe za sustavno vrednovanje europskih agencija za lijekove (engl. *Benchmarking of European Medicines Agencies*, BEMA) te Izvršnog odbora Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode (engl. *Competent Authorities for Medical Devices*, CAMD). Nadalje, HALMED je sudjelovao u organizaciji 9. Hrvatskog kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem. Također, u sklopu 6. Hrvatskog kongresa farmacije s međunarodnim sudjelovanjem djelatnici HALMED-a vodili su sesiju vezanu uz regulativu lijekova, u sklopu koje su održali veći broj predavanja iz područja rada HALMED-a.

Jednako tako, provedena je godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a te su rezultati ankete postavljeni na internetsku stranicu HALMED-a.

Opći cilj 8: Razvijanje internih resursa

Posebni cilj 8.1.: Upravljanje ljudskim resursima

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Provedena 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 poslovnim procesa.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

Procjenu učinka, odnosno ispunjavanja ciljeva postavljenih za prethodno razdoblje proveli su voditelji tijekom listopada 2019. godine. Do kraja studenog provedeni su individualni razgovori te su u dogovoru

sa svakim zaposlenikom postavljeni novi poslovni i razvojni ciljevi za sljedeće jednogodišnje razdoblje. Dodatno, prvi put provedena je procjena učinka koja se temelji na unaprijed definiranim, jasnim individualnim ciljevima koji se definiraju na godišnjoj razini, a vezani su za postizanje željenih poslovnih rezultata.

Zaposlenici HALMED-a kontinuirano nadograđuju svoja znanja i stručne sposobnosti u cilju kvalitetnog obavljanja Zakonom propisanih poslova te konkuriranja drugim europskim agencijama. S tim ciljem HALMED je izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg Plana stručnog usavršavanja, koji se sastoji od Godišnjeg plana upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije te specijalistička usavršavanja doktora medicine, doktora dentalne medicine, magistara farmacije, odnosno magistara medicinske biokemije koji na prijedlog ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije te Godišnjeg plana ostalih oblika usavršavanja (Plan obrazovanja) koji donosi ravnatelj Agencije.

Pojedina poslijediplomska usavršavanja provode se i financiraju temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenog između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova sklopljenog dana 1. ožujka 2018. godine.

Tijekom 2019. godine zaposlenici Agencije pohađali su planirana poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja te razne oblike stručnog usavršavanja (seminari, radionice, kongresi, simpoziji) iz područja specifičnih kompetencija nužnih za obavljanje stručnih poslova, upravljanja, javne nabave, financija i pravnih poslova sukladno Planu obrazovanja.

Tijekom 2019. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 184 zaposlenika ili 91% od ukupnog broja zaposlenih u 2019. godini.

Poslovnim planom za 2019. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 114. sjednici održanoj dana 27. studenoga 2018. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2019. godinu. Plan zapošljavanja dopunjava se na četiri sjednice Upravnog vijeća.

Provedena su sva potrebna zapošljavanja za neometano odvijanje radnih procesa u skladu s planom odobrenim na navedenim sjednicama Upravnog vijeća.

U 2019. godini Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta mijenjao se više puta u svrhu usklađivanja s potrebama poslovnih procesa.

Posebni cilj 8.2.: Unapređenje telematičkih sustava

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Postavljen jedan novi sustav
- Nadograđeno pet postojećih sustava
- Raspisane specifikacije potrebne za razvoj i nadogradnje
- Obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 10%.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

Kontinuirano se razvijala informatička infrastruktura te je u 2019. godini obnovljeno 20% informatičke opreme zaposlenika, proširen diskovni sustav, proširena procesorska snaga i radna memorija te obnovljen dio mrežne opreme. Obavljena je poslovno kritična zamjena centralnog komunikacijskog ormara u primarnom data centru te napravljeno rekabliranje prema serverima i diskovnom sustavu.

