

Klasa: 023-01/21-02/08

Ur.broj: 381-14-05/132-21-08

Zagreb, 10. lipnja 2021. godine

Primljeno: 11-05-2021		
Klasifikacijska oznaka:		Org. jed.
02203/21-07/216		50301
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
16-21-01	2	-

Vlada Republike Hrvatske

Trg svetog Marka 2

10 000 Zagreb

**PREDMET:** Izvješće o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2020. godinu  
- dostavlja se

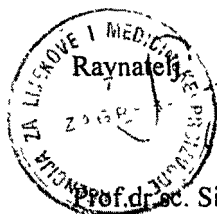
Poštovani,

odredbom članka 224. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) propisano je da Agencija za lijekove i medicinske proizvode o svom poslovanju podnosi godišnje izvješće o radu ministru nadležnom za zdravlje i Vladi Republike Hrvatske.

Slijedom navedenog, u privitku dopisa dostavljam Vam Odluku o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2020. godinu i Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2020. godinu koje je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode prihvatilo na 159. sjednici održanoj dana 8. lipnja 2021. godine.

S poštovanjem,

Privitak: kao u tekst



Prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrana

Klasa: 023-01/21-02/08  
Ur. broj: 381-14-05/132-21-03

U Zagrebu, 8. lipnja 2021. godine

Temeljem odredbe članka 218. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/2013., 90/2014. i 100/18.) i članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na svojoj 159. sjednici održanoj dana 8. lipnja 2021. godine donijelo je

**ODLUKU**  
**o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2020. godinu**

**I.**

Donosi se Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2020. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

**II.**

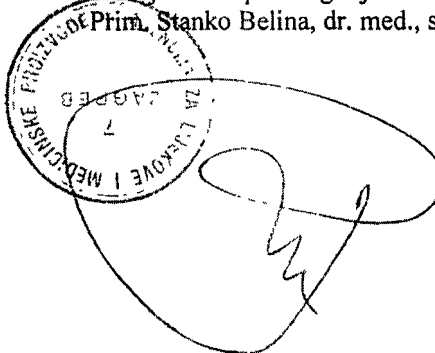
Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Obrazloženje**

Odredbom članka 218. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/2013., 90/2014. i 100/18.) propisano je da Upravno vijeće, između ostalog, donosi godišnji obračun i poslovni izvještaj Agencije.

Člankom 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisani su poslovi Upravnog vijeća Agencije te je, između ostalog, propisano da Upravno vijeće donosi poslovne izvještaje Agencije, slijedom čega je odlučeno kao u izreci ove Odluke.

Predsjednik Upravnog vijeća  
Prim. Stanko Belina, dr. med., spec.



**Dostaviti:**

1. Vlada Republike Hrvatske
2. Ministarstvo zdravstva
3. Pismohrana



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

# IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2020. GODINU

Zagreb, lipanj 2021. godine

## SADRŽAJ

<b>1. UVOD</b>	<b>5</b>
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	12
1.2.1. Nacionalni poslovi	12
1.2.2. Europski poslovi	14
1.2.3. Međunarodni poslovi	18
<b>2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA</b>	<b>20</b>
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	22
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	22
2.1.4. Europski poslovi	22
2.1.5. Međunarodni poslovi	32
2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova	33
2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova	36
2.2. Farmakovigilancija	39
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	39
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	39
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	39
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)	40
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	40
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	40
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	41
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	41
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	41
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	42
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	42
2.2.12. Europski poslovi	42
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	47
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	48
2.3. Proizvodnja i nadzor	49
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	49
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	49
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	51
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	51
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	51
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	52
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	52
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	53
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	53
2.3.10. Europski poslovi	53
2.3.11. Međunarodni poslovi	54
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	56
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	57
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	59
2.4.1. Davanje odobrenja za paralelni uvoz i paralelni promet	59
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	59
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označavanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	59



2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja .....	60
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“ .....	60
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC) .....	60
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima .....	60
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova .....	60
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa .....	61
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova .....	61
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko .....	61
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko .....	62
2.4.13. Europski poslovi .....	62
2.4.14. Izvršenje prihodovnih poslova .....	63
2.4.15. Izvršenje neprihodovnih poslova .....	64
2.5. Provjera kakvoće lijekova .....	66
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova .....	66
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa .....	66
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka .....	67
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda .....	67
2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima .....	67
2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe .....	67
2.5.7. Kolaborativne studije .....	68
2.5.8. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora .....	68
2.5.9. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće .....	68
2.5.10. Europski poslovi .....	68
2.5.11. Međunarodni poslovi .....	69
2.5.12. Izvršenje prihodovnih poslova .....	70
2.5.13. Izvršenje neprihodovnih poslova .....	70
2.6. Hrvatska farmakopeja .....	72
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF) .....	72
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju .....	72
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze .....	72
2.6.4. Europski poslovi .....	72
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova .....	73
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova .....	73
2.7. Medicinski proizvodi .....	74
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet .....	74
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa .....	74
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda .....	75
2.7.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a .....	76
2.7.5. Izvršenje prihodovnih poslova .....	78
2.7.6. Izvršenje neprihodovnih poslova .....	79
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja .....	81
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP) .....	81
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga .....	81
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti .....	82
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti .....	82
2.9.2. Poslovi interne komunikacije .....	85
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED .....	85
2.9.4. Europski poslovi .....	87
2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga .....	88
2.10. Godišnje pristojbe .....	89
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi .....	91
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom .....	93
Europski poslovi .....	95
2.12. Izvješće o IT sustavu .....	98
2.13. Izvještaj o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj .....	102
2.14. Izvješće o provedbi projekata .....	107

<b>3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA.....</b>	<b>109</b>
3.1. Zakonska regulativa .....	109
3.2. Prihodi.....	109
3.3. Rashodi .....	113
3.4. Rezultat poslovanja.....	118
3.5. Financijska imovina .....	118
3.6. Potraživanja od kupaca .....	118
3.7. Obveze .....	119
<b>4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE.....</b>	<b>120</b>
<b>5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA.....</b>	<b>124</b>
<b>6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU .....</b>	<b>128</b>
<b>7. PRIVITCI .....</b>	<b>131</b>
Privitak 1. Popis kratica .....	132
Privitak 2. Popis tablica .....	135
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno .....	136
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2019.-2021. za 2020. godinu .....	149
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova .....	161
Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i izvršenja za 2020.godinu .....	163

## 1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13., 90/14. i 100/18.), Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13.) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., 32/19.).

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

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

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, HALMED o svom poslovanju podnosi Upravnom vijeću Izvješće o izvršenju poslovnog plana za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. 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 2020. godinu, prihvaćenog od strane Upravnog vijeća Agencije.

### 1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

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

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13., 90/14. i 100/18) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., 32/19.).

### Misija

Misija HALMED-a je:

- biti uvijek u središtu regulatornih postupaka za lijekove i medicinske proizvode,
- biti prepoznatljiv po kvaliteti svojih odluka i suradnji sa svim dionicima,
- biti poželjan poslodavac, koji vodi brigu o svojim zaposlenicima,
- jačati i razvijati vlastite kapacitete u svrhu poboljšanja učinkovitosti.

### Vizija

Vizija HALMED-a je 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 i 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 2020. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

Izvješće o učinkovitosti provedbe strateških ciljeva u 2020. godini nalazi se u Priritku 4. ovoga Izvješća.

## 1.1.2. Upravljanje i 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 2020. godine 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 2020. godine održalo je 16 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 svom radu.

Ravnatelj HALMED-a imenovao je Stručno vijeće na razdoblje od dvije godine u sastavu: Krunoslav Kranjčec dipl. ing. med. biokem., predsjednik, članovi: Jasna Ikić Komesar, mr. pharm., Neven Milčić, mr. pharm., spec., Mr.sc. Tončica Vukman Kordić, mr. pharm., spec. i Andreja Smolčić, dipl. iur.

Zbog odlaska u mirovinu Nevena Milčića, mr. pharm., spec., ravnatelj HALMED-a je Odlukom o izmjeni Odluke o imenovanju Stručnog vijeća Agencije, od 17. travnja 2020. godine, imenovao Dr. sc. Suzanu Jukić, mag. ing. bioproc., članom Stručnog vijeća.

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 2020. godine Stručno vijeće je održalo 2 sjednice i donijelo 3 preporuke o pitanjima iz područja stručnog rada Agencije vezane uz praćenje neispravnosti u kakvoći lijekova, postupanja u Agenciji vezano na COVID-19 te o harmonizaciji nazivlja cjepiva u skladu sa smjernicama EU.

### 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. 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, poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda. U 2020. godini poslovi zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara te poslovi održavanja HALMED-a premješteni su u Odsjek za pravne i opće poslove.

### 1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL<sup>1</sup> je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM*), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

### 1.1.3.4. 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 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

---

<sup>1</sup> 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



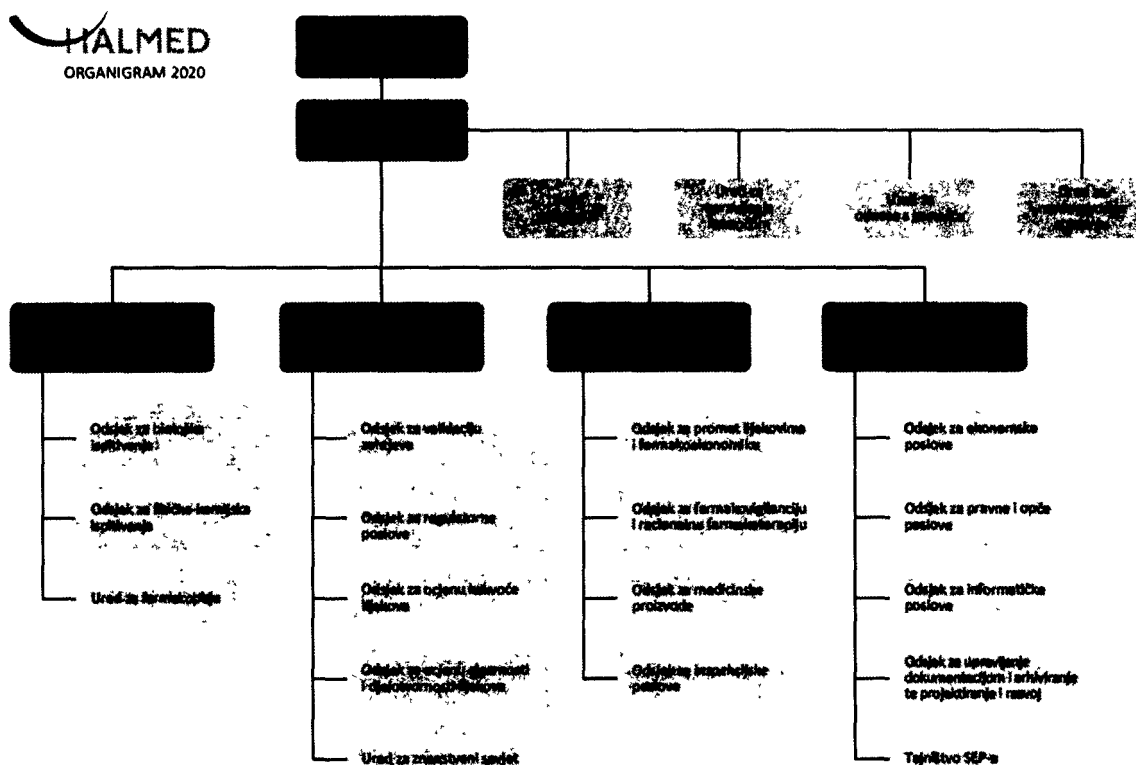
javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

#### 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, upis u očevidnik medicinskih proizvoda, očevidnik proizvođača i veleprodaja medicinskih proizvoda, te izdavanje drugih dozvola, potvrda, mišljenja i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim proizvodima. Odjel obavlja poslove inspekcije dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijske inspekcije te poslove davanja dozvola za proizvodnju i dozvola za promet. Također, Odjel obavlja poslove vezane uz rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, izdavanje obavijesti za medicinske proizvode, praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne farmakoterapije, praćenje štetnih događaja medicinskih proizvoda, 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, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, kao i poslove projektiranja i razvoja te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.



## 1.2. Poslovi HALMED-a

### 1.2.1. Nacionalni poslovi

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

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima

- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- 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-e 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 sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

#### 1.2.2.2. Vijeće Europske unije

Vijeće Europske unije donosi zakonodavstvo EU i koordinira politike EU-a. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravstva sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama. Tijekom hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2020. (*HR PRES 2020*) predstavnici HALMED-a su aktivno sudjelovali u organizaciji i pripremama rada odbora i radnih skupina, poštujući zadaće predsjedništva da potiče rad Vijeća na zakonodavstvu EU-a, osiguravanju kontinuiteta programa EU-a, uredno protjecanje zakonodavnih procesa i suradnju među državama članicama. U svom radu ispunjavali su traženu ulogu poštenog i neutralnog posrednika, a glavne zadaće odnosile su se na planiranje sastanaka Vijeća i njegovih

pripremnih tijela te predsjedanje tim sastancima kao i predstavljanje Vijeća u odnosima s drugim institucijama EU-a.

### 1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

Europska agencija za lijekove (EMA) jamči znanstvenu evaluaciju, nadzor i praćenje sigurnosti humanih i veterinarskih lijekova u EU i EGP-u. Glavna zadaća EMA-e je zaprimanje i evaluacija zahtjeva za davanje 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 farmakovigilanciju i ocjenu rizika** (*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 Pharmacoepidemiology, 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 šifrnici** (*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 omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. 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 Europskom gospodarskom prostoru (EGP). HMA je odgovorna za učinkovit regulatorni sustav lijekova na europskome tržištu. HMA surađuje s EMA-om i EK-om te predstavlja jedinstven model suradnje i raspodjele poslova vezanih uz zakonske, kao i dobrovoljne regulatorne djelatnosti.

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

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

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)
- **Radna skupina voditelja kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za 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 projekte HMA-a vezano za poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

#### 1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

#### 1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)
- Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)
- Međunarodno društvo za farmakoeonomiku i istraživanje ishoda (ISPOR)
- Nadležne tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a.

##### 1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

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



#### 1.2.3.2. Farmaceutsko – inspekcijska konvencija/shema (PIC/S)

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

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

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje 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 (od listopada 2020. godine je ime promijenjeno u Institut za lijekove i medicinska sredstva - CInMED). HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CInMED-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

## 2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

Izvršenje o izvršenju plana rada sadržava izvršenje prihodovnih i neprihodovnih poslova HALMED-a u izvještajnom razdoblju. U Tablici 1. prikazano je izvršenje prihodovnih poslova HALMED-a (usluge 1.-13.) za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. godine u odnosu na plan za 2020. godinu. Detaljan prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2. 1. - 2. 10. ovoga Izvrješća.

**Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga u 2020. godini**

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
1.	<b>Stavljanje lijeka u promet</b>	13273	16341	123%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija <sup>1</sup>	295	246	83%
1.2.	Obnova odobrenja <sup>1</sup>	540	436	81%
1.3.	Izmjena odobrenja <sup>1</sup>	11794	14921	127%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) <sup>2</sup>	624	724	116%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) <sup>2</sup>	5	4	80%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) <sup>2</sup>	15	10	67%
2.	<b>Proizvodnja i nadzor</b> <sup>3</sup>	360	338	94%
3.	<b>Promet lijekova</b> <sup>1</sup>	2085	1834	88%
4.	<b>Provjera kakvoće lijeka</b> <sup>1</sup>	351	346	99%
5.	<b>Godišnje pristojbe</b> <sup>3</sup>	4999	5294	106%
6.	<b>Medicinski proizvodi</b> <sup>1</sup>	332	332	100%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a <sup>1</sup>	84	13	15%
8.	Hrvatska farmakopeja <sup>1</sup>	39	30	77%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) <sup>1</sup>	397	423	107%
10.	Farmakovigilancija <sup>3</sup>	227	246	108%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) <sup>2</sup>	1	1	100%
12.	Davanje stručnog savjeta (EMA) <sup>2</sup>	22	38	173%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) <sup>1</sup>	47	34	72%
<b>UKUPNO</b>		<b>22217</b>	<b>25270</b>	<b>114%</b>
Europski konkurentni poslovi <sup>4</sup>		440	480	109%
Nacionalni poslovi		21777	24790	114%

<sup>1</sup> nacionalni poslovi

<sup>2</sup> europski poslovi

<sup>3</sup> stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

<sup>4</sup> RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM (Privitak X)

## 2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za obnovu odobrenja kao i odobrenje za sve izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u nacionalnom postupku te zajedničkim europskim postupcima; postupku međusobnog priznavanja (*Mutual Recognition Procedure*, MRP) i decentraliziranom postupku (*Decentralised Procedure*, DCP).

Centralizirani postupak vodi Europska agencija za lijekove (EMA), a primjenjuje se za inovativne i posebne skupine lijekova. Po završetku postupka odobrenje za stavljanje lijeka u promet i informacije o lijeku daje EK i vrijedi za cijelo područje EU-a, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004.

Podaci o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj objavljuju se na mrežnim stranicama <http://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

### 2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU primjenjuju se nacionalni postupak, zajednički europski postupci MRP i DCP te centralizirani postupak.

Na dobivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka samo u jednoj državi članici primjenjuje se nacionalni postupak. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za davanje odobrenja u državi članici u kojoj namjerava staviti lijek u promet.

Radi dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice primjenjuju se zajednički europski postupci MRP i DCP. Podnositelj zahtjeva obvezan je na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku podnijeti zahtjev državama članicama i zatražiti od jedne države da bude „referentna država članica” (Reference Member State, RMS) te da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Po završetku postupka, svaka država sudionica (Concerned Member State, CMS) u MRP/DCP postupku daje nacionalno odobrenje za lijek i informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, označivanje) na službenom jeziku države članice.

HALMED je odgovoran za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji se stavljaju na tržište Republike Hrvatske nacionalnim te zajedničkim europskim postupcima MRP i DCP.

U 2020. godini HALMED je zaprimio 17 DCP postupaka u kojima je Republika Hrvatska referentna država članica za ocjenu dokumentacije o lijeku i vođenje postupka.

Podaci o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 2.

U centraliziranim postupcima odobravanja lijekova, koje vodi EMA, a odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje EK, HALMED se pri EMA-i natječe za ulogu ocjenitelja dokumentacije o lijeku.

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

## 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 2020. godini prikazani su u Tablici 3.

## 2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci o broju odobrenih izmjena u 2020. godini prikazani su u Tablici 4.

## 2.1.4. Europski poslovi

### 2.1.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina Europske komisije u 2020. godini prikazani su u Tablici 5. koja sadržava podatke koji se odnose na fizičko i virtualno sudjelovanje.

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

Radnu skupinu NtA pri EK čine predstavnici nadležnih tijela za lijekove država članica EU-a. Radna skupina se bavi regulatornim smjernicama, definiranjem postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i sadržajem dokumenata za davanje odobrenja. U Radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

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

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

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

Stalni odbor sastoji se od predstavnika država članica, a predsjedava mu predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), budući da tijekom bilo kojeg europskog postupka svaka država članica koja se ne slaže s prijedlogom odluke Europske komisije može zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke, obrazloživši iscrpno svoj zahtjev. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

#### 2.1.4.2. Izvješće o radu HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU

##### **Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (*Pharmaceuticals and Medical Devices Group*)**

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

#### 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*)**

Povjerenstvo CHMP jedno je 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 država članica EU-a, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica i 11 organizacijskih sastanaka (Organisational Matters Drafting Group, ORGAM) te radu 5 izvanrednih sjednica u svrhu odobravanja proširenog programa milosrdne primjene i davanja uvjetnog odobrenja za lijek remdesivir namijenjen liječenju oboljelih od bolesti COVID-19, kao i prvog cjepiva protiv bolesti COVID-19 proizvođača Pfizer/BioNTech. Predstavnici su dodatno sudjelovali na sjednicama Radne skupine za COVID-19 (COVID-19 EMA pandemic Task Force, COVID-ETF) na kojima se raspravljalo o cjepivu protiv bolesti COVID-19 proizvođača Pfizer/BioNTech i Moderna.