Kontinuirano su nadograđivana sva aplikativna rješenja prema zahtjevima korisnika u rokovima predviđenima projektnim planovima. Nadograđeni su sustav OLIMP (medicinski proizvodi, dozvole, potvrde, suglasnosti, inspekcije), ERP (financijsko-računovodstveni sustav), OPeN (On-line provjera nuspojava za zdravstvene djelatnike), NRL (Nacionalni registar lijekova) i PKL (Provjera kakvoće lijeka) i DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), kao i aplikacije Farmakoeconomika i Sustav kakvoće.

Kontinuirano se pratio razvoj telematičkih sustava u domeni Europske agencije za lijekove i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode, a djelatnici su aktivno sudjelovati u radu grupa i radnih tijela EMA-e za telematička pitanja te ostalih relevantnih radnih skupina EU-a. HALMED se uključio u realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*) financiranog od strane EK-a u sklopu Programa potpore za istraživanje i inovacije, a u cilju implementacije rezultata projekta SPOR, zajedno s nekoliko drugih država članica EU-a.

Posebni cilj 8.3.: Izrada Strategije upravljanja informacijama

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Nabava i istraživanje literature
- Nabava normi
- Izrada zbirke tekstova i specifikacija
- Analiza ključnih zahtjeva iz normi, literature i specifikacija
- Izrada upitnika i instrumentarija za analizu
- Odabir metodologije procjene zrelosti.

Ocjena uspješnosti: U 2019. godini nabavljen je dio literature i normi, u svrhu pripreme ostalih aktivnosti vezanih uz ovaj cilj.

Posebni cilj 8.4.: Održivo samofinanciranje

Planirana realizacija u 2019. godini:

- Ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 22% u odnosu na 2018. godinu
- Ostvareni prihodi od nacionalnih poslova u visini planiranih

- Upravljanje troškovima poslovanja s mogućnošću rasta do najviše 2% u odnosu na 2018. godinu.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

Ostvaren je rast prihoda od europskih poslova od čak 40% u odnosu na 2018. godinu, i to kao posljedica pojačanih poslovnih aktivnosti na području odobravanja lijekova u CP odnosno DCP/MRP postupcima, farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni, davanja znanstvenih savjeta, primjeni europskih regulatornih GMP standarda (GMP inspekcija izvan RH) te ostalih prihodovnih i neprihodovnih aktivnosti.

Prihodi od nacionalnih poslova ostvareni su 3% iznad planiranih.

Troškovi poslovanja rasli su 3% u odnosu na 2018. godinu, međutim rast troškova u odnosu na planirani rast omogućen je istovremenim iznadplaniranim rastom ukupnih prihoda, a povećani troškovi odnose se na specijalistička i stručna obrazovanja zaposlenika, čije je financiranje prvotno planirano iz sredstava zadržane dobiti.

Pored uspješno realiziranih spomenutih parametara, ostvarena je i primjerena dobit poslovanja.

Prilog 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Kao posljedica prilagodbe poslovanja novim uvjetima na tržištu, potrebama i mjerama za smanjenje administrativnog i financijskog opterećenja gospodarstva tzv. parafiskalnih davanja, kao i strateškog usmjerenja k razvoju europskih konkurentnih poslova i održivog samofinanciranja, HALMED analizira realizaciju svojih prihoda između ostaloga i prema njihovim izvorima te poduzima potrebne akcijske mjere.

Izvori prihoda HALMED-a su nacionalni i europski konkurentni poslovi (RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM – utvrđeni Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima, Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima) i sudjelujući projekti.

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

Tablica 1. Prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova za 2019. godinu u kn

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	67.404.438	69.745.232	103	85%
Prihodi od europskih poslova i projekata	12.422.493	11.907.557	96	15%
UKUPNO:	79.826.931	81.652.789	102	100%

Ukupno ostvareni prihodi iz osnovne djelatnosti u odnosu na plan za 2019. godinu veći su za 2%. Od ukupnog prihoda prema izvorima prihoda nacionalni poslovi ostvareni su sa 103%, a europski s 96% plana.

Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura europskih konkurentnih poslova i projekata za 2019. godinu u kn

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje stručnog savjeta (SAWP) EMA	2.015.601	16,9 %
2.	Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP), EMA	1.141.455	9,7 %
3.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC), EMA	1.394.396	11,7 %
4.	Godišnje pristojbe, EMA	57.895	0,4 %
5.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari, EDQM	44.513	0,3 %
6.	RMS - Davanje odobrenja	2.785.000	23,3 %
7.	RMS -obnove odobrenja	242.000	2,0 %
8.	RMS-izmjene odobrenja	891.000	7,5 %
9.	GMP inspekcije, EMA,EDQM,SZO	2.436.196	20,6 %
10.	Prihodi od projekata (SCOPE)	899.501	7,6 %
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA		11.907.557	100%

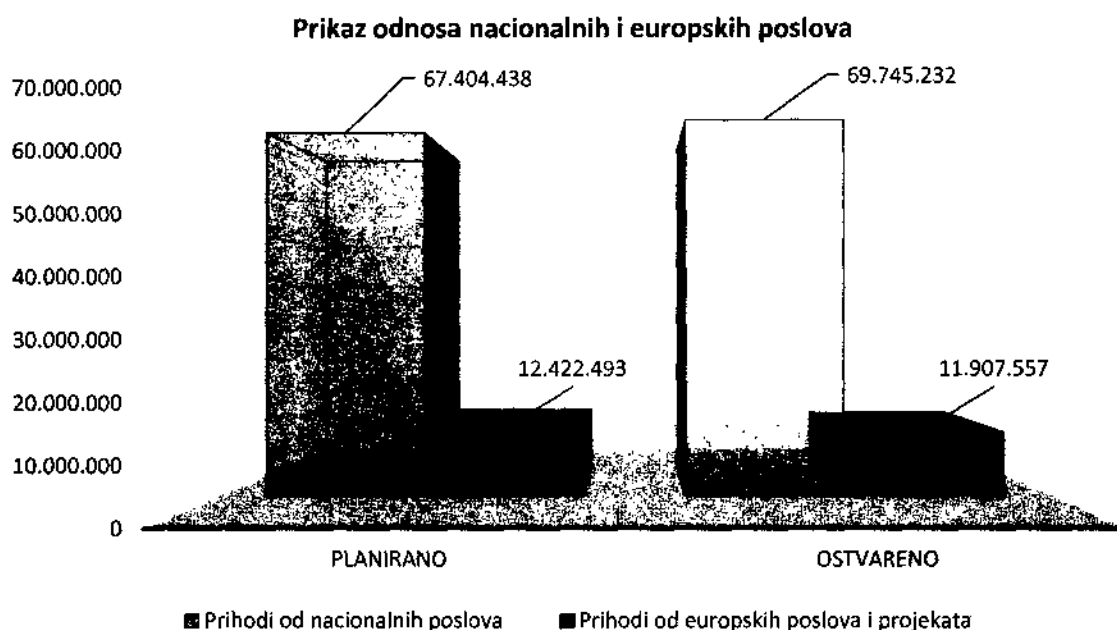
Potrebno je istaknuti da izvršenje plana prihoda od europskih konkurentnih poslova u izvještajnom razdoblju ovisi o trenutku uplate sredstava za izvršene usluge, kao i o stupnju ukupne dovršenosti

predmeta u kojem sudjeluju i ostale zemlje članice, dok se nacionalni poslovi od ulaska RH u članstvo EU-a i njihovoj praksi naplaćuju uglavnom unaprijed – predujmovima. To u konačnosti može dovesti do raskoraka između izvršenja Plana rada i izvršenja Financijskog plana HALMED-a.

U strukturi europskih konkurentnih poslova (vidljivo u Tablici 2.) najveći udio prihoda ostvaruje se ulogom HALMED-a kao RMS – davanja, izmjene i obnove odobrenja lijekova (33%), slijedi GMP inspekcija (20%), davanje stručnog savjeta u razvoju lijekova – SAWP (17%), ocjena rizika na području farmakovigilancije lijekova (12%), ocjena dokumentacije o lijeku (10%) te ostali poslovi iz Tablice 2 (8%).