U sklopu hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije, HALMED je organizirao i održao zajednički virtualni sastanak CHMP-SAWP SRLM (Strategic Review and Learning Meeting). Tijekom sastanka sudionici su upoznati s procesom razvoja umjetne inteligencije s primjenom u medicini, izazovima upotrebe „real-world“ podataka u donošenju regulatornih odluka te preporukama koje je donijela Radna skupina za velike podatke. U zasebnom dijelu sastanka, članovi CHMP-a raspravljali su o strateškim pitanjima vezanima uz područje njihovog rada. Sastanku je prisustvovalo oko 100 sudionika, članova CHMP-a i SAWP-a te predstavnika Europske agencije za lijekove (EMA). Predstavnici HALMED-a su u rujnu sudjelovali na zajedničkom virtualnom CHMP SRLM (Strategic Review and Learning Meeting) sastanku održanom za vrijeme njemačkog predsjedanja Vijećem Europske unije.

U 2020. godini 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 izvjestitelj (*Rapporteur*), suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*):

- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Nizozemskom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak započeo)
- izvjestitelj u multinacionalnom timu s Irskom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak nije započeo)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Irskom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak započeo)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovenijom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Nizozemskom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- suizvjestitelj u 2 centralizirana postupka odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (jedan postupak započeo)
- recenzent ocjene u 5 centraliziranih postupaka odobravanja lijeka, uključujući cjepivo protiv bolesti COVID-19 (jedan postupak započeo)
- izvjestitelj u postupku podjele rada u odobravanju izmjene odobrenja (*worksharing* postupak) za dva lijeka odobrena centraliziranim postupkom (postupak završen).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvjestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2020. godine, HALMED je u izvještajnom razdoblju:

- završio recenziju ocjene u jednom centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka,
- završio recenziju ocjene u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari,
- završio ocjenu u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka,
- završio ocjenu u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s poznatom djelatnom tvari,
- bio izvjestitelj u multinacionalnom timu s Nizozemskom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku),
- bio izvjestitelj u multinacionalnom timu s Njemačkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak u tijeku),
- bio suizvjestitelj u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku),
- bio suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Portugalom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom 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 2020. godini HALMED je sudjelovao u radu 13 sjednica SAWP-a. U sklopu hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije, HALMED je organizirao i održao zajednički virtualni sastanak CHMP-SAWP SRLM (Strategic Review and Learning Meeting). Tijekom sastanka sudionici su upoznati s procesom razvoja umjetne inteligencije s primjenom u medicini, izazovima upotrebe „real-world“ podataka u donošenju regulatornih odluka te preporukama koje je donijela Radna skupina za velike podatke. U zasebnom dijelu sastanka, članovi SAWP-a raspravljali su o strateškim pitanjima vezanim uz područje njihovog rada. Sastanku je prisustvovalo oko 100 sudionika, članova CHMP-a i SAWP-a te predstavnika Europske agencije za lijekove (EMA).

U 2020. godini Hrvatska se natjecala za poslove SAWP-a i bila imenovana kao SAWP koordinator (ocjenitelj) za 38 predmeta (od čega za 6 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 13 predmeta.

U 2020. godini završena je ocjena ukupno 39 predmeta (od čega 5 predmeta u multinacionalnom timu). Završeno je i 14 recenzija ocjene.

Hrvatski predstavnici završili su i 6 savjeta za kvalifikaciju novih metodologija, dok je 1 savjet za kvalifikaciju novih metodologija za koji su hrvatski predstavnici bili imenovani članom kvalifikacijskog tima još bio u radu.

Potrebno je istaknuti da se HALMED uključio i u davanje znanstvenih savjeta za lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19. Tako je u izvještajnom razdoblju HALMED sudjelovao u 2 multinacionalna tima za znanstveni savjet; za lijek i cjepivo protiv ove bolesti.

Izvršenje prihodovnih poslova pri SAWP -u izvještajnom razdoblju 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 2020. godini HALMED je aktivno sudjelovao u *HMA Database Implementation Group for Risk-Based Approach to Product Testing*, u raspravi i donošenju odluke o sojevima virusa koji će u sezoni 2020./2021. godine biti u sastavu cjepiva protiv gripe, u ocjeni rizika kontaminacije lijekova koji sadrže heparin (s obzirom na epidemiju svinjske kuge u Africi) te u grupi za definiranje sadržaja dokumentacije o kakvoći za biološki lijek larve muha.

Predstavnici HALMED-a aktivno su sudjelovali na izvanrednim sastancima vezano uz proceduru postupne ocjene (*rolling review*) u svrhu davanja uvjetnih odobrenja za cjepiva protiv COVID-19 bolesti.

Predstavnici HALMED-a bili su:

- ocjenitelji kakvoće za dva biološka lijeka u multinacionalnom timu s Nizozemskom
- ocjenitelji znanstvenog savjeta iz područja kakvoće za dva bioslična lijeka (jedan u multinacionalnom timu s Njemačkom) te za lijek i cjepivo protiv bolesti COVID-19
- recenzenti ocjene u centraliziranom postupku odobravanja jednog biosličnog lijeka
- recenzenti ocjene u centraliziranom postupku odobravanja jednog biološkog lijeka s novom djelatnom tvari.

#### **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, zaduženih 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)*.

#### **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). U radnoj skupini SWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

#### **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<sup>2</sup>” 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 je do travnja 2020. godine imala jednog predstavnika iz HALMED-a.

#### **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. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Izvršenje prihodovnih poslova jezične provjere informacija o lijeku prikazano je u Tablici 1. (R.br. 1.4.).

#### **A-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. Predstavnici HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprimaju putem „online” portala.

HALMED je u 2020. godini preko portala zaprimio i pregledao 621 predloženi naziv lijeka.

#### **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. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača.

---

<sup>2</sup> Status lijeka za rijetke i teške bolesti

**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 virtualni sastanci održavaju nekoliko puta godišnje. U 2020. godine zaposlenica HALMED-a izabrana je jednim od svega deset članova Radne skupine za farmakokinetiku, čije nominacije donosi CHMP. U ovoj radnoj skupini Hrvatska tako sada ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana i jednog predstavnika u svojstvu promatrača. Predstavnik HALMED-a je u izvještajnom razdoblju bila glavni izvjestitelj za CHMP zahtjev vezan uz prihvatanje bioekvivalencijskih ispitivanja s lomljenim tabletama produljenog oslobađanja te je postala dio skupine za ocjenu farmakokinetičkih modela temeljenih na fiziologiji.

**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. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjak iz HALMED-a i vanjski stručnjak HALMED-a.

**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. Hrvatska trenutačno nema predstavnika u predmetnoj radnoj skupini.

**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. U radnu skupinu je od strane BWP-a imenovan jedan predstavnik HALMED-a u svojstvu stalnog člana.

**A-XIII) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)**

MSWP je radna skupina koja pruža podršku CHMP-u, PDCO-u i SAWP-u vezano uz postupke u kojima se koriste modeli i simulacije npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U radnu skupinu je od ožujka 2020. imenovan jedan predstavnik HALMED-a u svojstvu promatrača. U izvještajnom razdoblju predstavnik je HALMED-a napravio izvješće MSWP-a o ocjeni za jedan lijek te recenziju četiri izvješća o ocjeni. Predstavnik HALMED-a je preuzeo i ulogu u jačanju povezanosti CHMP-a i MSWP-a.

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

U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika; člana (imenovan od Ministarstva zdravstva) i zamjenika (predstavnik HALMED-a).

**C) Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)**

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

U 2020. godini predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 14 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti te je pri radnim grupama sudjelovao u pisanju članka pod nazivom „Nonclinical data supporting orphan medicinal product designations in the area of rare infectious diseases“ koji je objavljen u časopisu *Drug Discovery Today*.

Dodatno, u sklopu hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije HALMED je u veljači 2020. godine u Zagrebu bio domaćin dvodnevnog sastanka COMP-a. Sastankom su bile obuhvaćene brojne stručne teme kao što su razvoj lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti, inovacije i istraživanja novih lijekova te mogućnosti liječenja rijetkih bolesti u Hrvatskoj.

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

HMPC prihvaća i revidira biljne monografije i smjernice. U HMPC-u Hrvatska ima dva predstavnika; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

**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.

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

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

**F) Upravljačka skupina za velike podatke (*Big Data Steering Group, BDSG*)**

BDSG je osnovana je u svibnju 2020. kao savjetodavno tijelo EMA-inom upravljačkom odboru i HMA za prioritizaciju i planiranje aktivnosti prioritarnih preporuka koje su donesene kao zaključak rada Radne skupine za velike podatke (Big Data Task Force). Radnim planom BDSG-a utvrđen je cilj skupine koji se odnosi na usklađivanje regulative uporabe „Big Data“ iz raznih područja na koja je to primjenjivo, od kvalitete podataka, istraživačkih metoda, pa do donošenja odluka.

U Upravljačkoj skupini za velike podatke Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

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

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

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

##### **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. U Povjerenstvu je Republika Hrvatska do kolovoza 2020. godine imala jednog predstavnika HALMED-a.

##### **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 (Certificate of Suitability, CEP).

U 2020. godini HALMED je kao ocjenitelj izradio izvješća o ocjeni dopune dokumentacije za četiri djelatne tvari, a kao suocjenitelj sudjelovao u inicijalnoj ocjeni dokumentacije za pet djelatnih tvari, ocjeni dopune dokumentacije za dvije djelatne tvari te ocjeni izmjene dokumentacije za jednu djelatnu tvar.

Predstavnik HALMED-a 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.

Izvršenje prihodovnih poslova pri EDQM-u prikazano je u Tablici 1. (R.br. 1.6.).

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

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*The Heads of Medicines Agencies, HMA*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela za lijekove država članica EU. U 2020. godini, a u sklopu hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije, HALMED je bio domaćin dvaju sastanaka HMA-a. U sklopu prvog sastanka, koji je zbog izvanrednih okolnosti vezanih uz pandemiju bolesti COVID-19 održan pisanim postupkom u ožujku 2020. godine, članovi HMA-a razmijenili su najvažnije novosti vezane uz rad europske regulatorne mreže za lijekove, utjecaj Brexita na ovo područje, nitrozaminska onečišćenja u lijekovima te BEMA sustav ocjenjivanja agencija za lijekove.

Drugi sastanak HMA-a održan je u svibnju 2020. godine, ujedno stoti-jubilarni te ujedno prvi virtualni sastanak navedenog tijela. Sastanak je usmjerio pozornost na funkcioniranje europske mreže za lijekove u kontekstu pandemije bolesti COVID-19. Sudionicima je predstavljen izvještaj o suradnji EMA-e i Europske komisije s državama članicama te njihovim aktivnostima koje su provedene kako bi se građanima EU-a omogućila cjepiva i lijekovi za COVID-19 te dostupnost postojećih terapija. U sklopu sastanka održan je okrugli stol na kojem su svi predstavnici regulatornih tijela država članica EU-a izvijestili o najvažnijim iskustvima stečenima tijekom pandemijskog razdoblja.

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom. U sklopu hrvatskog predsjedanja Vijećem Europske unije predstavnici HALMED-a organizirali su i održali zajednički virtualni sastanak Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) i CMDh-a 3. lipnja 2020. godine. Sastanak je objedinio teme vezane uz sigurnosne signale u praćenju lijekova, ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka (tzv. PSUR-eva) i planove minimizacije rizika u primjeni lijekova.

U 2020. godini predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za 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*)
- Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (*eAF Regulatory Focus Group*).

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima HMA-a, CMDh i njihovih stručnih grupa u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 5.

## 2.1.5. Međunarodni poslovi

### 2.1.5.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

Djelatnica HALMED-a sudjelovala je kao jedan od predstavnika CMDh na okruglom stolu na „19th Regulatory and Scientific Affairs Conference“ održanoj u siječnju 2020. godine u Amsterdamu u organizaciji europske udruge proizvođača generičkih lijekova *Medicines for Europe*.

Djelatnica HALMED-a održala je 2 predavanja na edukaciji „Training on Risk Assessment for Sampling and Testing of Human and Veterinary Medicinal Products“ održanoj u veljači 2020. godine u Madridu u organizaciji HMA/EMA *EU Network Training Centre*.

Temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenog između HALMED-a i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (MEB), nastavljena je suradnja na području edukacije i suradnje u ocjeni dokumentacije o lijeku u multinacionalnim timovima NL-HR.

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

U 2020. godini djelatnici HALMED-a bili su uključeni u izradu programa radionice „DIA Workshop on Optimising Variations Regulatory Framework – Towards EU Accession“ koja je u organizaciji Drug Information Association (DIA) održana u listopadu 2020. godine virtualnim putem. Djelatnici HALMED-a sudjelovali su na navedenoj radionici kao predavači i moderatori, uz predstavnike drugih EU država članica te susjednih država izvan EU s ciljem približavanja i ujednačavanja zakonodavstva i prakse u postupcima izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet u susjednim državama izvan EU.

## 2.1.6. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – <b>primjenjuje se za nacionalne postupke</b>	54	43	80
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – <b>primjenjuje se za MRP/DCP postupke</b>			
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)	24	14	58
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	190	156	82
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)	3	13	433
1.2.3 Ponovljeni postupak ( <i>Repeat use procedure</i> )	24	17	71
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	1	-
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	0	-
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	1	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>295</b>	<b>246</b>	<b>83</b>

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

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – <b>primjenjuje se za nacionalne postupke</b>	403	284	70
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – <b>primjenjuje se za MRP/DCP postupke</b>			
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	3	9	300
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	134	142	106
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	1	-
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	-
<b>UKUPNO:</b>	<b>540</b>	<b>436</b>	<b>81</b>



Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3900	4664	120
Veća izmjena (II)	3236	4191	130
3.2. Ostale izmjene	290	261	90
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	120	128	107
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
<b>UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:</b>	<b>7546</b>	<b>9344</b>	<b>123</b>

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	156	267	171
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	12	15	125
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	3720	4928	132
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	270	387	143
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	90	80	89
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	0	-
<b>UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:</b>	<b>4248</b>	<b>5677</b>	<b>134</b>

## 2.1.7. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.
<b>Radne skupine EK-a</b>			
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2	0
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu ( <i>Pharmaceutical Committee</i> )	2	7
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije ( <i>Standing Committee</i> )	1	1
<b>Radne skupine Vijeća EU</b>			
4.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode ( <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i> )	10	12
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>			
5.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23	31
6.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11	13
7.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11	25
8.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4	4
9.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	11	14
10.	Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme (BPWP)	4	1
11.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3	4
12.	Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (NRG)	4	6
13.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	4	1
14.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	2	7
15.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	2	0
16.	Radna skupina za cjepiva (VWP)	2	0
17.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RSWG)	1	0
18.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	n/p (nova radna skupina)	14
19.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13	4
20.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13	12
21.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8	6
22.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	2	0
23.	EU Innovation Network (EU-IN)	2	7
24.	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSG)	n/p (nova radna skupina)	6

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>			
25.	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)	2	2
26.	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</i> , CD-P-PH/PC)	2	0
27.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3	5
<b>Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh</b>			
28.	HMA ( <i>The Heads of Medicines Agencies</i> )	4	4
29.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11	13
30.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari ( <i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i> )	7	4
31.	Radna skupina za regulaciju izmjena ( <i>Working Party on Variation Regulation</i> )	5	5
32.	Radna skupina za bezreceptne lijekove ( <i>Non-prescription Medicinal Products TF</i> )	5	1
33.	Radna skupina za homeopatske lijekove ( <i>Homeopathic medicinal products working group</i> )	1	1
34.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3	3
35.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2	0
36.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	7	8
37.	Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	7	5
38.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave ( <i>eAF Regulatory Focus Group</i> )	n/p (nova radna skupina)	2
<b>UKUPNO:</b>		<b>194</b>	<b>228</b>

**Tablica 5.a) Sudjelovanja na radnim sastancima u sklopu predsjedavanja Vijećem Europske unije i vezano uz novonastalu COVID-19 pandemiju**

Rb.	Naziv sastanka/povjerenstva/radne skupine/odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
1.	Konferencije ministara zdravstva EU u organizaciji EK pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravstva	21
2.	Konferencije ministara zdravstva EU u organizaciji Ministarstva zdravstva	6
3.	Sastanak EPSCO vijeća	2
4.	Izvanredni sastanak EPSCO vijeća	1
5.	Telekonferencije na visokoj razini o novom koronavirusu (2019-nCoV)	7

Rb.	Naziv sastanka/povjerenstva/radne skupine/odbora	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
UKUPNO:		37

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.

## 2.2. Farmakovigilancija

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

### 2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

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

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

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a do 31. prosinca tekuće godine.

Broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u izvještajnom 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 iz prometa 01.01.-31.12.2020.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)
	Lijekovi	Cjepiva	
4502	4321	181	62

### 2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

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

U 2020. godini HALMED je ocijenio 22 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 (RMP)

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

U 2020. godini HALMED je ocijenio 43 RMP u nacionalnim postupcima davanja odobrenja i 15 RMP za MRP/DCP postupke. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Točka 1.1 i 1.2).

#### 2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)

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 2020. godini HALMED je ocijenio 87 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 2020. godini provedena je inicijalna ocjena za 5 neintervencijska ispitivanja te je ocijenjeno 6 većih izmjena prethodno odobrenih neintervencijskih ispitivanja i 3 manje izmjene neintervencijskih ispitivanja. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 7.

#### 2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

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

Podaci o broju odobrenih dodatnih MMR-ova i izmjena dodatnih MMR-ova u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 7.

### 2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju je odgovorna za uspostavljanje i provođenje farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj. Podaci o broju odobrenih lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilanciju i njihovih zamjenika u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 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 izvještajnom 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 izvještajnom 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) kojeg upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika HALMED-a i djelatnika HZZO-a.

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

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova.

Podaci o broju pripremljenih odgovora u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 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 33 djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (engl. *Lead Member State*). Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

Podaci o broju ocijenjenih signala u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 8.

## 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 2020. godini je održana jedna sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

## 2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

Izvršenje ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u izvještajnom razdoblju prikazano je u Tablici 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 2020. godini predstavnici HALMED-a su sudjelovali u zasjedanju devet sjednica.

U 2020. godini Hrvatska se redovito natjecala za sudjelovanje u ocjeniteljskim poslovima PRAC-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*).



- PRAC izvjestitelj u postupku ponovne ocjene arbitražnog postupka prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove u obliku vaginalne kreme koji sadrže estradiol kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže leuprorelin kao djelatnu tvar
- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže ifosfamid kao djelatnu tvar - prvi krug
- PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Calquence (acalabrutinib; AstraZeneca)
- PRAC izvjestitelj u centraliziranom postupku davanja odobrenja za lijek Jyseleca (filgotinib; Gilead)
- PRAC izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa, Acorda Therapeutics Ireland Limited)
- PRAC izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidebig; Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.)
- PRAC izvjestitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidebig; Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.)
- PRAC izvjestitelj za tri ocjene izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boehringer Ingelheim)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag International NV)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidebig; Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib; Pfizer Europe)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boehringer Ingelheim)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag International NV)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže oktenidin kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari betametazon/tetrisolin
- PRAC izvjestitelj za ocjenu 46 PSUR-eva za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidrokortizon kao djelatnu tvar

- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari levodopa/karbidopa
- PRAC peer-review za znanstveni savjet za djelatnu tvar pabinafusp alfa
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari hidroksikarbamid
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbriju (levodopa; Acorda Therapeutics Ireland Limited))
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib; Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari beta alanin
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari kodein
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari mannitol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku proširenja indikacije za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag International NV)
- PRAC izvjestitelj za signal za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag International NV)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) u dva postupka proširenja indikacije za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib, Abbvie)
- PRAC izvjestitelj za plana upravljanja rizikom (RMP) u davanju odobrenja za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib, Abbvie)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib; Janssen-Cilag International NV)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib; Boeringer)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib, Abbvie) – drugi PSUR
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) u dva postupka za centralizirano odobrene lijekove za Imbruvicu (ibrutinib, Janssen-Cilag International NV) i Ofev (nintedanib, Boeringer).
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-eva koji su uključivali nacionalno odobrene lijekove koje sadrže djelatnu tvar mannitol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren Lorviqua (lorlatinib, Pfizer Europe)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren Ofev (nintedanib, Boeringer)
- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže ifosfamid kao djelatnu tvar - ocjena odgovora na pitanja

- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Kyprolis (karfilzomib; Amgen) u postupku proširenja indikacije
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-eva koji su uključivali nacionalno odobrene lijekove koje sadrže djelatnu tvar porfimer
- PRAC izvjestitelj za ocjenu izmjene plana upravljanja rizicima (RMP) u dva postupka proširenja indikacije za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib, Abbvie) –ocjena odgovora na pitanja
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola 3 post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib, Abbvie)

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

Također, poslan je 31 komentar za predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (4), ocjene PSUR-a (19), ocjene RMP (1) ili arbitražni postupci (3) provedeni od strane drugih država članica EU te komentari vezani za ORGAM (4), 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 i ocjenitelja farmakovigilancijskih dokumenata. Radna skupina održava virtualne sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, koji Hrvatsku zastupa i u PRAC-u.

U 2020. godini nije održan virtualni sastanak 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 je imala jedan sastanak u 2020. godini.

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

Radna skupina ima savjetodavnu ulogu u području farmakogenomike. U izvještajnom razdoblju radna skupina nije imala sastanke. U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a nisu sudjelovali na sastancima tzv. SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT grupe budući da su sastanci odgođeni zbog

COVID-19 bolesti. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti.

**E) 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 virtualnih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

U 2020. godini HALMED je sudjelovao na 5 virtualnih sastanaka *SMART Processes* radne podskupine.

**F) 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 2020. godini HALMED je sudjelovao na 2 virtualna sastanka PBT-a.

## 2.2.12.2. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a

**A) 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 Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U 2020. godini HALMED je sudjelovao na pet virtualnih sastanaka.

**B) 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 virtualnim sastancima raspravlja farmakovigilancijske teme od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa.

U 2020. godini HALMED je sudjelovao na dva virtualna sastanka.

**C) Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (*Safety subgroup of Clinical trials facilitation group, CTfG safety subgroup*)**

Cilj radne skupine je harmonizacija procedura odobravanja kliničkih ispitivanja na području EU te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja. Podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima se bavi 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).

U2020. godini HALMED je sudjelovao na šest virtualnih sastanaka CTFG-a i tri virtualna sastanka 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 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka nacionalno	0	0
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	10	17
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	23	36
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	8
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	6	2
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	165	156
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	4	5
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	1	6
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	3
<b>UKUPNO:</b>		<b>212</b>	<b>233</b>

## 2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	4400	4502
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	24	98
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	140	127
4.	Odgovor na NUI	15	15
5.	Pokretanje NUI-ja	0	2
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	12	17
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	24	66
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	20	116
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	2	19
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	6	68
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	30	31
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari nacionalno	6	12
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	8	1
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1	1
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	1000	1181
<b>UKUPNO:</b>		<b>6957</b>	<b>4689</b>

Tablica 9. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) –redovne sjednice	11	11
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	1	0
4.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP)	1	1
5.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	1	2
6.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	10	5
7.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	10	4
8.	Radna skupina za farmakogenomiku (PgWP)	1	-
9.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	-	5
10.	Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	-	6
<b>UKUPNO:</b>		<b>35</b>	<b>26</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Privitku 3.

## 2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, HALMED daje proizvodnu dozvolu, dozvolu za promet na veliko lijekovima, dozvolu za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama, dozvolu za posredništvo i dozvolu za internetsku prodaju lijekova fizičkim ili pravnim 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<sup>3</sup> 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 europsku EudraGMDP bazu.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama u izvještajnom 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*).

---

<sup>3</sup> centrally authorised products (CAPs)

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

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

U 2020. godini provedeni su svi planirani nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom kod proizvođača u Republici Hrvatskoj, dok su dva planirana nadzora proizvođača odgođena za prvi kvartal 2021. godine radi nepovoljne epidemiološke situacije krajem 2020. godine. Potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse za navedene proizvođače su važeće do veljače odnosno lipnja 2021., te odgoda nema utjecaj na status usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse.

Također su provedene planirane provjere dobre proizvođačke prakse kod ukupno dvanaest proizvođača lijekova i djelatnih tvari u trećim zemljama. Prije pojave pandemije bolesti COVID-19 ukupno su provedene četiri provjere dobre proizvođačke prakse na mjestu proizvodnje („on site“) kod proizvođača u trećim zemljama. No, zbog proglašenja pandemije COVID19 i ograničavanja putovanja te radi povećanog sigurnosnog i zdravstvenog rizika za inspektore i predstavnike proizvođača, trenutno nije moguće provoditi provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom na mjestu proizvodnje („on site“) kod proizvođača u trećim zemljama.

Europska komisija, Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) i EMA donijeli su preporuke i upute o provedbi tzv. „procjene na daljinu“ odnosno „distant assessment“ radi provjere usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. „Distant assessment“ je predviđen za proizvođače kod kojih je već provedena inspekcija dobre proizvođačke prakse i za koje postoje određena saznanja o statusu usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, te u slučaju tzv. pre-approval inspekcija odnosno kada je u tijeku postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama EU. Svako nadležno tijelo pritom prema procjeni rizika utvrđuje mogućnosti provedbe procjene na daljinu pri čemu se razmatraju sljedeći parametri npr. kritičnost lijeka, veličina proizvodne lokacije, kritičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), itd. Sukladno navedenom, dosad su u svrhu provjere usklađenosti sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse provedene procjene na daljinu odnosno „distant assessment“ kod osam proizvođača lijekova.

Nemogućnost provođenja GMP inspekcija u trećim zemljama zbog okolnosti pandemije Covid-19 virusom uzrok je smanjenja prihoda od inspekcijskih poslova. Nakon provedene procjene na daljinu izdaje se Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse skraćenog roka važenja (u pravilu dvije



godine, dok se u redovnim uvjetima daje GMP potvrda s rokom valjanosti od tri godine). Bez obzira na valjanost GMP potvrde nastavak inspekcije na mjestu proizvodnje bit će provedena čim to bude moguće s obzirom na pandemiju COVID-19.

Podaci o izdanim Potvrdama o provođenju dobre proizvođačke i nadzoru dobre proizvođačke u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablicama 10. i 10a. i Privitku 4 (R.br. 7)

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

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u izvještajnom 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, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV<sup>4</sup>) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF<sup>5</sup>) smještena u Republici Hrvatskoj, 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 2020. godini prikazan je u Tablici 10.

### 2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

Promet lijekova i VMP na veliko obuhvaća: nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka i VMP. Dozvola za promet na

<sup>4</sup> Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

<sup>5</sup> Pharmacovigilance system master file (PSMF)

veliko (veleprodaja) lijekova i VMP je rješenje kojim se potvrđuje da fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ispunjava zahtjeve dobre distribucijske praksi (*Good Distribution Practice, GDP*).

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>) i u europsku bazu EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>).

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja ovih djelatnosti dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Evidencija-veleprodaja-i-posrednika-sa-sjedistem-izvan-RH-u-EU/>).

Broj izdanih dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u 2020. godini 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 na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Podaci o davanju dozvola u izvještajnom 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 HALMED-a i objavljuju na internetskim stranicama (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Broj izdanih dozvola u izvještajnom 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 2020. godini nisu izdavane dozvole 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 OMCL HALMED-a sukladno Planu uzrokovanja 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 - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) u 2020. godini prikazani su u Privitku 3.

##### **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 2020 godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- u 2020. godini prikazani su u Tablici 12.

#### 2.3.10.2. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama HMA-e

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

Radna skupina provedbenih službenika osnovana je s ciljem zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi i životinja. Glavni ciljevi su promicanje suradnje između država članica EU s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od više podskupina i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a prikazani su u Tablici 12.

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

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

U 2020. godini planirana je provedba nadzora dobre proizvođačke prakse kod dva proizvođača u trećim zemljama u sklopu suradnje EMA-e i drugih nadležnih tijela radi nadzora proizvođača CAPs lijekova. Uzimajući u obzir novonastalu okolnost epidemijskog i pandemijskog širenja bolesti COVID19, provedba planiranih nadzora nije bila moguća te je provedba nadzora dobre proizvođačke prakse odgođena.

U Radnoj skupini *Ad Hoc Committee EDQM* Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. *Ad Hoc Committee* je zadužen za donošenje odluka vezano uz CEP-ove, uključujući odluke po provedenim GMP inspekcijama koje se mogu odnositi i na ukidanje/povlačenje CEP-ova. Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima *Ad Hoc Committee EDQM* u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 12.

### 2.3.11. Međunarodni poslovi

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

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

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 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. Radi ograničenja putovanja zbog novonastale okolnosti epidemijskog i pandemijskog širenja bolesti COVID19, planirani sastanci nisu održani.

##### **Radna skupina GCP & GVP**

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

### 2.3.11.2. Izvještaj o suradnji HALMED-a s CALIMS-om

U sklopu nastavka suradnje sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) u veljači 2020. godine proveden je studijski posjet predstavnika CALIMS-a Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

CALIMS je u trenutno u postupku formiranja Inspektorata kao nezavisne cjeline u okviru Agencije te su tijekom posjeta djelatnici Odsjeka za inspekcijske poslove prezentirali procese provedbe nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse.

Edukacijom su obuhvaćene teme koje se odnose na planiranje inspekcije dobre proizvođačke prakse, pripremu za inspekciju, provedbu inspekcije i aktivnosti koje se provode nakon provedbe inspekcije. U nastavku posjeta, predstavnici CALIMS-a su sudjelovali kao promatrači u očevidu provedenom kod proizvođača.

## 2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	2	200
2.	Izmjena proizvodne dozvole	5	11	220
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	6	15	250
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	20	14	70
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	185	96	52
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	1	100
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	2	100
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	88	103	117
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	4	6	150
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
11.	- administrativno rješavanje izmjene	14	22	157
12.	- ako se obavlja očevid	2	5	250
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	2	2	100
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	11	110
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
15.	- administrativno rješavanje izmjene	16	35	219
16.	- ako se obavlja očevid	4	2	50
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	0	9	-
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	0	1	-
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	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>338</b>	<b>338</b>	<b>100</b>

Tablica 10 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	4	0	0
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	3	150
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	5	5	100
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	20	16	80
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	4	4	100
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	4	2	50
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	4	0	0
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	0	0	-
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	4	4	100
<b>UKUPNO:</b>		<b>47</b>	<b>34</b>	<b>72</b>

## 2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	0	np
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	1	100
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2	1	50
<b>UKUPNO:</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>			
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4	5
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4	5
<b>Radne skupine HMA:</b>			
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	1
<b>Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:</b>			
4.	PIC/S COMMITTEE	2	0
5.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1	0
<b>Radne skupine EDQM-a:</b>			
6.	Ad Hoc Committee	1	1
<b>UKUPNO:</b>		<b>14</b>	<b>12</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.



## 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 suglasnosti za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku. Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Podaci o broju danih suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2020. godini 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 2020. godini prikazani su u Tablici 14.

#### 2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

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

Podaci o broju danih suglasnosti u 2020. godini 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 2020. godini 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 2020. godini 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 2020. godini bilo je 199 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 2020. godini 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 je potrebno 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 izvještajnom 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.- 31.12.2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja ( <i>Rapid Alert</i> )	175	175	100
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	131	131	100
3.	Proizvođač	/	/	100
4.	Veleprodaja	/	/	100
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	8	8	100
6.	HALMED	7	7	100
7.	Ostali	/	/	100
<b>UKUPNO:</b>		<b>321</b>	<b>321</b>	<b>100</b>

#### 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 dostavlja Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom na veliko.

Podaci o broju izdanih Rješenja o cijeni u 2020. godini 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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 15.

#### 2.4.13. Europski poslovi

##### 2.4.13.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e

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

U izvještajnom 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.

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 razmjena 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 2020. godini održana su 3 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 opskrbenog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem virtualnih sastanaka. U izvještajnom razdoblju održano je 10 sastanaka (Thematic Working Group on Communication – 3 sastanka i SPOC system on shortages/availability issues of authorised medicines – 17 sastanaka).

#### **2.4.14. Izvršenje prihodovnih poslova**

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	366	336	92
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	411	296	72

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
4.	– za istraživačke svrhe,	64	40	63
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	32	116	363
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.	648	491	76
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: – ljudske krvi ili ljudske plazme – imunološkog lijeka radiofarmaceutika	32	35	109
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	313	309	99
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	3	150
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	100
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	1	100
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	1	3	300
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	106	90	85
18.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	64	54	84
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	44	59	134
<b>UKUPNO:</b>		<b>2005</b>	<b>1834</b>	<b>92</b>

Izvršenje u poslovima izdavanja suglasnosti za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka je smanjeno iako su svi zaprimljeni predmeti riješeni u propisanom zakonskom roku. Uslijed okolnosti pandemije Covid-19 virusom HALMED nije zaprimio istovjetni broj zahtjeva kao prošle godine, što je bila osnova za planiranje izvršenja u 2020. godini.

#### 2.4.15. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	150	63	42
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvatanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	50	32	64
3.	Odgovor na upit regulatornih tijela u svrhu odobrenja paralelnog uvoza lijeka iz RH	40	24	60
4.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1300	1300	100
5.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	600	483	81
6.	Povlačenje lijeka iz prometa	30	13	43

7.	Potvrda o korištenju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	200	183	92
8.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	120	197	164
<b>UKUPNO:</b>		<b>2490</b>	<b>2295</b>	<b>92</b>

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

Rb	Sudjelovanje HALMED-a na radnim sastancima	Plan za 2020.	Izvršenje 1.01.-31.12.2020.
<b>Povjerenstva i radne skupine EMA-e</b>			
1.	SPOC system on shortages/availability issues of authorised medicines	1	17
<b>Koordinacijske i radne skupine HMA-a</b>			
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu (Thematic Working Group on Communication)	1	3
<b>Radne skupine EK-a</b>			
3.	Radna skupina Europske komisije 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	3
<b>UKUPNO:</b>		<b>5</b>	<b>23</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Prilogu 3.

## 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 veleprodaju obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka („Narodne novine“, br. 60/14.) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. 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 izvještajnom razdoblju nije provedena nijedna posebna provjera kakvoće prema članu 5. Pravilnika.

Podaci o administrativno-stručnoj provjeri podataka u izvještajnom razdoblju za serije lijeka za koje je izdan EU/EEA OCABR certifikat prikazani su u Tablici br. 18.

### 2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

Provjeru kakvoće lijeka i galenskih pripravaka iz prometa obavlja HALMED na zahtjev farmaceutске 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 2020. godini zatražio povlačenje jedne serije 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 pristupanja Republike Hrvatske u EU, HALMED sudjeluje i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje EU u skladu s godišnjim planom EMA-e i EDQM-a.

U 2020. godini nije provedeno ispitivanje niti jednog centralizirano odobrenog lijeka iz prometa na području EU. Dodatno, HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja.

Podaci o provjeri kakvoće iz prometa u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 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 2020. godini prikazani su u Tablici br. 17. i 18.

### 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, na temelju članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko- medicinskih proizvoda u prometu.

Podaci o izvanrednoj i redovnoj kontroli kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazani su u tablici 17.

### 2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima

U 2020. 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.

Podaci o izdanim mišljenjima u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 18.

### 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 izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u sljedećim međulaboratorijskim usporedbama:

PTS203: Bacterial endotoxins (vaccine samples)

PTS204: Potentiometric determination of pH

PTS205: Water: semi-micro determination

PTS206: Loss on drying

PTS207: UV-VIS Spectrophotometry

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

### 2.5.7. Kolaborativne studije

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

Calcifediol CRS 7

Neohesperidin-dihydrochalcone CRS 3

Rifabutin CRS 3

Irinotecan hydrochloride trihydrate prop CRS 2

Podaci o provedenim ispitivanjima u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 17a.

### 2.5.8. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

Od 2019. godine, temeljem sklopljenog ugovora s EDQM-om, OMCL HALMED-a provodi ispitivanja u svrhu nadzora kakvoće utvrđenih referentnih materijala Europske farmakopeje.

Podaci o provedenim ispitivanjima u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 17a.

### 2.5.9. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

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

Podaci o provedenim uzorkovanjima u 2020. godini prikazani su u Tablici br. 17a.

### 2.5.10. Europski poslovi

#### 2.5.10.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim 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 država, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU. Djelatnici odjela sudjelovali su u 2020. godini na godišnjem sastanku OMCL mreže koji je održan virtualno.

#### **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 2020. godini provedene su 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 prekvalifikacije, 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.

## 2.5.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
	Provjera kakvoće lijekova			
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	303	267	88
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	3	75
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	14	26	186
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	0	-
	Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)			
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	0	4	-
<b>UKUPNO:</b>		<b>321</b>	<b>300</b>	<b>93</b>

Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	12	4	33
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	30	46	153
3.	Uzorkovanje CP lijekova	3	3	100
<b>UKUPNO:</b>		<b>45</b>	<b>53</b>	<b>118</b>

Iako uslijed okolnosti pandemije Covid-19 virusom i potresa, laboratorij nije bio u funkciji mjesec dana, korištenjem svojih internih resursa i dobrom organizacijom poslovnih aktivnosti Odjel je gotovo u potpunosti ispunio planirano (izvršenje 93%).

## 2.5.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću	2	7	350

	lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka			
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	Po zahtjevu	219	-
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	6	5	83
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	1	0	0
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji	-	-
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu	5	-

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>			
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes, CD-P-PH/CMED)	2	2
2.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1	1
3.	Sastanak radne grupe CAP Advisory Group OMCL mreže	3	3
<b>UKUPNO:</b>		<b>6</b>	<b>6</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.

## 2.6. Hrvatska farmakopeja

### 2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U izvještajnom razdoblju objavljena su tri dodatka petom izdanju HRF s 36 novih prijevoda monografija i dva nova prijevoda općih članaka. Za neobvezujući dio farmakopeje također su prevedena dva opća poglavlja i dvije monografije novog Europskog pedijatrijskog formularija. 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. Djelatnici Ureda odgovorili su na 44 upita o prijevodima nazivlja 117 djelatnih tvari.

### 2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U 2020. godini održane su četiri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju, od kojih tri virtualno. Na sjednici su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a i radilo se na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika, posebno na usklađivanju naziva analitičkih tehnika. Na sjednici u lipnju dva su člana Povjerenstva zamijenjena novim članovima, a Povjerenstvo je također prošireno za člana koji pokriva novo područje inovativnih lijekova. Na posljednjoj sjednici u prosincu Povjerenstvu je prikazano izvješće o radu na Hrvatskoj farmakopeji.

### 2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U 2020. godini održano je pet dogovora putem elektroničke pošte na kojima su rješavani zaostali prijevodi normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik. EDQM je također prihvatio naš prijedlog novog normiranog izraza. Umirovljeni član radne grupe zamijenjen je novim članom.