Slijedi grafički prikaz ostvarenja prihoda prema njegovim izvorima.

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



Prilog 6 Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2019. godinu

I) Ugovori o javnoj nabavi

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
1.	4.2-19	Otvoreni postupak	15.01.2019.	433.222,65	433.222,65	15.01.2019. - 31.12.2019.	31.12.2019.	AlphaChrom d.o.o.	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent
2.	4.3.-19	Otvoreni postupak	15.01.2019.	306.120,00	306.120,00	15.01.2019. - 31.12.2019.	31.12.2019.	Shimadzu D.O.O.	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu
3.	25.2-19	Pregovarački postupak bez prethodne objave	02.01.2019.	998.500,00	998.500,00	18.01.2019.- 17.01.2020.	31.12.2019.	Irata d.o.o.	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa
4.	25.7-19	Otvoreno postupak	01.02.2019.	874.375,00	874.375,00	01.02.2019.- 31.01.2020.	31.01.2020.	Omega software d.o.o.	Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP
5.	22.2-19	Otvoreni postupak	25.02.2019.	502.500,00	390.712,62	01.03.2019.- 29.02.2020.	29.02.2020.	Financijska agencija	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova
6.	26.22-19	Otvoreni postupak	15.03.2019.	437.475,00	437.475,00	15.3.2019.- 14.03.2020.	14.03.2020.	Combis d.o.o.	Održavanje storage sustava HP3PAR
7.	17.3-19	Otvoreni postupak	01.05.2019.	245.789,13		01.05.2019.- 30.04.2020.		HEP - Opskrba d.o.o.	Električna energija
8.	22.16-19	Otvoreni postupak	27.03.2019.	1.225.000,00	829.375,15	01.04.2019.- 31.12.2019.	31.12.2019.	Financijska agencija	Usluga digitalizacije i mikrofilmiranja
9.	24.2.-19	Otvoreni postupak	29.05.2019.	497.218,75	497.218,75	29.05.2019.- 28.06.2019.	24.07.2019.	Combis d.o.o.	Računala

Redni broj	Evidencijski broj nabave/broj objave	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor	Predmet ugovora
10.	25.14-19	Otvoreni postupak	10.07.2019.	1.113.125,00		16.07.2019.-15.07.2020.		Span d.d.	Nadogradnja i održavanje sustava OPeN
11.	25.5.-19	Otvoreni postupak	11.07.2019.	2.122.500,00		11.07.2019.-10.07.2020.		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)
12.	3.2.-19	Otvoreni postupak	26.11.2019.	423.750,00		26.11.2019.-10.5.2020.		AlphaChrom d.o.o.	UHPLC tekućinski kromatograf
13.	18.3.-19	Otvoreni postupak	06.12.2019.	199.920,00		06.12.2019.-05.12.2020.		WIENER OSIGURANJE VIENNA INSURANCE GROUP D.D.	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja
14.	25.10.-19	Otvoreni postupak	29.11.2019.	1.374.725,05		01.12.2019.-30.11.2020.		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava
15.	24.1.-19	Otvoreni postupak	28.01.2020.	871.787,50	871.787,50	28.01.2020.-27.02.2020.	19.2.2020.	Combis d.o.o.	Poslužitelji i diskovni sustavi
16.	16.8-19	Otvoreni postupak	12.02.2020.	1.874.507,50		12.02.2020. - 01.07.2020.		Speranza d.o.o.	Usluge organizacije konferencija za vrijeme EU Presidency 2020
17.	3-18	Ugovor temeljem okvirnog sporazuma	18.01.2019.	306.490,50	356.872,50	01.02.2019.-31.01.2020.	31.03.2020.**	Pelaić i Frgačić Zaštita d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
UKUPNO kn:				13.807.006,08	5.995.659,17				

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

** Aneksom ugovora produljen rok trajanja ugovora do završetka novog postupka JN ev. br. 7.18-20.