### 2.6.4. Europski poslovi

#### 2.6.4.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

##### **A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE**

U 2020. godini dopisno je održana skraćena sjednica Komisije Europske farmakopeje u ožujku i virtualne sjednice u lipnju i studenom.

Predstavnici HALMED-a su također sudjelovali na po dva sastanka Radne grupe za drugorednu identifikaciju i Radne grupe P4 Europske farmakopeje.

Predstavnik HALMED-a, kao podpredsjednik Komisije Europske farmakopeje prisustvovao je na sedam virtualnih sastanaka Predsjedništva Komisije Ph. Eur.

##### **B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA**

Zbog pandemije Covid-19 virusom redoviti godišnji NPA sastanak održan je u lipnju virtualno. No, od travnja je održano i 7mjesečnih virtualnih NPA sastanaka na kojima sudjeluju djelatnici ureda.

## 2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	39	30	77
<b>UKUPNO:</b>		<b>39</b>	<b>30</b>	<b>77</b>

## 2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	0	0	0
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	4	100
<b>UKUPNO:</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

Tablica 22. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
<b>Povjerenstva i radne skupine EDQM-a</b>			
1.	Komisija Europske farmakopeje	3	3
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3	2
3.	Radna skupina SIT ( <i>Second identification test</i> ) pri Europskoj farmakopeji	2	2
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1	8
<b>UKUPNO:</b>		<b>9</b>	<b>15</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.

## 2.7. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU-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 medicinskog proizvoda u promet

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

U 2020. godini obrađeno je i u evidenciju upisano 1451 obavijesti s ukupno 29.548 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.-31.12.2020.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	80	171	214
Klasa IIa	11000	8728	79
Klasa IIb	13000	6756	52
Klasa III	11000	12256	111
<i>In vitro</i> ostalo	1100	1540	140
<i>In vitro</i> za samotestiranje	20	19	95
<i>In vitro</i> Lista A	20	32	160
<i>In vitro</i> Lista B	40	46	115

### 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 2020. godini blju nije bilo hitnog povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa.



### 2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

Sukladno 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 po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
Broj slučajeva	117	62	50	122	300	351	117

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
Broj slučajeva	326	15	10	300	351	117

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
Broj slučajeva	279	34	38	300	351	117

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja

Broj slučajeva	216	210	164	500	590	118
----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
Broj slučajeva	247	38	305	500	590	118

**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	Izvršenje o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Plan za 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	% izvršenja
Broj slučajeva	630	125	45	1020	800	78

**2.7.4. Izvršenje 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 sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije HALMED je u lipnju 2020. godine održao dvodnevni virtualni sastanak CAMD-a. Sudionici sastanka raspravljali su o prioritetima u procesu implementacije Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, komunikaciji s predstavnicima industrije i dionicima te izazovima s kojima su se susreli u svakodnevnom radu za vrijeme pandemije COVID-19. Predstavници HALMED-a predstavili su dio sustava medicinskih proizvoda u nadležnosti HALMED-a.

Sastanak CAMD-a u organizaciji Njemačke, održan je također virtualno.

**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.

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

U IVD skupini RH predstavlja jedan delegat iz 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.

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 izvještajnom 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 izvještajnom 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.

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

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, RH predstavlja jedan 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.

**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.

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

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, RH predstavljaju dva delegata iz HALMED-a i to 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 po stupanju istih na snagu te je započela s radom kao središnja skupina koja će koordinirati regulatorni sektor medicinskih proizvoda.

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

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

## 2.7.5. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	16	14	88
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	6	7	117
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	8	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	2	-
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	1	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	2	5	250
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	3	3	100
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	44	24	55
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaje				
11.	- ako se obavlja očevid	8	10	125
12.	- administrativno rješavanje predmeta	31	46	148
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
13.	- administrativno rješavanje predmeta	64	55	86
14.	- ako se obavlja očevid	3	11	367
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	52	45	87
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
16.	- administrativno rješavanje	61	32	52
17.	- ako se obavlja očevid	7	7	100
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	19	40	211
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	16	22	138
<b>UKUPNO:</b>		<b>332</b>	<b>332</b>	<b>100</b>

## 2.7.6. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% 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	36260	29548	81
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	300	351	117
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	500	590	118
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	800	78
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	90	48	53
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10	7	70
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	10	73	730

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.
Povjerenstva i radne skupine EK-a			
1.	CAMD	2	2
2.	Standards	1	1
3.	UDI	2	3
4.	INT	1	2
5.	IVD	2	2
6.	EUDAMED Steering Committee	1	0

7.	PMSV	2	3
8.	NT	2	1
9.	MDC	1	0
10.	Borderline & Classification	2	0
11.	MDCG	5	7
12.	Nomenclature	1	0
<b>UKUPNO:</b>		<b>23</b>	<b>18</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.

## 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 2020. godini održao 20 sjednica, od toga 7 u prostorijama Agencije, a 13 virtualno.

### 2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	84	54	64
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	4	400
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	11	138
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	2	4	200
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	255	256	100
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	47	94	200
<b>UKUPNO:</b>		<b>397</b>	<b>423</b>	<b>107</b>

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

HALMED je u 2020. 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 2020. 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 2020. godini u cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti nastavio s uvođenjem novih podrubrika i objavom dodatnih sadržaja na svojoj internetskoj stranici. U izvještajnom razdoblju оформljena je podrubrika „Predsjedanje RH Vijećem EU-a 2020.“, u kojoj se objavljuju obavijesti vezane uz aktivnosti HALMED-a tijekom predsjedanja, te podrubrika „COVID-19“, u kojoj se objavljuju informacije i obavijesti iz djelokruga rada HALMED-a vezane uz epidemijsko i pandemijsko širenje bolesti COVID-19.

Novosti iz područja lijekova i medicinskih proizvoda redovito se objavljuju u rubrikama „Novosti“ i „Predavanja i radionice“, u kojima su dostupne i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, poput predavanja i stručnih skupova u koje su uključeni djelatnici HALMED-a. U izvještajnom razdoblju u rubrici „Novosti“ objavljeno je 226 obavijesti, pri čemu se 40 obavijesti odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 11 obavijesti odnosilo se na mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 15 obavijesti odnosilo se na povlačenje



ili prekid obustave određenih serija lijeka, a sa 156 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 2020. godini. U izvještajnom razdoblju upućeno je 20 pisama, koja su bila vezana uz: ograničenje indikacije, dodatne kontraindikacije i mjere minimizacije rizika za lijek Lemtrada (alemtuzumab); obustavu izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Picato (ingenol mebutat) zbog rizika od malignih kožnih oboljenja; zabranu zamrzavanja otopine za infuziju za lijek Ecalta 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (anidulafungin); povećani rizik od venske tromboembolije i povećani rizik od ozbiljnih i smrtonosnih infekcija uz primjenu lijeka Xeljanz (tofacitinib); rizike povezane sa sistemskom izloženošću lijeku Linoladiol 0,01% krema za rodnicu; ograničenje primjene ulipristalacetata jačine 5 mg za liječenje simptoma fibroida maternice tijekom postupka ocjene rizika od oštećenja funkcije jetre; ograničenja primjene lijeka Androcur 50 mg tablete (ciproteronacetat) zbog rizika od meningeoma; dodatne mjere minimizacije rizika od infekcija krvi povezanih s kateterom u slučaju propisivanja i primjene lijekova koji sadrže treprostinil intravenskim putem; potrebu testiranja bolesnika prije započinjanja liječenja lijekovima s djelatnim tvarima fluorouracil, kapecitabin ili tegafur radi nedostatka DPD enzima koji bolesnike izlaže povećanom riziku od teške toksičnosti te potrebu strožeg pridržavanja uputa za rekonstituciju i primjenu lijekova koji sadrže depo formulacije leuprorelina kako ne bi došlo do izostanka njihove učinkovitosti; globalno povlačenje lijeka Zerbaxa; novu koncentraciju lijeka Trisenox i rizik za nastanak medikacijske pogreške; izmjenu formulacije lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) s laktozom u formulaciju bez laktoze; rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lijekovima koji sadrže metamazol; postupanje u slučaju odgođenog zahvata i fluorescenciju kod glioma koji nisu visokog stupnja za lijek Gliolan (5-aminolevulinatna kiselina, 5-ALA); ažurirane preporuke za lijek Tecfidera (dimetilfumarat) vezano uz slučajeve progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u stanju blage limfopenije; ažurirane preporuke za minimizaciju rizika od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom Gilenya (fingolimod); važnu sigurnosnu izmjenu i nove preporuke za prevenciju oštećenja jetre uzrokovanog lijekom Esbriet (pirfenidon); rizik od regurgitacije/insuficijencije srčanih zalistaka uz primjenu fluorokinolona za sustavnu i inhalacijsku primjenu.

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 2020. 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 RH.

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

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

#### **D) UPITI INTERESNIH SKUPINA**

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina. U izvještajnom razdoblju odgovoreno je na približno 1600 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 2020. godini HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 146 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom te gostovanjem, od čega je 87 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 59 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je pet priopćenja za javnost, koja su se odnosila na sigurnosni profil nove formulacije lijeka, preventivno povlačenje i obustavu povlačenja serije lijeka, kampanje HALMED-a i HFD-a te preporuku EMA-e o davanju odobrenja cjepivu Comirnaty. Dodatno su upućena dva demantija odnosno zahtjeva za ispravkom vezana uz netočne informacije iznesene u novinskom članku.

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

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

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

#### **E) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE**

HALMED je u suradnji s HFD-om i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo u travnju 2020. godine proveo kampanju putem društvenih mreža u svrhu informiranja i educiranja javnosti o dobrobitima i važnosti cijepljenja. Kampanja je provedena u sklopu Europskog i Svjetskog tjedna cijepljenja te je ostvarila značajan doseg kako putem prenošenja ključnih poruka izravno korisnicima društvenih mreža, tako i putem medija.

Dodatno, HALMED je u suradnji s HFD-om putem društvenih mreža proveo i kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. U provedbi kampanje popraćene kao #MedSafetyWeek sudjelovala su regulatorna tijela i drugi dionici iz čak 75 država Europske unije i svijeta.

Jednako tako, HALMED je sudjelovao u kampanji provedenoj na razini EU-a u svrhu informiranja javnosti o ulozi koju HMA i nacionalne agencije za lijekove kao njene članice obavljaju zajedno s EMA-om i

Europskom komisijom u cilju zaštite javnog zdravlja u EU-u. HALMED je kampanju u Hrvatskoj proveo u suradnji s HFD-om putem društvenih mreža.

Također, HALMED je putem svojih internetskih stranica proveo osvješćivanje javnosti o opasnostima razvoja otpornosti mikroorganizama na antibiotike te važnosti njihove racionalne primjene povodom Europskog dana svjesnosti o antibioticima i Svjetskog tjedna svjesnosti o antibioticima.

## 2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2020. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U izvještajnom razdoblju objavljeno je 107 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a. Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a. Dodatno, za potrebe internog informiranja redovito se prate izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

## 2.9.3. 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. Svake godine 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 Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD). Izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 utjecale su na smanjenje broja edukacija u 2020. godini. HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

### A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I MEĐUNARODNI SASTANCI

#### - Međunarodni sastanci

U sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU 2020 (HRPRES2020) HALMED je organizirao ukupno sedam sastanaka europskih znanstvenih povjerenstava i radnih skupina na području lijekova i medicinskih proizvoda. Zbog situacije vezane uz pandemiju bolesti COVID-19, većina sastanaka, odnosno njih pet, održana je virtualnim putem, jedan je proveden pisanim postupkom, dok je jedan sastanak održan u fizičkom obliku prije nastanka izvanrednih okolnosti.

Za vrijeme HRPRES2020 stručnjaci HALMED-a sudjelovali su u kreiranju i postavljanju programa rada i dnevnih redova sastanaka povjerenstava i radnih skupina, pri čemu su poseban značaj posvetili temama vezanima za COVID-19, kao i temama važnima za regulativu i praćenje sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te osiguranje dostupnih, kvalitetnih i sigurnih lijekova i medicinskih proizvoda u svrhu zaštite javnog zdravlja.

HALMED je u sklopu HRPRES2020 bio domaćin sljedećih sedam sastanaka znanstvenih povjerenstava i radnih skupina:

- **Dva sastanka Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA)**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelu 2.1.4.5. Izvješća*
- **Zajednički sastanak Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Radne skupine za znanstveni savjet (SAWP)**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelu 2.1.4.3. Izvješća*
- **Sastanak Povjerenstva za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti (COMP)**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelu 2.1.4.3. Izvješća*
- **Zajednički sastanak Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) i Koordinacijske skupine za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu (CMDh)**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelovima 2.1.4.5. i 2.2.12.1. Izvješća*
- **Sastanak Mreže nacionalnih agencija za medicinske proizvode**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelu 2.7.4. Izvješća*
- **Sastanak Radne skupine voditelja za kvalitetu (WGQM)**  
*Detaljnije informacije o sastanku dostupne su u dijelu 2.11.1. Izvješća*

Organizacijom navedenih sastanaka i sudjelovanjem u radu povjerenstava i radnih skupina tijekom HRPRES2020 HALMED je pružio podršku kontinuitetu djelovanja EU regulatorne mreže te, istovremeno, kroz ulogu domaćina, djelovao na daljnjem unaprjeđenju pozitivnog međunarodnog ugleda Republike Hrvatske.

#### - Stručne konferencije i kongresi

Zbog održavanja sastanaka europskih znanstvenih povjerenstava i radnih skupina u sklopu HRPRES2020 u izvještajnom razdoblju nisu održavane stručne konferencije i kongresi u organizaciji HALMED-a.

### 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 2020. godini nije održana niti jedna radionica.

#### - Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED održava edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“, u sklopu kojih djelatnici HALMED-a educiraju 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.

U 2020. godini nije održan nijedan edukacijski tečaj.

**- Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda**

HALMED također održava edukacijski tečaj o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda pod nazivom „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“, u sklopu kojeg djelatnici HALMED-a educiraju zdravstvene radnike o sustavu dojava i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

U 2020. godini nije održan nijedan edukacijski tečaj.

**- Farmakovigilancijska predavanja i radionice**

U izvještajnom razdoblju održane su tri farmakovigilancijske radionice. Dvije su radionice održane na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu, a jedna na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. U sklopu predmetnih radionica djelatnici HALMED-a su kroz predavanja i praktični rad upoznali studente s osnovnim pojmovima u farmakovigilanciji te konceptima osiguravanja sigurne primjene lijekova. Nadalje, u suradnji s Komorom medicinskih sestara održana je jedna *online* edukacija o prijavljivanju sumnji na nuspojave.

**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 te Udruge farmaceuta Dalmacije održan je mini simpozij u Splitu pod nazivom „Aktualne teme iz farmaceutske regulative“ u sklopu kojeg su djelatnici HALMED-a održali predavanja pod nazivima „Nitrozaminska onečišćenja u lijekovima“ i „Određivanje najviše dozvoljene 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 izvještajnom razdoblju nisu održavani navedeni edukacijski tečajevi.

**D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA**

U HALMED-u se usavršavalo 27 specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova te kliničke farmacije.

**2.9.4. Europski poslovi**

U sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije (HRPRES2020) HALMED je bio domaćin sedam sastanaka znanstvenih povjerenstava i radnih skupina na području lijekova i medicinskih proizvoda te su se intenzivno provodile sve druge aktivnosti u skladu s obvezama HALMED-a kao nadležnog regulatornog tijela za lijekove i medicinske proizvode države predsjedateljice Vijećem EU-a.

HALMED sudjeluje kao hrvatski predstavnik u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a, koja okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. U 2020. godini djelatnice HALMED-a sudjelovale su na dvama virtualnim sastancima te redovitim telekonferencijama predmetne radne skupine.

HALMED-a vodi poslove tajništva Koordinacijske grupe za sustavno vrednovanje europskih agencija za lijekove (engl. HMA BEMA *Steering Group*) i 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 2020. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2020. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	75	6	8*
2.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	9	7	78
<b>UKUPNO:</b>		<b>84</b>	<b>13</b>	<b>15</b>

\* Plan poludnevnih edukacija nije realiziran radi pandemije virusom SARS-Cov-19.

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



- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečni virtualni sastanci, *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

### 2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

**Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2020.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.143	3.187	101
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	280	618	221
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	82	77	94
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	493	463	94
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	107	109	102
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	728	665	91
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	127	131	103

9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	22	21	95
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	100
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	14	16	114
<b>UKUPNO:</b>		<b>498</b>	<b>528</b>	<b>106</b>

## 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 sa sljedećim normama ISO 9001:2015 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), ISO 19011:2011 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), BS OHSAS 18001:2007 (Sustavi upravljanja zdravljem i sigurnošću na radu – Zahtjevi), ISO 31000:2009 (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 i nadalje poduzimao odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao cjelovitu integraciju sljedećih normi ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom) te ISO/IEC 27001:2017 (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 izvještajnom razdoblju radilo se vrlo intenzivno na pripremi postupaka za implementaciju zahtjeva međunarodne norme ISO/IEC 27001:2017 (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 i 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 mjere otklanjanja parcijalnog neudovoljavanja zahtjeva (4 od ukupno 78), kao i predloženih poboljšanja vezanih uz protekli Joint Audit Programme (JAP), putem kojeg EK provjerava prikladnost inspeksijskog sustava propisanim EU zahtjevima. U sklopu tih poslova pripremljena je revizija Poslovnika kakvoće Inspektorata.

Temeljem novog revidiranog izdanja međunarodne norme ISO/IEC 17025 koja u cijelosti propisuje sustav kakvoće HALMED-ovog OMCL-a proučene su izmjene te je provedena u cijelosti prilagodba postojećeg sustava. Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima novog izdanja norme ISO/IEC 17025, Poslovníkom kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe. Pripreme za redovni Mutual Joint Audit kojeg svake 4 godine provodi EDQM su u tijeku.

U izvještajnom razdoblju nastavljeno je s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezano uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava. Održano je 7 edukacije po odobrenim SOP-ovima. Napravljeno je 12 prezentacija. Održana su četiri webinara – edukacije na kojima je prezentirano 8 standardnih operativnih postupaka. Odaziv sudionika putem webinara je bio jako dobar (više od 65% svih zaposlenika Agencije).

Nastavljen je postupak sveobuhvatne revizije Poslovnika kakvoće HALMED-a s ciljem integracije svih postojećih sustava i poslovnika u jedan zajednički tekst.

Održan je 1 sastanak s QA suradnicima jedinica te je održano 7 uvodnih predavanja za novozaposlene djelatnike (1 virtualno). Nastavljeno je s kvartalnim izvještavanjem voditelja jedinica o statusu nesukladnosti, popravnih radnji i poboljšanja.

Intenzivno se pratilo rješavanje predloženih poboljšanja koja su detektirana unutar unutarnjih nadzora, kao i u radu unutar procesa koji se obavljaju.

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

U 2020. godini izdana su 4 nova SOP-a, a 27 SOP-ova je ukinuto, dok je revidirano 171 SOP-a. Osigurana je potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a. Nastavljeno je s kvartalnim izvještavanjima voditelja jedinica o statusu revizije SOP-ova.

#### **D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)**

U 2020. godini provedeno je 16 planiranih unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a, čime je godišnji plan u cijelosti ispunjen. Nije bilo potrebe za neplaniranim nadzorima. Veći dio nadzora (7) proveden je putem videokonferencija kako bi se poštivale epidemiološke mjere.

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja 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 2020. godini nije bilo vanjskih inspekcija sustava kakvoće.

#### **F) UPRAVINA OCJENA**

U 2020. godini organizirana je i provedena redovna Upravina ocjena. Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave donesena je ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja koja su konkretizirana u akcijski plan.

## **G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA**

U 2020. godini provodila se revizija sustava upravljanja rizicima, a u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na kibernetičku sigurnost.

## **H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA**

U 2020. godini HALMED je uslijed pandemije COVID-19 bolesti organizirao poslovanje u skladu s internom procedurom za kontinuitet poslovanja. Slijedom navedenog оформljen je krizni stožer koji je putem redovnih sastanaka i odluka iznimno upravljao krizom. Gotovo 200 zaposlenika neprekinuto je radilo od kuće s obzirom na izvrsnu IT infrastrukturu koju je razvio HALMED. Uspješnost upravljanja krizom najlakše se može vrednovati izvršenjem poslovnih zadataka koja je bila iznimno visoka te je premašila plan.

## **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 poklanja provedbi propisa zaštite okoliša u području gospodarenja otpadom i sigurnom zbrinjavanju otpada.

Europski poslovi

## **A) TAJNIŠTVO BEMA-e**

HALMED vodi od 2015. godine tajništvo BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies ) u ciklusu programa kojim se ocjenjuje poslovanje agencija za lijekove unutar europskoga gospodarskog područja.

Cilj programa BEMA je procijeniti trenutačni rejting agencije, identificirati najbolje prakse u pojedinim europskim agencijama te pružiti prijedloge za daljnja poboljšanja u poslovanju.

U 2020. godini tajništvo programa BEMA provodilo je planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Radilo se na pripremi budućeg 5. ciklusa BEMA programa ocjenivanja europskih regulatornih agencija za lijekove u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije ravnatelj HALMED-a kao supredsjedatelj i tajništvo programa BEMA sudjelovalo je na radionici o budućnosti BEMA-e u Kopenhagenu, Danska, na kojoj su donesene važne smjernice o daljnjim aktivnostima vezanima uz pripreme 5. BEMA ciklusa. Održana su 3 virtualna sastanka BEMA koordinacijske skupine u svrhu revidiranja službenog BEMA upitnika i popratne dokumentacije. BEMA tajništvo pripremiло je 2

prezentacije radi izvještavanja na HMA-WGQM (working group of quality managers) i 2 prezentacije za potrebe HMA sastanka (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

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

Delegat HALMED-a pripremao je materijale za sudjelovanje u radnoj skupini menadžera za kvalitetu 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 benchmarking programa (BEMA). Na sastancima grupe intenzivno se radi na provedbi programa WGQM 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. Shodno navedenom, u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije HALMED je u lipnju 2020. godine bio domaćin dvodnevnog virtualnog sastanka WGQM-a. Sudionici sastanka podijelili su najvažnija iskustva vezana uz upravljanje rizicima i osiguranje kontinuiteta poslovanja tijekom pandemije COVID-19. Osim toga, sudionici su raspravljali o temama vezanima uz provođenje unutarnjih nadzora, organizaciju nadolazećeg ciklusa sustavnog vrednovanja europskih agencija za lijekove (BEMA) te status revizije dokumenata WGQM-a. Također, delegat HALMED-a sudjelovao je na virtualnoj sjednici u organizaciji njemačkog Predsjedavanja Europskom unijom.

Nadalje, održana su dva virtualna sastanka na kojoj su djelatnici HALMED-a kao članovi tima dali svoje prijedloge u reviziji smjernice Upravljanje kontinuitetom poslovanja (Guide to Business Continuity Management).

#### C) General European OMCL Network (EDQM)

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

Tijekom svibnja i lipnja dani su komentari na buduću smjernicu o upravljanju zapisima i dokumentima (Management of documents and records).

Djelatnici ureda sudjelovali su na godišnjem sastanku OMCL mreže koja je organizirana virtualno zbog COVID-19 pandemije (svibanj 2020).

**Tablica 1. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova**

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2020.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.
1.	BEMA koordinacijska skupina	3	3
2.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1	1
3.	Radna skupina menadžera za kvalitetu	2	2
	<b>UKUPNO:</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Priritku 3.

## 2.12. Izvješće o IT sustavu

Aktivnosti u 2020. godini bile su usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture, nadogradnju postojećih i izradu novih programskih 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. Također su provedene dvije javne nabave za nabavu informatičke opreme za zaposlenike te su nabavljena prijenosna računala, stolna računala i monitori u cilju završetka postojeće dotrajale opreme. Obzirom na potrebu rada od kuće zaposlenika Agencije zbog pandemije bolesti COVID-19, podešena je i podijeljena oprema za rad s izdvojenih lokacija, čime je za 191 zaposlenika omogućeno spajanje na daljinu i rad od kuće. Također je pojačan opseg Internet prometa kako ne bi došlo do zagušenja veze i usporavanja rada korisnika. Sva oprema u primarnom i sekundarnom data centru nakon potresa interventno je pregledana, počišćena i po potrebi servisirana. Uspostavljena je optička veza i interna mrežna struktura te povezana s centralnim informatičkim sustavom nakon preseljenja Odsjeka za ekonomske poslove na novu izdvojenu lokaciju. Provedeni su postupci nabave dva nova centralna sustava za pohranu podataka te je proširen s dodatnom ladicom i diskovnim prostorom postojeći sustav za pohranu sigurnosnih kopija HPE StoreOnce 5100. Nabavljen je, instaliran i konfiguriran sustav za raspodjelu i optimizaciju mrežnog prometa prema pozadinskim serverima u virtualnom okruženju (load balancer) te sustav za prikupljanje i analizu sigurnosnih zapisa SIEM (Security Information and Event Management). Stavljena je u funkciju razvojna okolina za testiranje nadogradnje verzije Filenet operativnog sustava za sustav upravljanja dokumentima DAIS. Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani, a problemi promptno otklanjani te nije bilo zastoja u radu korisnika. Pružana je podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima HALMED-a i vanjskim korisnicima.

### B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA PROGRAMSKIH RJEŠENJA

Redovito su se provodili postupci nabave i sklapanja ugovora o održavanju svih programskih rješenja kako bi se osigurao njihov stabilan i neometani rad. U izvještajnom periodu svi programi radili su stabilno i bez kritičnih zastoja.

Nastavljeno je s njihovim kontinuiranom nadogradnjom. Realiziraju se slijedeće nadogradnje programskih rješenja:

Naziv :	2020 - Nadogradnja sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN)
Vlasnik projekta:	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Vrijeme realizacije:	7.2020. – 7.2021.
Sredstva:	600.000 kn
Status projekta:	Stavljen je na produkciju modul za zaprimanje sumnji na štetne događaje za medicinske proizvode, a poslovni proces je dizajniran na isti način kao i već ranije uspostavljeni proces zaprimanja sumnji na nuspojave lijekova. Zaprimiteljne prijave sumnji na štetne događaje automatski se



	<p>urudžbiraju i prosljeđuju putem servisa u sustav OLIMP na daljnju obradu kroz modul Vigilancija.</p> <p>Kroz adaptivnu nadogradnju žurno je pokrenut proces izrade novog modula za provedbu studije praćenja sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe (zdravstveni radnici). Obzirom na cilj uključivanja što većeg broja ispitanika u što kraćem roku, izmijenjen je ranije usvojeni projektni plan te je ovaj zadatak prioritiziran, a rokovi realizacije skraćeni.</p> <p>Projekt se realizira prema projektnom planu.</p>
--	--

Naziv :	2020 - Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj
Vrije realizacije:	11.2019. – 11.2020.
Sredstva:	550.000 kn
Status projekta:	Testirana je nova verzija FileNet operativnog sustava na razvojnoj okolini, izrađenoj posebno za tu namjenu, kao i nadograđeni servisi sustava DAIS prema ostalim sustavima. Testiranje je bilo opsežno i zahtjevno s obzirom da su s DAIS-om kao <i>Document Management</i> sustavom povezana sva procesna programska rješenja te bi neispravan rad imao utjecaja na provođenje svih procesa u Agenciji. Navedeno je ujedno bio i razlog kreiranja dodatne razvojne okoline. Projekt se realizirao prema projektnom planu.

Naziv :	2020 - Nadogradnja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)
Vlasnici projekta:	Odjel za odobravanje lijekova, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL i Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Vrijeme realizacije:	7.2020. – 7.2021.
Sredstva:	1.800.000 kn
Status projekta:	U programskim komponentama NRL i PKL napravljene su izmjene potrebne za povezivanja s novim sustavom za urudžbeni zapisnik - Centrix 2. U sklopu nadogradnje napravljene su izmjene na strukturi podataka o sastavu lijeka te prilagodbe u arhitekturi i modelu baze podataka potrebne radi usklađivanja s do sada definiranim na EMA projektu SPOR za uspostavu ISO standarda u strukturi podataka o lijekovima. Također se prekodirani svi šifrnici u sklopu postupka postepenog prelaska na novu tehnologiju, kontinuirano provođenog kroz zadnje tri nadogradnje sustava te uvedeni novi RMS šifrnici. U sklopu nadogradnji farmakovigilancijskog postupka, u PhV programskoj komponenti uvode se tri tipa postupka za lijekove odobrene nacionalnim i centraliziranim postupcima, dok je u PKL programskoj komponenti, koristeći novu tehnologiju, rekonstruiran modul za reagensoteku, te dodatno omogućena evidencija i praćenje utroška reagensa i rokova valjanosti nakon otvaranja za svaki pojedini spremnik reagensa.

Naziv :	2020 - Nadogradnja sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) IS OLIMP
Vlasnik projekta:	Odsjek za medicinske proizvode
Vrije realizacije:	1.2020. – 1.2021.
Sredstva:	400.000 kn
Status projekta:	Tijekom izvještajnog razdoblja razvijen je i testiran novi sustav, ekstranet portal za upis u Registar distributera, namijenjen za rad vanjskih korisnika (podnositelja zahtjeva). U sklopu ekstranet portala razvijen je i proces povezivanja sa sustavom NIAS (Nacionalni identifikacijski i autentifikacijski sustav) radi autentifikacije korisnika. Također je definiran proces urudžbiranja ulaznih dokumenata, obzirom da se radi o novom procesu i novom načinu zaprimanja dokumentacije. Projekt se realizira prema projektnom planu. Napisana je tehnička specifikacija i ostala natječajna dokumentacija te je pokrenut postupak javne nabave za slijedeći ciklus održavanja i nadogradnji za 2021./2022. godinu.

Naziv :	2020 - Nadogradnja sustava ERP: program za upravljanje nalogima za prekovremenu rad
Vlasnik projekta:	Odsjek za ekonomske poslove Odsjek za pravne i opće poslove
Vrije realizacije:	1.2020. – 1.2021.
Sredstva:	390.000 kn
Status projekta:	Nadogradnjom je omogućeno elektroničko vođenje procesa davanja i obrade naloga za prekovremeni rad. Također je nakon probnog rada samo za zaposlenike Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove za sve zaposlenike Agencije stavljen u rad Modul za upravljanje godišnjim odmorima i plaćenim dopustima. Izvršeno je više manjih nadogradnji sustava poput dorade podmodula Predlikvidatura, nadogradnje ispisa faktura i izmjena načina izračuna satnica za godišnje odmore/plaćene dopuste/zastoj u radu, učitavanja i obrade podataka o radnom vremenu iz programa Boneld, skeniranja potpisanih zahtjeva za godišnje odmore i plaćene dopuste. Projekt je realiziran prema projektnom planu. Napisana je tehnička specifikacija i ostala natječajna dokumentacija te je pokrenut postupak javne nabave za slijedeći ciklus održavanja i nadogradnji za 2021. godinu.

Naziv :	2020 - Izrada programa za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko
Vlasnik projekta:	Odsjek za promet lijekovima i farmakoekonomiku
Vrije realizacije:	5.2020. – 5.2021.
Sredstva:	700.000 kn

Status projekta:	Realizacija projekta započela je u svibnju 2020. godine nakon provedenog postupka javne nabave. Predviđeni rok realizacije projekta bio je godina dana. Projekt se nije odvijao prema projektnom planu. Svi rokovi pripremnih radnji za realizaciju prve i druge faze bili su prekoračeni, uključujući i rokove isporuke modula na testnom okruženju. Unatoč poduzetim mjerama za prevladavanje problema i umanjeње rizika kašnjenja te maksimalnog angažmana zaposlenika Agencije u svim koracima realizacije, moduli nisu bili dovršeni na vrijeme niti je isporučeno zadovoljavalo kvalitetom, uključujući izrazitu sporost rada aplikacija te nisu poduzete radnje za optimizaciju. Sukladno odredbama ugovora, nakon što je isporuka na produkciju kasnila 40 dana, ugovor s izvođačem je raskinut.
------------------	--

### C) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici su nastavili sa sudjelovanjem u radu tijela i radnih grupa Europske medicinske agencije (EMA) i Europske komisije (EK). Obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka u živo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih grupa i tijela *EUNDB* i *ISO IDMP Task Force* održani su virtualno. Također su virtualno održani i sastanci radne grupe EU-SRS za uspostavu EU Substance Data Management Service, u sklopu realizacije projekta SPOR te više sastanak i radionica za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), prvenstveno radne grupe za realizaciji radnog paketa WP4: *IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

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

HALMED je u 2020. 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 prosljeđuje sve informacije i saznanja o nezakonitom oglašavanju lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani, kao i o nezakonitoj prodaji lijekova i medicinskih proizvoda putem Interneta, oglasnika, elektroničke pošte i sl.

Zaposlenici HALMED-a imenovani su u ispitno povjerenstvo Ministarstva zdravstva za polaganje specijalističkog ispita iz Analitičke toksikologije, 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) ostvarena je na području nabave, savjetovanja i farmakovigilancije cjepiva.

Na zahtjev HZJZ-a HALMED je imenovao 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 ustanovljena 2006. godine na dobrovoljnoj osnovi, osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva. Stručna grupa se sastoji od djelatnika Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju HALMED-a te djelatnika Odjela za prevenciju zaraznih bolesti i cijepljenje Službe za epidemiologiju HZJZ-a. Glavne zadaće grupe su: ocjena izvješća o nuspojavama, razvrstavanje izvješća sukladno njihovom uzorku i stupnju ozbiljnosti, otkrivanje dvostrukog prijavljivanja, međusobno informiranje o poduzetim akcijama, informiranje obje strane o svakom nastavnom izvješću, odluke o potrebi daljnjih akcija (istražne i regulatorne) te izrada zajedničkog godišnjeg izvješća o nuspojavama. Postojanje Stručne grupe propisano je Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2009. godine i potvrđeno Pravilnikom o farmakovigilanciji iz 2013. godine, što je ovu pozitivnu praksu učinilo obveznom. Sastanci Stručne grupe održavaju se redovito te u njima sudjeluju eksperti obje ustanove s ciljem razmjene prijava nuspojava cjepiva i drugih odgovarajućih informacija te razmjene najboljih praksi vezanih za sigurnost cjepiva. Kao nacionalno nadležno tijelo za praćenje sigurne primjene lijekova i racionalnu farmakoterapiju, HALMED je uključen u praćenje nuspojava tijekom nacionalnih masovnih kampanja cijepljenja. Održani su pripremni sastanci za intenzivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19.

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

HALMED usko 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.

#### **D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)**

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

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. Tijekom izvještajnog razdoblja godine HALMED je HZZO-u proslijedio informacije o petnaest 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)**

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-a na unapređenju regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

#### **I) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)**

Zaposlenik HALMED-a je član 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 2016. godini. Cilj suradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja. U sklopu suradnje, stručnjaci Centra za kontrolu otrovanja IMI-ja na redovnoj bazi proslijeđuju 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 u 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 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojava, u što su uključeni zaposlenici Zavoda – specijalisti i specijalizanti kliničke farmakologije. Zaposlenici Zavoda pregledavaju prijave nuspojava 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 nuspojava.

**L) SVEUČILIŠTA**

U 2020. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastavili su suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na studiju Fitofarmacija s dijetoterapijom u sklopu kolegija Homeopatska farmacija održano je predavanje pod nazivom „Ocjena djelotvornosti i sigurnosti i zakonske osnove homeopatskih lijekova“
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, u sklopu kolegija Razvoj generičkog lijeka na Poslijediplomskom specijalističkom studiju Razvoj lijekova održano je predavanje pod nazivom „Razvoj i odobravanje biosličnih lijekova“
- na Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu na studiju medicine na kolegiju „Organizacija zdravstvene zaštite i upravljanje zdravstvenom zaštitom“
- Sveučilište u Rijeci - sastanak Radne skupine za pokretanje studija Farmacije na Sveučilištu u Rijeci koji se održao 26. veljače 2020. u 10 h na Rektoratu Sveučilišta u Rijeci
- na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na Odsjeku za informacijske i komunikacijske znanosti na kolegijima: „Uvod u arhivsku teoriju i praksu“ i „Sređivanje i opis arhivskog gradiva“.
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na dodiplomskom studiju u sklopu kolegija Cijepljenje u ljekarničkoj praksi održana su predavanja vezano za nuspojave cjepiva
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na dodiplomskom studiju u sklopu kolegija Ljekarnička skrb održana su predavanja vezano za farmakovigilanciju
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na dodiplomskom studiju u sklopu kolegija Farmakovigilancija i farmakoepidemiologija održana su predavanja vezano za ocjenu nuspojava lijekova, mjere minimizacije rizika i farmakoepidemiološke studije
- na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na dodiplomskom i postdiplomskom studiju u sklopu kolegija Farmakogenomika održanu su predavanja o farmakogenetičkoj predispoziciji za nuspojava Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu na dodiplomskom studiju u sklopu kolegija Farmakologija održanu su predavanja vezano za farmakovigilanciju
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu studentima 5. godine na izbornom kolegiju Farmakovigilancija i farmakoepidemiologija održano je predavanje „Osnove kliničkih ispitivanja“
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na poslijediplomskom specijalističkom studiju Fitofarmacija s dijetoterapijom iz predmeta Zakonodavstvo za biljne lijekove, dodatke prehrani, medicinske i kozmetičke proizvode održano je predavanje o regulativi biljnih lijekova i graničnih proizvoda

U HALMED-u je u Odjelu za odobravanje lijekova i Odjelu službenog laboratorija za provjeru kakvoće studentsku praksu provelo pet studenata. U sklopu programa prakse djelatnici HALMED-a održali su niz edukacija te vođenje kroz praktičan rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova u Republici Hrvatskoj. Jednako tako, studenti su upoznati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova, Hrvatske farmakopeje i baze Nacionalnog registra lijekova.



## 2.14. Izvješće o provedbi projekata

U izvještajnom razdoblju u HALMED je bio uključen u sljedeće projekte:

### A) Projekt eLijekovi

U realizaciji projekta eLijekovi HALMED sudjeluje kao partner, zajedno s Ministarstvom zdravstva i 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.

HZZO-e je u svibnju 2020. potpisao ugovor za vođenje projekta te je izabrana nova voditeljica projekta, a od prosinca 2020. godine intenzivno su se nastavile aktivnosti na realizaciji projekta od strane HZZO-a. sustava eLijekovi, a rok završetka izrade specifikacije postavljen je na kraj prvoga kvartala 2021. godine.

### B) Projekt UNICOM

Projekt je pokrenut u sklopu programa financiranja Horizon 2020 Europske komisije. HALMED sudjeluje u realizaciji radnih paketa WP4 (IDMP implementation at NCAs) i WP8 (Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance). Predviđeni prihod iz projekta kroz četiri godine za HALMED je 413.000 EUR-a. Osim financijske koristi, projekt bi trebao znatno doprinijeti implementaciji ISO IDMP standarda u strukturi podatka o lijekovima u HALMED-ovim bazama i sustavima. „Grant agreement“ potpisan u studenome 2019. godine između Europske komisije i koordinatora projekta UNICOM, tvrtke Empirica, kao i Consortium agreement svih sudionika traje četiri godine, a projekt je službeno započeo 1. prosinca 2019. godine. HALMED sudjeluje u realizaciji dva radna paketa: WP4 (IDMP implementation at National Drug Agencies) i WP8 (Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance). U siječnju 2020. godine u Beču je održan „kick off“ sastanak Radne grupe za WP4, „kick-off“ sastanak svih sudionika projekta održan je od 6. do 7. veljače u Bonnu, dok je radionica „Workshop IDMP-related standards“ održana tijekom ožujka i travnja kroz nekoliko radionica organiziranih virtualno radi pandemije. Na isti način održani su redoviti koordinacijski sastanci i planirane edukacije o ISO IDMP strukturi podataka o lijeku („UNICOM – interactive session and Community of Expertise“) u periodu od lipnja do prosinca 2020. godine. Europska komisija je 24. rujna 2020. godine organizirala virtualnu konferenciju na kojoj je odrađena tehnička revizija projekta, kada su voditelji radnih grupa izvijestili o statusu projekta i radnih zadataka.

Implementacija ISO IDMP standarda na nacionalnoj razini predstavlja vrlo kompleksan i zahtjevan zadatak, a kako su partneri u grupi WP4 identificirali slične izazove, u 2020. godini organizirane su radionice „WP4 Best practice / knowledge sharing“ na kojima su predstavnici pet nacionalnih regulatornih tijela (HPRA, SEMPA, EESAM, AGES i HALMED) prezentirali implementirana rješenja i podijelili svoja znanja i iskustva u procesu usklađivanja modela podataka sustava koji su trenutno u upotrebi s ISO IDMP standardima te iskustva u povezivanju na SPOR servise. Predstavnice HALMED-a su u studenom 2020. godine održale radionicu i predstavile implementirana informatička rješenja na razini HALMED-a te dosadašnje aktivnosti na implementaciji ISO IDMP standarda u HALMED-u.

Radionice i prezentacije trenutnih statusa, postignuća, izazova, rizika i sljedećih koraka pojedine radne grupe odrađene su u studenom na virtualnom sastanku, na kojem su sudjelovali svi dionici UNICOM projekta („UNICOM - Consortium meeting“).

Vrlo važan zadatak dionicima radne grupe WP4 je bila priprema godišnjeg izvješća o napretku u izradi, odnosno refaktoriranju koda i modela baze podataka nacionalnog IT sustava, migraciji podataka te povezivanju s EMA SPOR servisima. Predstavnici HALMED-a su pripremili izvješće za koje je planirano da početkom 2021. godine pregledaju predstavnici nacionalnih regulatornih tijela Švedske (SEMPA) i Belgije (AFMPS), dok bi predstavnici HALMED-a pregledali izvješća nacionalnih regulatornih tijela Austrije (AGES) i Portugala (NFARMED, I.P.).

### **C) Twinning projekt u području zdravstva i zaštite potrošača s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)**

HALMED je kao twinning partner izabran na projektu „Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)“, MN 16 IPA HE 01 20 (EuropeAid/168188/IH/ACT/ME) financiran od Europske unije.

Glavni korisnik projekta je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS; od listopada 2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva - CInMED).

HALMED je u suradnji sa SAFU-om izradio ponudu (projektni prijedlog) u kojem je specificirao način postizanja svrhe projekta i rezultata koji se projektom trebaju ostvariti, na temelju Twinning Fiche-a objavljenom na stranicama Europske Komisije.

Selekcijski sastanak na kojem je dodatno predstavljen i objašnjen projektni prijedlog s predstavnicima Crne Gore i Europske delegacije u Crnoj Gori održan je on-line dana 25. rujna 2020. godine.

Projekt je otpočeo u prosincu 2020. godine.

Opći cilj pomoći Europske unije pružene kroz Twinning projekt je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU, putem usklađivanja zakonodavstva i provođenja zakona u području slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1.), s posebnim naglaskom na finaliziranje prenošenja pravne stečevine Unije i podržavanje primjene Europske i međunarodne dobre prakse (ICH, PIC / S ...) u području lijekova i medicinskih proizvoda.

Specifični cilj je unapređenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta Crnogorske agencije u izvršavanju svoje statutarne dužnosti i poboljšanju zdravstvenog sustava i zaštite pacijenata, u skladu s EU standardima i najboljim međunarodnim praksama relevantnim za Poglavlje 1. pravne stečevine Unije (Union acquis) - „Slobodno kretanje robe“ vezano uz davanje odobrenja, stavljanje u promet i potrošnju lijekova i medicinskih proizvoda.

Administrativnu potporu za prijavu na projekt osigurala je hrvatska Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) koja je odgovorna i za financijsko upravljanje projektom.

Osim stručnjaka HALMED-a u projekt su uključeni Ministarstvo zdravstva RH s dva kratkoročna stručnjaka i Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci s jednim kratkoročnim stručnjakom. Kao voditelj projekta (MS Project Leader) prijavljen je Ravnatelj HALMED-a prof.dr.sc. Siniša Tomić. Temeljem internog natječaja za dugoročnu twinning savjetnicu na projektu izabrana je Lina Čačić. Vrijednost projekta je 400.000 EUR-a, a razdoblje provedbe je 21 mjesec.

### 3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA

#### 3.1. Zakonska regulativa

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

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a sredstva za poslovanje osiguravaju se naplaćivanjem usluga, godišnjim pristojbama i iz drugih izvora sukladno članku 222. Zakona o lijekovima. Cjenik usluga koje obavlja HALMED donosi Upravno vijeće, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, odnosno ministra poljoprivrede za usluge koje obavlja temeljem Zakona o veterinarsko – medicinskim proizvodima.

Ministarstvo poljoprivrede dalo je suglasnost na Troškovnik usluga HALMED-a za obavljanje poslova laboratorija u području kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda dana 11. svibnja 2020. godine.

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

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

Financijsko poslovanje u 2020. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 132. sjednici dana 19. studenoga 2019. godine, na izmjenama Financijskog plana koje su usvojene na 136. sjednici održanoj dana 28. siječnja 2020. godine, na 141. sjednici održanoj dana 30. lipnja 2020. godine, na 143. sjednici održanoj dana 14. srpnja 2020. godine, na 145. sjednici održanoj dana 31. kolovoza 2020. godine i na izmjenama Financijskog plana koje su usvojene na 149. sjednici održanoj dana 24. studenog 2020. godine.

#### 3.2. Prihodi

HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. godine izvršio 102 % prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2020. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2020. godine iznose 87.623.554 kune što je 102 % u odnosu na planiranih 85.522.968 kuna za godinu i 102 % u odnosu na izvršeno u prethodnoj godini.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. godine čine slijedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	95,45%
- prihodi od projekata	0,22%
- ostali poslovni prihodi	4,34%

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. 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 83.633.874 kuna što je 102 % planiranog, odnosno 104% izvršenja prethodne godine.

HALMED je s EMA-om 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) temeljem kojeg je od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. godine EMA-i ukupno fakturirano 467.728 kuna. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova sa EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM) u 2020. godini ostvareno je 1.450.857 kuna prihoda.

Struktura izvora prihoda i njihova realizacija detaljno je prikazana u Privitku 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova.

### 3.2.2. Prihodi od projekata

HALMED je u studenom 2019. godine potpisao ugovor o sudjelovanju u projektu Europske komisije UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) financiranom iz Horizon 2020 EU Research & Innovation Funding Programa. Projekt je započeo 1. prosinca 2019. godine i traje do 30. studenoga 2023. godine. HALMED je u 2020. godini sudjelovao, zajedno s ostalim sudionicima, u radu dvije radne grupe te je planiran prihod za zadnje tromjesečje 2020. godine u iznosu od 60.000 EUR. S obzirom na situaciju s pandemijom COVID-19 dio aktivnosti kasni, odgođene su brojne edukacije i putovanja što je umanjilo prihode te je do kraja 2020. godine izvršeno 190.488 kuna prihoda.

### 3.2.3. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihode ostvarene od tečajnih razlika, kamata na oročene i „a vista“ depozite, zatezne kamate, naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (*Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija*), refundacije po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg će se provoditi zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2020. godine s produljenjem na 2021. godinu, prihodi od dividendi, prihoda od refundacije plaće izaslanih radnika, refundacija troškova dežurstva za djelatnika na specijalizaciji u KBC Zagreb, prihoda od naplaćenih otpisanih potraživanja, prihoda od naknadnih odobrenja, prihoda od prodaje osnovnih sredstava i ostali nepredviđeni prihodi, a svi oni ukupno iznose 3.799.192 kune, odnosno izvršeni su 128 % planiranog za razdoblje.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – u ovoj grupi manji od plana je prihod od kamata na oročene depozite, dok su prihodi od redovnih i zateznih kamata te tečajnih razlika veći od plana. U odnosu na prethodnu godinu veći je prihod od svih kamata i tečajnih razlika.

- Ostali poslovni prihodi - najveći udio u ovoj grupi tijekom 2020. godine imaju prihodi od refundacije po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu

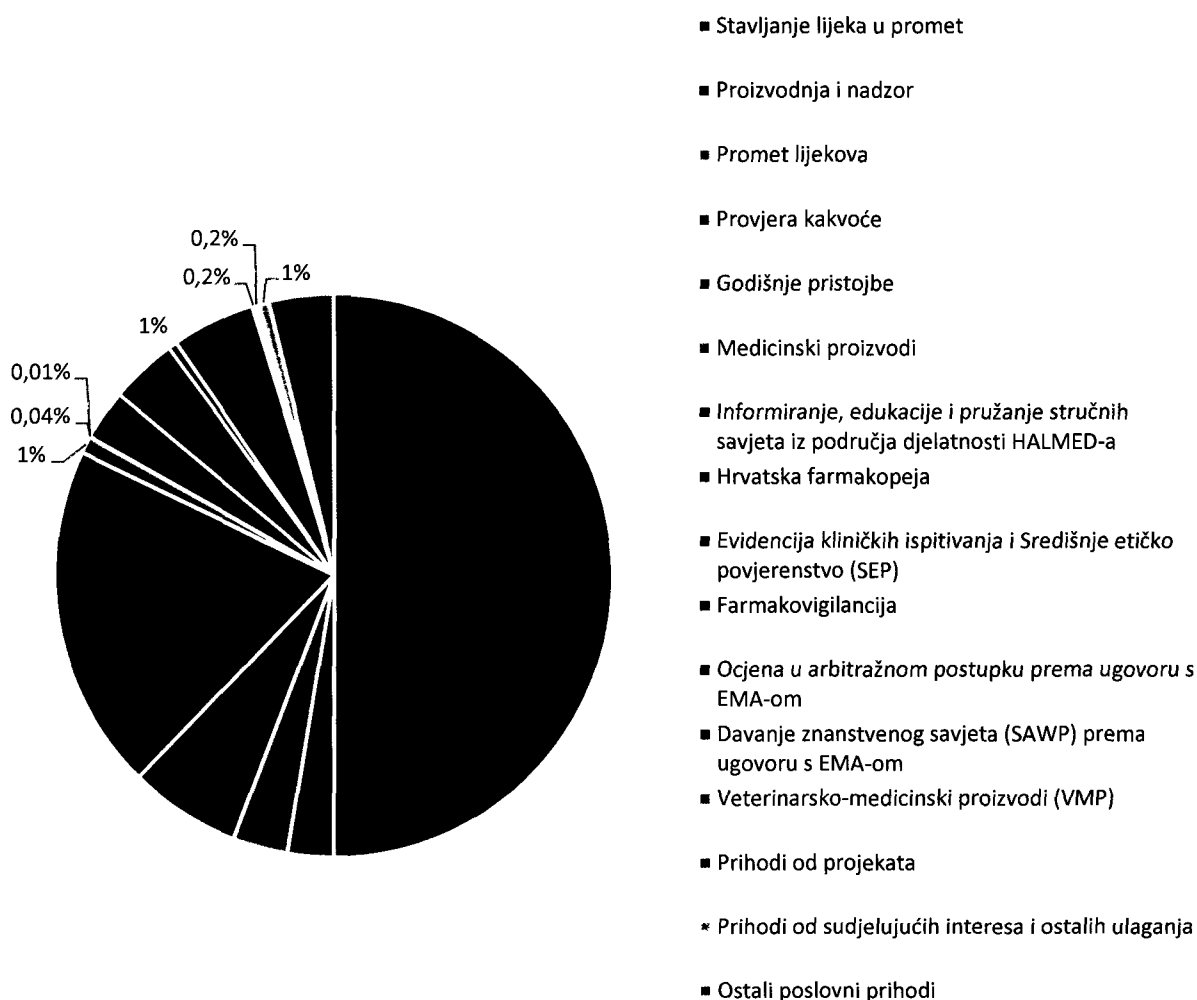
lijekova. Prihod od refundacije plaća djelatnika nakon konačnog obračuna na kraju godine veći je od planiranog za 1,1 mil. kuna budući da neke zemlje potpisnice Sporazuma nisu u cijelosti iskoristile sva sredstva ista su mogla biti raspoređena između ostalih zemalja. Naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (*Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija*) je manji od planiranog i prethodne godine zbog nemogućnosti putovanja uslijed pandemije bolesti COVID-19. U 2020. godini u ovoj grupi je ostvaren prihod od naplate dijela vrijednosno usklađenih potraživanja (Imunološki zavod d.d.), prodano je staro vozilo (zamjena staro za novo), naplaćena je šteta nastala u potresu iz police osiguranja imovine Agencije, izvršen je povrat školarine od strane djelatnika nakon otkaza Ugovora o radu i ostvaren je veći prihod u odnosu na planirano od naknade plaće izaslanog radnika za zadnja tri mjeseca zbog produljenja Ugovora o radu.

**Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za razdoblje od 01.01. do 31.12.2020. godine**

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019. g.	2020. godina				Izvršenje 2020. g./2019. g.
			Plan V5 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	<b>Redovite usluge propisane Zakonom</b>	<b>80.753.289</b>	<b>82.113.752</b>	<b>83.633.874</b>	<b>102%</b>	<b>95,45%</b>	<b>104%</b>
1.	Stavljanje lijeka u promet	42.495.390	42.821.000	43.848.086	102%	50%	103%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	9.583.000	9.041.000	6.966.000	77%	8%	73%
1.2.	Obnova odobrenja	7.656.500	8.762.000	7.010.500	80%	8%	92%
1.3.	Izmjena odobrenja	23.661.500	21.889.000	27.953.000	128%	32%	118%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	408.421	384.000	467.728	122%	1%	115%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	1.141.455	2.700.000	1.420.532	53%	2%	124%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	44.513	45.000	30.325	67%	0,03%	68%
2.	Proizvodnja i nadzor	3.542.197	3.490.000	2.338.778	67%	3%	66%
3.	Promet lijekova	3.246.000	3.159.000	2.801.500	89%	3%	86%
4.	Provjera kakvoće	6.406.325	6.665.814	5.642.067	85%	6%	88%
5.	Godišnje pristojbe	16.165.494	16.990.900	17.367.083	102%	20%	107%
6.	Medicinski proizvodi	737.000	726.000	853.000	117%	1%	116%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	77.500	90.000	33.500	37%	0,04%	43%
8.	Hrvatska farmakopeja	9.300	11.700	9.000	77%	0,01%	97%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	3.071.000	3.201.000	2.546.000	80%	3%	83%
10.	Farmakovigilancija	2.982.482	2.617.000	3.390.971	130%	4%	114%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	0	420.000	440.334	105%	1%	-

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019. g.	2020. godina				Izvršenje 2020. g./2019. g.
			Plan V5 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	2.015.601	1.724.338	4.220.556	245%	5%	209%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	5.000	197.000	143.000	73%	0,2%	2860%
	<b>Prihodi od projekata</b>	<b>899.501</b>	<b>447.000</b>	<b>190.488</b>	<b>43%</b>	<b>0,22%</b>	<b>21%</b>
14.	UNICOM (SCOPE i Taiex u 2019.)	899.501	447.000	190.488	43%	0,22%	21%
	<b>Ostali poslovni prihodi</b>	<b>3.923.680</b>	<b>2.962.216</b>	<b>3.799.192</b>	<b>128%</b>	<b>4,34%</b>	<b>97%</b>
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	193.310	387.750	541.003	140%	1%	280%
16.	Ostali poslovni prihodi	3.730.369	2.574.466	3.258.189	127%	4%	87%
<b>UKUPNO:</b>		<b>85.578.489</b>	<b>85.522.968</b>	<b>87.623.554</b>	<b>102%</b>	<b>100%</b>	<b>102%</b>

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (50%) i godišnjim pristojbama (20%), provjerom kakvoće (6%) te je porastao udio usluge Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om na 5% što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

**Graf 1. Struktura prihoda na dan 31.12.2020. godine**

### 3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2020. godine iznose 75.915.933 kuna što je 92% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 3% manji.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u periodu od 01. siječnja do 31. prosinca 2020. 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 11 % manje od plana i 13 % manje u odnosu na prethodnu godinu. Dinamiku nabave i potrebu za osnovnim i pomoćnim materijalom za potrebe laboratorija je teško precizno planirati, a najveća stavka u ovoj grupi je *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe laboratorija. Također, na manje izvršenje u odnosu na prethodnu godinu su utjecali i posebni uvjeti rada u ožujku i

travnju za vrijeme trajanja pandemije bolesti COVID-19. Iz istoga razloga je manja i potrošnja *Uredskog materijala* unutar ove grupe rashoda.

Grupa 2. **Troškovi energije** izvršena je 27% manje od plana. Troškovi su niži zbog značajno niže cijene električne energije u odnosu na prethodnu godinu i planirano je zbog manje obračunate potrošnje plina od stvarne zbog kvara na plinomjeru koji je prijavljen opskrbljivaču, međutim stvarna potrošnja nije naknadno obračunata.

Grupa 3. **Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza** izvršena je 3% više od izvršenja prethodne godine, također zbog posebnih okolnosti rada za vrijeme tzv. lockdowna uslijed pandemije bolesti COVID-19 kada je dio djelatnika radio od kuće za što je bilo potrebno povećati propusnost i brzinu zajedničkog Internet linka te osigurati mobilni internet za pojedine djelatnike. Rebalansom su planirani veći troškovi na ovoj stavci, međutim konačno izvršenje je ipak 16% manje od plana. *Poštanske usluge* su se za vrijeme tzv. lockdowna izvršavale manje od planiranog, a kada god je to bilo moguće koristila se elektronska razmjena računa i ostalih dokumenata.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 9% manje u odnosu na planirano za godinu. Najveće stavke u ovoj grupi su *Tekuće održavanje* (unutar koje se nalazi i održavanje laboratorijske opreme) te stavka *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranica*. Najveće odstupanje od plana je na stavci *Tekuće održavanje* zbog manjih konačnih troškova održavanja laboratorijske opreme te ponavljanja postupka nabave radova sanacije oštećenja od potresa čime su ovi radovi i troškovi odgođeni za 2021. godinu. U odnosu na prethodnu godinu izvršenje je 11% veće, a najviše u dijelu održavanja softvera i hardvera. Ovi troškovi rastu iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci, potreba za postizanjem visoke razine kibernetičke sigurnosti i sl.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je 26% više od izvršenja u prethodnoj godini. Pravilnikom o izmjenama i dopunama Pravilnika o porezu na dohodak („Narodne novine“, br. 1/20.) (članak 7. stavak 2. red.br. 38 Pravilnika o porezu na dohodak) omogućena je neoporeziva isplata obveza po sklopljenim policama dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja do 2.500,00 kuna godišnje po zaposlenom. Sukladno navedenim izmjenama i dopunama gore navedenog Pravilnika, trošak premija osiguranja za zaposlene ne obračunava se više kao plaća zaposlenika nego se knjiži na konto premije osiguranja.

Grupa 7. **Ostali vanjski troškovi** obuhvaćaju sljedeće troškove: zakup poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, konzultantske usluge, odvjetničke usluge, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, digitalizacija i mikrofilmiranje dokumentacije o lijeku te izlučivanje gradiva.

U odnosu na prethodnu godinu ova stavka ukupno je realizirana 3% manje. Rashodi za zakup poslovnog prostora povećani su budući da je povećan zakupljeni prostor na lokaciji R.F.Mihanovića za dodatnih 129,32 m<sup>2</sup> (od lipnja 2019. godine) i za troškove vezane uz organizaciju 1 održanog i 1 otkazanog sastanka koje je HALMED organizirao u sklopu predsjedanja RH Vijećem EU (prije tzv. „lockdowna“). Veće je i izvršenje na stavkama *Ostale vanjske usluge* za agencijsku naknadu organizacije sastanaka u sklopu predsjedanja RH Vijećem EU i *Ugovori o djelu* (za znanstvene savjete od strane vanjskih suradnika). S druge strane, manji su troškovi na stavci *Naknade povjerenstvima* te *Ostali nespomenuti vanjski troškovi* (za vanjsku uslugu digitalizacije).



U odnosu na planirano u 2020. godini ukupno izvršenje ove grupe rashoda manje je za 18%. Manje je izvršenje na stavkama *Naknade povjerenstvima, Usluge specijalističkih obrazovnih znanstvenih institucija (PDS studija), Konzultantske usluge, Ostali nespomenuti vanjski troškovi* (izlučivanje dokumentacije), *Izrada projekata i stručni nadzor* te *Najam prostora*. Stavka *Izrada projekata i stručni nadzor* se odnosi na usluge vezane uz radove prenamjene dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor. Usluge izrade projekta su realizirane, ali s obzirom da nisu ishođene dozvole, nije proveden postupak javne nabave, radovi nisu ugovoreni, tako ni usluga stručnog nadzora nad izvođenjem radova nije realizirana. *Konzultantske usluge* se odnose na aktivnosti vezane uz procjenu kompetencija zaposlenika, upravljanje informacijskom sigurnošću te uslugu razvoja i upravljanja bazom projekata za potrebe pripreme Nacionalnog plana oporavka i otpornosti – navedene usluge nisu realizirane do kraja 2020. godine. Stavka *Najam prostora* manja je od plana u dijelu zajedničkih troškova održavanja zakupljenog poslovnog prostora po konačnom godišnjem obračunu te su manji i troškovi za *Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije*. Najveća stavka koja se nije izvršila u grupi *Ostali nespomenuti vanjski troškovi* je *Usluga mikrofilmiranja* budući da se od mikrofilmiranja odustalo radi nezadovoljavajuće tehnologije mikrofilmiranja u svojoj skali.

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 7% manje u odnosu na planirano, a 24% više od izvršenja prethodne godine. Radi se o povećanju zbog isplate novčane paušalne naknade djelatnicima za podmirivanje troškova prehrane od 1. siječnja 2020. godine sukladno članku 55a. Pravilnika o radu HALMED-a i Odluke o visini naknade za 2020. godinu od 28. siječnja.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na isto razdoblje prethodne godine 4%. Vrijednost boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća je ostala ista, troškovi plaća porasli su iz razloga što se plaća svih zaposlenika povećava za 0,5 % godišnje za navršenu godinu radnog staža, a pojedini zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %). Izvršenje ove stavke je u skladu s planiranim.

Grupa 13. **Članarine, nadoknade i slična davanja** izvršenje je veće od plana 7% zbog neplaniranih troškova kao što su npr. troškovi provedbe ovrhe i pokretanja stečajnog postupka, članarina FINA-i za nove aplikacijske certifikate i sl.

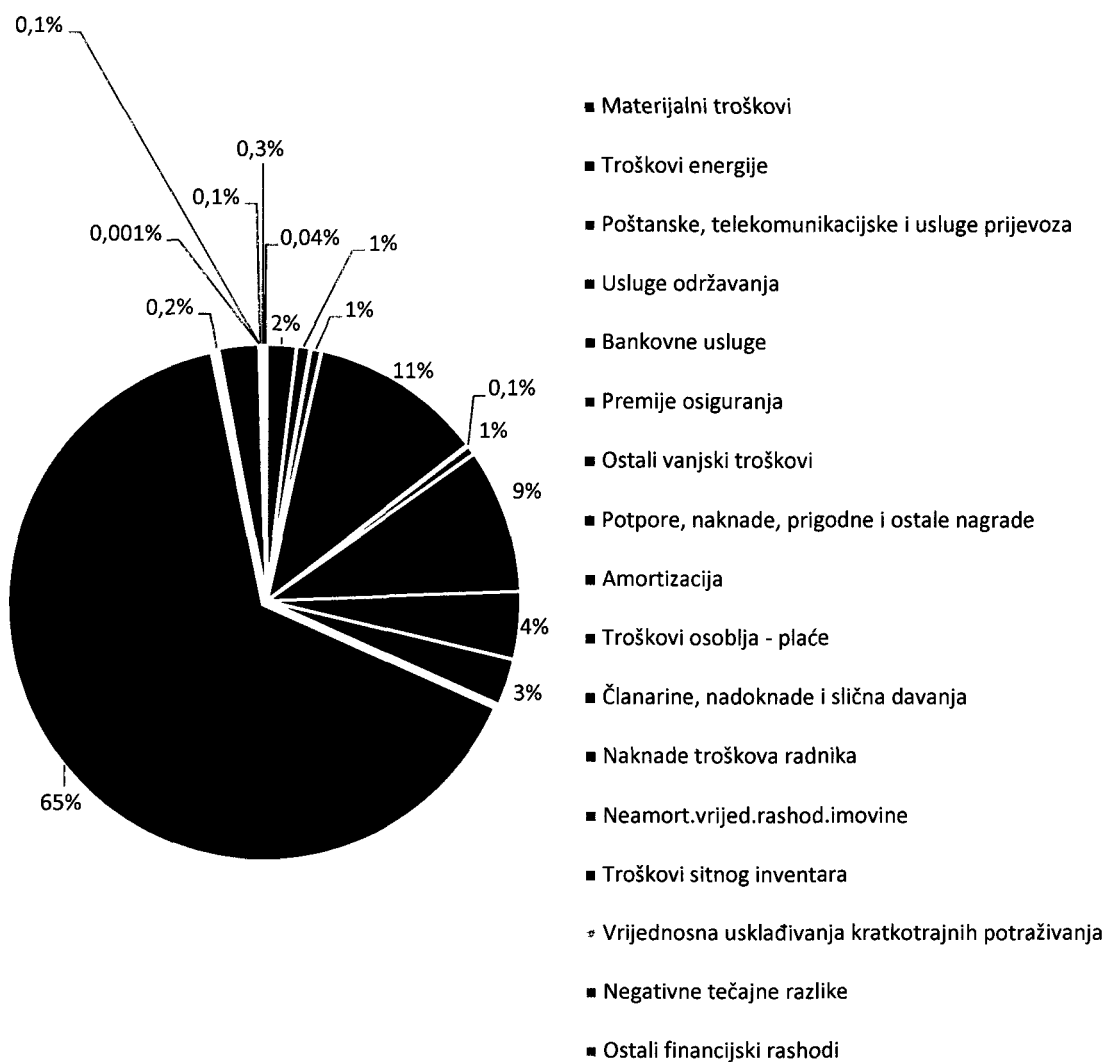
Grupa 14. **Naknada troškova radnika, troškova reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi** obuhvaća troškove službenih putovanja, naknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 39 % manje u odnosu na planirano za godinu. Najviše su smanjeni *Troškovi inozemnih i tuzemnih putovanja, Troškovi stručnog obrazovanja* i *Troškovi reprezentacije* obzirom na brojne otkazane aktivnosti uslijed pandemije izazvane virusom COVID-19 u cijelom svijetu. *Troškovi stručnog obrazovanja* najvećim dijelom su vezani za putovanja u inozemstvu koja nisu bila moguća veći dio godine. Iako je plan za ovu grupu rashoda značajno smanjen na rebalansu, ostavljeno je prostora za poboljšanje epidemiološke slike i nastavak redovnih aktivnosti, međutim to se nije dogodilo. Izvršenje u odnosu na prethodnu godinu je manje za 71 %. Razlozi su isti kao i kod odstupanja od plana s time da je 2019. godini donirana laboratorijska oprema ICP-MS Institutu za medicinska istraživanja i medicinu rada.

Grupa 17. **Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja** izvršena je 52% više od planiranog za godinu. Ovi troškovi ovise o stanju dospjelih, a nenaplaćenih potraživanja koje HALMED na kraju svake godine, sukladno HSFI-a, vrijednosno usklađuje.

**Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje od 01.01. do 31.12.2020. godine**

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2019.	2020. godina				Izvršenje 2020./2019.
			Plan V5 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	1.660.014	1.617.712	1.442.529	89%	2%	87%
2.	Troškovi energije	796.120	902.000	655.060	73%	1%	82%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	533.331	653.000	548.821	84%	1%	103%
4.	Usluge održavanja	7.575.034	9.190.085	8.401.951	91%	11%	111%
5.	Bankovne usluge	164.035	77.061	61.229	79%	0,1%	37%
6.	Premije osiguranja	369.490	520.860	466.548	90%	1%	126%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	7.127.677	8.395.678	6.893.627	82%	9%	97%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	2.622.186	3.502.500	3.254.786	93%	4%	124%
9.	Amortizacija	2.571.270	2.980.000	2.241.392	75%	3%	87%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	27.637.833	29.383.206	28.759.690	98%	38%	104%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.709.711	14.868.867	14.085.652	95%	19%	103%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	6.460.988	7.018.134	6.678.187	95%	9%	103%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	120.885	115.098	123.552	107%	0,2%	102%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	6.841.582	3.175.442	1.952.188	61%	3%	29%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	139	5.000	812	16%	0,001%	585%
16.	Troškovi sitnog inventara	22.039	60.804	43.232	71%	0,1%	196%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	219.005	50.000	76.144	152%	0,1%	35%
18.	Negativne tečajne razlike	131.451	85.000	196.492	231%	0,3%	149%
19.	Ostali financijski rashodi	60.660	36.156	34.041	94%	0,04%	56%
<b>UKUPNO:</b>		<b>78.623.412</b>	<b>82.636.002</b>	<b>75.915.933</b>	<b>92%</b>	<b>100%</b>	<b>97%</b>

U strukturi rashoda troškovi za zaposlene (plaće) iznose 65% svih rashoda, usluge održavanja 11%, vanjski troškovi iznose 9% rashoda, potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade iznose 4% svih rashoda, naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije i ostali nespomenuti troškovi iznose 3% ukupnih rashoda, a što se vidi iz grafa 2.

**Graf 2. Struktura rashoda na dan 31.12.2020. godine**

### 3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a u 2020. godini iznose 87.623.554 kune, a ukupni rashodi 75.915.933 kune temeljem čega je na dan 31. prosinca 2020. godine ostvarena dobit 11.707.621 kunu.

**Tablica 33. Prihodi i rashodi za razdoblje od 01.01. do 31.12.2020. godine**

R.Br.	Naziv kategorije	Plan V5 u 2020. godini	Izvršenje 01.01.-31.12.2020. g.	Struktura izvršenja
1.	Ukupni prihodi	85.522.968	87.623.554	102%
2.	Ukupni rashodi	82.636.602	75.915.933	92%
<b>DOBIT:</b>		<b>2.886.366</b>	<b>11.707.621</b>	

### 3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2020. godine iznosi 65.143.334 kune. HALMED većinu svojih usluga od pristupanja Republike Hrvatske u EU naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom).

**Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2020. godine**

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, kn
1.	Na računima i u blagajni	36.359.834
2.	Oročeni depoziti i jamstva	28.783.500
<b>UKUPNO:</b>		<b>65.143.334</b>

#### Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2020. godine ima 283.500 kuna jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 28.500.000 kuna na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u lipnju 2021. godine). Depoziti su deponirani u Croatia banka d.d. U odnosu na prethodna razdoblja, iznos oročenih depozita je manji jer je trenutno ugovorena a vista kamatna stopa veća od ponuđene kamatne stope na oročene depozite u Privrednoj banci Zagreb d.d.

### 3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2020. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 10.375.636 kuna. Od navedenog iznosa, 6.093.010 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

**Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2020. godine**

Potraživanja od kupaca	Iznos, kn
<b>Potraživanja od kupaca – ukupna</b>	<b>10.375.636</b>
- od toga nedospjela potraživanja	4.282.626
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	365.982
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	1.135.759
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	770.989
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	3.820.280

HALMED vodi računa o naplati potraživanja od kupaca, poduzima mjere naplate potraživanja te osigurava svoja potraživanja od zastare. Nad svim dospjelim potraživanjima, vodeći računa o zastari, pokrenuti su postupci ovrhe, a u razdoblju od 01. siječnja do 31. prosinca 2020. godine podneseno je šest prijedloga za ovrhu za naplatu potraživanja u ukupnom iznosu od 29.973 kune.

Potraživanja od kupaca preko 365 dana odnose se uglavnom na potraživanja od Imunološkog zavoda d.d.

### 3.7. Obveze

HALMED sve svoje obveze prema dobavljačima podmiruje u roku plaćanja.

Obveze prema dobavljačima na dan 31. prosinca 2020. godine iznose 1.351.881 kunu, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

## 4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2020. 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 izmjenom Plana nabave te je Upravno vijeće iste usvojilo na 136. sjednici održanoj dana 28. siječnja 2020. godine, na 141. sjednici održanoj dana 30. lipnja 2020. godine, na 143. sjednici održanoj dana 14. srpnja 2020. godine, na 145. sjednici održanoj dana 31. kolovoza 2020. godine, te na 149. sjednici održanoj dana 24. studenoga 2020. godine.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2020. godine izvršen je u iznosu od 14.404.735 kuna što je 54% od ukupno planiranih 26.855.430 kuna. U navedenom razdoblju HALMED je uložio 7.029.078 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u informatički sustav.

U Priritku 6. ovoga Izvješća nalazi se Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2020. godinu.

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

### Objašnjenja ključnih stavki:

- **Grupa 001 Osnovni materijal za laboratorije** izvršena je 84% u odnosu na planirano za godinu. Obzirom da se radi o materijalu za laboratorije izvršenje je u skladu sa stvarnim potrebama koje su bile smanjenje za vrijeme posebnih uvjeta rada laboratorija za vrijeme trajanja pandemije bolesti COVID-19 u prvoj polovici 2020. godine.

- **Grupa 003 Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 91% u odnosu na planirano za godinu. Svi uređaji i oprema su nabavljeni kako je i planirano.

- **Grupa 004 Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme** izvršena je 90% u odnosu na planirano za godinu. Izvršenje stavaka odvija se sukladno planu redovnih umjeravanja i održavanja uređaja koja se odvijaju periodički svake godine za svaki laboratorijski uređaj prema posebnoj evidenciji te prema potrebama za popravcima uslijed kvarova.

- **Grupa 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 30% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju *Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor* (1,9 mil. kn) za koje se postupak javne nabave nije mogao provesti u 2020. godini zbog potrebe za uskladbom zemljišnog i katastarskog stanja na nekretnini. Za *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* proveden je postupak javne nabave za sklapanje Okvirnog sporazuma na dvije godine, a izvršenje je na razini jednogodišnje potrošnje. Za sanaciju oštećenja upravne zgrade od potresa proveden je postupak jednostavne nabave, međutim najpovoljnija ponuda premašila je procijenjenu vrijednost iz Plana nabave te je postupak nabave morao biti ponovljen, a shodno tome izvršenje se očekuje 2021. godine (stavka *Građevinski radovi*).

- **Grupa 010 Tiskarske, izdavačke i srodne usluge** izvršena je 21% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke *Usluga tiskanja posjetnica, postera i košuljica po narudžbi i Izrada i tisak*

*informativnog materijala. Usluga tiskanja posjetnica, postera i košuljica po narudžbi ostala je neiskorištena u dijelu tiska postera, plakata i sl. kao i Stavka usluge Izrade i tiska informativnog materijala iz razloga što su ti troškovi bili predviđeni za potrebe sastanaka planiranih u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU. Zbog izvanrednih okolnosti vezanih uz epidemijsko i pandemijsko širenje bolesti COVID-19 najveći dio sastanaka održan je virtualnim putem te nije bilo potrebe za izvršenjem navedenih troškova.*

- **Grupa 012 Troškovi vezani uz konferencije** izvršena je 58% planiranog za godinu. Stavka *Oprema i potrošni materijal za prezentacije* bila je planirana za potrebe međunarodne konferencije MEDICRIME 2020. koju je HALMED planirao održati u listopadu 2020. godine u suradnji s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM). Budući da je, zbog izvanrednih okolnosti uslijed širenja bolesti COVID-19, EDQM otkazao održavanje predmetne konferencije nije bilo potrebe za izvršenjem navedene stavke. Stavka *Najam opreme za ozvučenje i prevođenje* bila je planirana za potrebe prevođenja u sklopu sastanaka koje je HALMED planirao održati u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU, ali obzirom da je većina sastanaka održana virtualnim putem također nije bilo potrebe za realizacijom navedene stavke.

- **Grupa 013 Stručna literatura** izvršena je 51% planiranog za godinu sukladno stvarnim potrebama i novim izdanjima na tržištu.

- **Grupa 015 Hotelske i ugostiteljske usluge** je izvršena tek 2% od planiranog, što je također posljedica izvanrednih okolnosti uslijed širenja bolesti COVID-19. U prvoj polovici 2020. godine bila su u planu brojna događanja u organizaciji HALMED-a, a u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU, koja su naknadno otkazana te nije bilo potrebe za korištenjem ovih usluga.

- **Grupa 016 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 67% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju *Univerzalne poštanske usluge* čija je potrošnja razmjerna potrebama poslovanja, a bila je smanjena u periodu od ožujka do svibnja 2020. godine za vrijeme tzv. lockdowna izazvanog pandemijom bolesti COVID-19. Iz istog razloga nisu izvršene prema planu niti *Naknade za usluge putničkih agencija*.

- **Grupa 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 73% planiranog za godinu. Cijena električne energije je bila niža nego prethodne godine, a istovremeno je obračunata i manja potrošnja plina od stvarne zbog kvara na plinomjeru koji je prijavljen opskrbljivaču, međutim stvarna potrošnja nije naknadno obračunata.

- **Grupa 018 Usluge osiguranja** izvršena je 76% planiranog za godinu. Postupkom javne nabave za *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja* postignuta je niža cijena od planirane.

- **Grupa 019 Intelektualne usluge i projekti** izvršena je 33% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke *Usluge građevinskog nadzora i Izrada programa za dogradnju zgrade* koje su vezane za radove prenamjene dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor, čija je realizacija prebačena u 2021. godinu. *Usluge izrade idejnih, kreativnih i grafičkih rješenja* ostale su nerealizirane iz razloga što su troškovi bili planirani za izradu i tisak informativnih materijala za potrebe sastanaka koje je HALMED planirao održati u sklopu predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU te za potrebe međunarodne konferencije MEDICRIME 2020. koju je HALMED planirao održati u listopadu 2020. godine u suradnji s Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM). Budući da je zbog izvanrednih okolnosti uslijed širenja bolesti COVID-19 najveći dio sastanaka u sklopu predsjedanja održan pisanim ili virtualnim putem te da je konferencija MEDICRIME 2020. otkazana, nije bilo potrebe za realizacijom

navedene stavke. *Usluga ispitivanja javnog mijenja* nije provedena u 2020. godini zbog izvanrednih pandemijskih okolnosti. Fokus u izvještavanju bio je usmjeren na informiranje o lijekovima i cjepivima protiv bolesti COVID-19 te nisu provedene druge aktivnosti koje bi iziskivale potrebu za realizacijom predmetnih usluga.

- **Grupa 020 Usluge obrazovanja** izvršena je 53% planiranog za cijelu godinu. Jezični tečajevi realizirani su sukladno broju prijavljenih djelatnika.

- **Grupa 022 Ostale usluge** izvršena je 52% u odnosu na planirano za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za što je ugovor sklopljen 01. ožujka 2020. godine čije se izvršenje odvija mjesečno sukladno potrebama arhiva. Od Usluga mikrofilmiranja se odustalo jer su se rezultati mikrofilmiranja dokumenata skeniranih u sivoj skali prilikom testiranja pokazali nezadovoljavajućima. Tehnologija mikrofilmiranja dokumenata skeniranih u sivoj skali je novijeg datuma te se pokazala nedovoljno zreloom pa je potrebno pričekati da proizvođači medija otklone probleme. Zbog pandemije bolesti COVID-19 dio aktivnosti vezanih uz procjenu kompetencija i radnog učinka zaposlenika su odgođene, stoga stavka *Procjena kompetencija* nije izvršena.

- **Grupa 023 Ostale nabave** izvršena je 144% u odnosu na planirano za godinu. Premašena je stavka *Protokolarni troškovi* za 6.600 kuna iz razloga što je u zadnjem kvartalu 2020. godine Ministarstvo pravosuđa i uprave donijelo uputu o obvezi provođenja mjerenja temperature zaposlenicima prilikom dolaska na posao za što je na lokaciji R.F.Mihanovića 9 bilo potrebno osigurati vanjsku uslugu. Ova usluga je planirana Planom nabave za 2021. godinu na stavci *Usluge obavljanja poslova zaštite na radu*.

- **Grupa 024 Računalna oprema** izvršena je 29% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi ima stavka *Poslužitelji i diskovni sustavi* za koju je postupak javne nabave proveden sredinom zadnjeg kvartala 2020. godine, ugovor je sklopljen u studenom te se realizacija očekuje u prvom kvartalu 2021. godine.

- **Grupa 025 Računalne aplikacije** izvršena je 44% planiranog za godinu. Najveće stavke u ovoj grupi su nadogradnje i održavanja programa i sustava Agencije zbog potrebe za uvođenjem novih funkcionalnosti kako bi se poboljšali poslovni procesi. Za stavke *Nadogradnja i održavanje NRL-a i PKL-a* te *Nadogradnja i održavanje sustava OPeN* su provedeni postupci javne nabave i sklopljeni ugovori u srpnju 2020. godine te se njihovo izvršenje u 2020. godini odvijalo sukladno poslovnim procesima dok se veći dio nadogradnje očekuje u prvoj polovici 2021. godine. Za *Adaptivnu nadogradnju i održavanje DAIS sustava* ugovor je sklopljen 01. prosinca 2020. te će se najveći dio realizirati u 2021. godini. Postupak javne nabave za *SIEM tool* nije završen u 2020. godini te se izvršenje očekuje u prvom kvartalu 2021. godine. Od stavke *Alat za organizaciju telekonferencija* se odustalo jer je isti takav alat, ali puno povoljniji, nabavljen u sklopu nabave *licenci za korištenje softvera – Microsoft*. Nabava *Nadogradnje sustava za upravljanje predmetima* biti će pokrenuta 2021. godine obzirom da se do kraja 2020. još uvijek završavao projekt nadogradnje započet prema Planu nabave iz 2019. godine, sukladno ugovoru koji je na snazi do 26. prosinca 2020. godine.

- **Grupa 26 Održavanje aplikacija** – izvršena je 83% planiranog za godinu. Održavanja su se odvijala periodički sukladno isteku održavanja za prethodnu godinu. *Korištenje i održavanje Common European Submissions Portal (CESP) sustava* izvršeno je 142% u odnosu na planirano zbog povećanja prometa, odnosno količine elektronički zaprimljene dokumentacije za provođenje postupaka za lijekove što nije bilo moguće unaprijed planirati. Za *Održavanje storage sustava HP 3PAR* proveden je postupak javne nabave te je sklopljen ugovor 23. travnja čemu odgovara izvršenje ove najveće stavke u grupi. Stavka *Održavanje mobilne aplikacije za prijavljivanje nuspojava* nije izvršena. Unatoč višestrukom kontaktiranju MHRA-e (Britanska Agencija za lijekove), račun za održavanje za 2020. godinu nije zaprimljen do kraja poslovne godine. Zbog pandemije bolesti COVID-19 dio aktivnosti vezanih uz



procjenu kompetencija i radnog učinka zaposlenika su odgođene, stoga stavka *Korištenje i održavanje HR PRO* sustava većim dijelom nije izvršena.

- **Grupa 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 71% planiranog za godinu, budući da su stavke izvršavane su sukladno potrebama HALMED-a i dospjeću određenih ugovora o održavanju te nije bilo većih kvarova i potrebe za popravcima.

**Tablica 36. Izvršenje Plana nabave po grupama za razdoblje od 01. siječnja do 31. prosinca 2020. godine**

R.br.	Grupa predmeta nabave	Procijenjena vrijednost/ rebalans V5	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2020.	% Izvršenja
001	Osnovni materijal za laboratorije	715.100	600.495	84%
002	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	304.600	299.519	98%
003	Laboratorijski uređaji i oprema	440.900	402.428	91%
004	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.497.028	1.344.980	90%
005	Laboratorijske analize	11.700	7.840	67%
006	Zaštitna odjeća i obuća	160.000	133.340	83%
007	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	4.190.900	1.276.937	30%
008	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	145.000	135.675	94%
009	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	342.990	282.820	82%
010	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	117.000	24.322	21%
011	Prehrambeni proizvodi	62.000	31.750	51%
012	Troškovi vezani uz konferencije	101.000	58.078	58%
013	Stručna literatura	111.000	56.602	51%
014	Naftni proizvodi i goriva	47.000	23.741	51%
015	Hotelske i ugostiteljske usluge	170.000	3.267	2%
016	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	259.000	174.632	67%
017	Gospodarske javne službe	540.000	391.798	73%
018	Usluge osiguranja	624.200	476.037	76%
019	Intelektualne usluge i projekti	271.000	90.417	33%
020	Usluge obrazovanja	103.000	54.919	53%
021	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	166.000	124.248	75%
022	Ostale usluge	1.131.808	589.575	52%
023	Ostale nabave	11.000	15.823	144%
024	Računalna oprema	2.893.900	827.928	29%
025	Računalne aplikacije	8.322.980	3.621.694	44%
026	Održavanje aplikacija	2.865.434	2.383.642	83%
027	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	447.000	398.049	89%
028	Usluge vezane uz informatički sustav	803.890	574.178	71%
<b>UKUPNO:</b>		<b>26.855.430</b>	<b>14.404.735</b>	<b>54%</b>

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

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

## 5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA

### Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2020. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 132. sjednici održanoj dana 19. studenoga 2019. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2020. godinu. Plan zapošljavanja dopunjava se na četiri sjednice Upravnog vijeća, i to na:

- 134. sjednici održanoj dana 17. prosinca 2019. godine,
- 136. sjednici održanoj dana 28. siječnja 2020. godine,
- 138. sjednici održanoj dana 17. ožujka 2020. godine,
- 146. sjednici održanoj dana 22. rujna 2020. godine.

### Prestanak radnog odnosa

U 2020. godini prestao je radni odnos 10 zaposlenika HALMED-a:

Sporazumnim prestankom Ugovora o radu za radna mjesta:

- voditelj Odsjeka za inspekcijske poslove
- viši informatički referent I stupnja
- inspektor ekspert dobre proizvođačke prakse

Istek Ugovora o radu na određeno vrijeme:

- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- stručni suradnik za odnose s javnošću i informiranje

Odlazak u mirovinu:

- viši administrativni referent za promet lijekovima VII stupnja
- voditelj poslova i predsjednik Povjerenstva za lijekove
- glavni koordinator Povjerenstva za izmjenu načina izdavanja lijeka
- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj VII stupnja
- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku

### Zapošljavanje

Raspisani su javni natječaji za radna mjesta u 2020. godini u slijedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- administrativni referent za promet lijekovima III stupnja (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za farmakoeconomiku i potrošnju lijekova (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za inspekcijske poslove (1 izvršitelj)

Odjel za odobravanje lijekova

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

- stručni suradnik za regulatorne poslove (natječaj u tijeku)

#### Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

- viši stručni suradnik specijalist za programska rješenja (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik za pravne poslove I stupnja (natječaj u tijeku)
- viši informatički referent II stupnja (natječaj u tijeku)
- viši informatički referent I stupnja (natječaj u tijeku)

U 2020. godini zaposleno je 9 novih zaposlenika i to u slijedećim ustrojstvenim jedinicama:

#### Ravnateljstvo

- savjetnik za regulatornu znanost (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine).

#### Odjel za odobravanje lijekova

- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine),
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (1 izvršitelj)
- savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (1 izvršitelj).

#### Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- administrativni referent za promet lijekovima III stupnja (1 izvršitelj),
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj),
- stručni suradnik za farmakoekonomiku i potrošnju lijekova (1 izvršitelj),
- stručni suradnik za inspekcijske poslove (1 izvršitelj).

#### Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

- viši stručni suradnik specijalist za programska rješenja (1 izvršitelj).

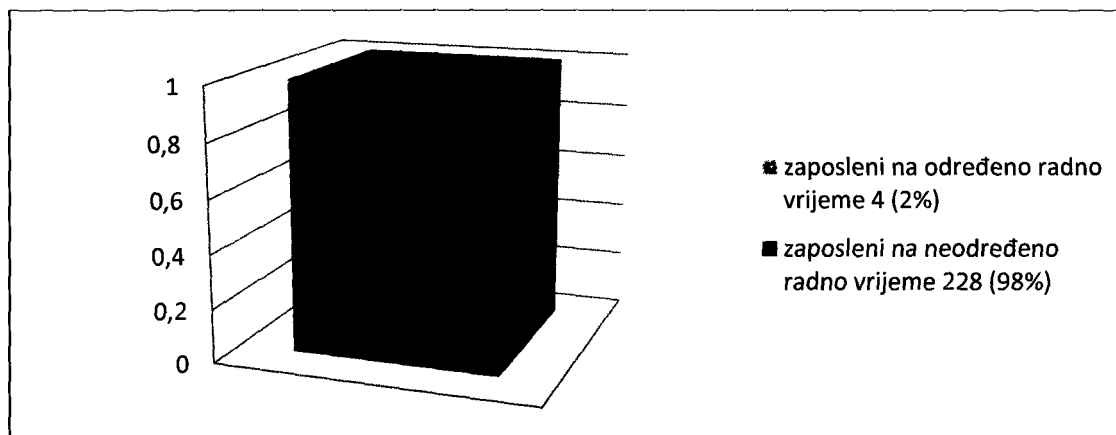
### **Struktura zaposlenika na dan 31. prosinca 2020. godine**

Na dan 31. prosinca 2020. godine ukupno je zaposleno 232 zaposlenika.

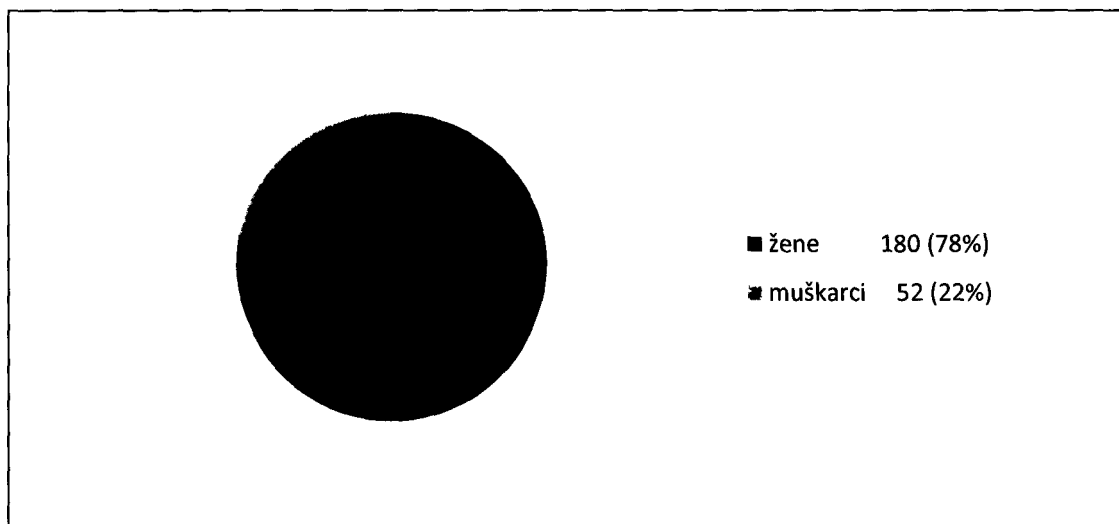
Na slijedećim grafovima prikazana je struktura zaposlenika na dan 31. prosinca 2020. godine:

- prema vrsti radnog odnosa,
- prema spolu,
- prema stručnoj spremi,
- prema strukturi stručne spreme VSS zaposlenika.

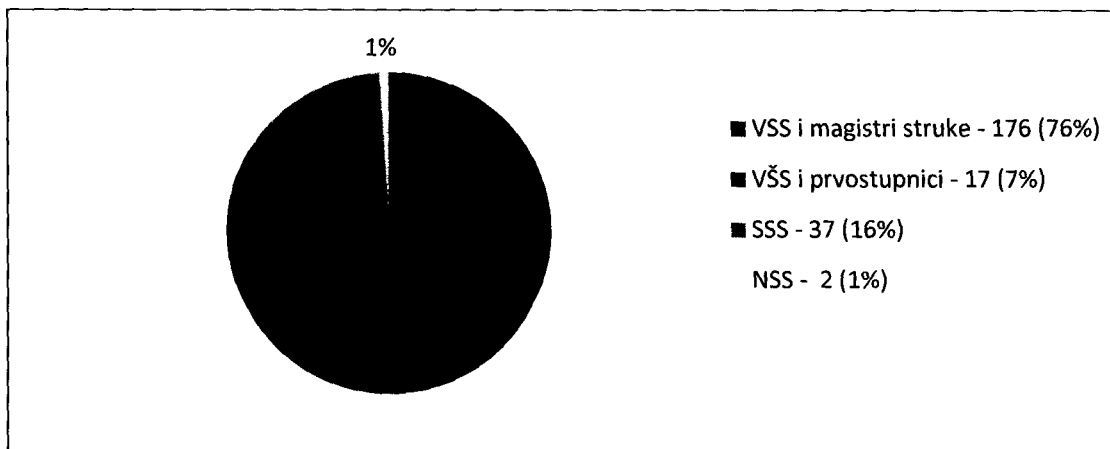
**Graf 1. Broj zaposlenika i struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa**



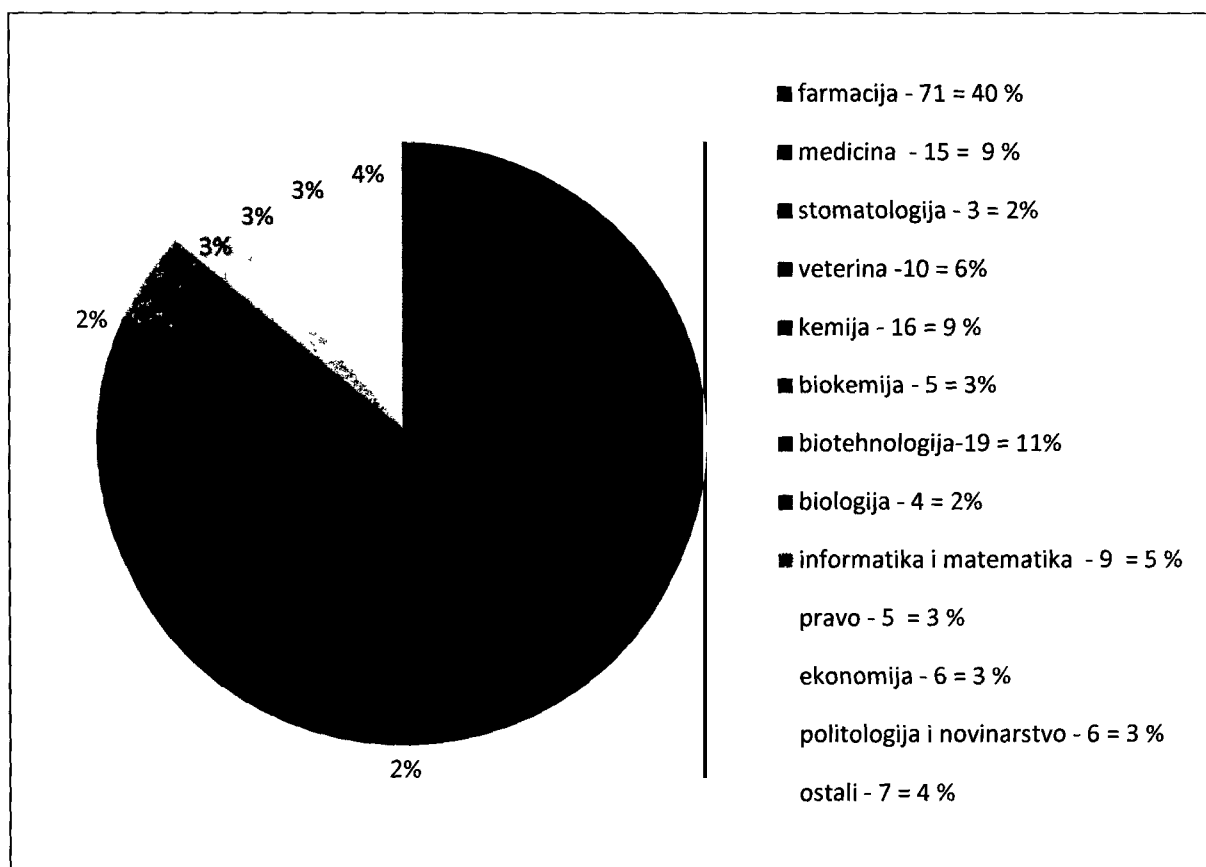
**Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu**



**Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi**



**Graf 4. Struktura zaposlenika visoke stručne spreme**



## 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 u 2020. godini izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg Plana stručnog usavršavanja koji se sastoji od 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 plana ostalih oblika usavršavanja koji donosi ravnatelj Agencije. Za 2020. godinu nije planirano upućivanje zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije.

Plan stručnog usavršavanja dopunjava se na dvije sjednice Upravnog vijeća, i to na:

- 143. sjednici održanoj dana 14. srpnja 2020. godine,
- 146. sjednici održanoj dana 22. rujna 2020. godine.

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 u razdoblju od 2018. do 2020. 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 2020. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama:

### Doktorski studiji:

- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutsko-biokemijske znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Farmaceutske znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultet Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Kemija na Prirodoslovno-matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske i komunikacijske znanosti na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Medicinska kemija na Sveučilištu u Rijeci, Odjel za biotehnologiju - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Zdravstveno i ekološko inženjerstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci - 1 zaposlenik,

- poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini na Sveučilištu u Splitu - 2 zaposlenika,
- poslijediplomski doktorski studij iz područja Komunikologije na Sveučilištu J.J. Strossmayera u Osijeku - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu za informacijske studije, Novo Mesto, Slovenija – 1 zaposlenik.

#### Specijalistički studij:

- 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 - 3 zaposlenika,
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 5 zaposlenika,
- sveučilišni interdisciplinarni poslijediplomski specijalistički studij Ekoinženjerstvo na Fakultetu kemijskog inženjerstva i tehnologije Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik,
- poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij - 1 zaposlenik.

Specijalistički studiji koje zaposlenici 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 (započeta 2018. godine).

#### Tijekom 2020. godine završena su slijedeća znanstvena i stručna usavršavanja:

- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmacija na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu odobren od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama.
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski doktorski studij Biologije na Prirodoslovno - matematičkom fakultetu Sveučilišta u Zagreb odobren od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama

Jednom zaposleniku je prestao radni odnos za vrijeme trajanja poslijediplomskog doktorskog studija Farmaceutsko-biokemijske znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu te je sukladno internim aktima Agencije vratio financijska sredstva kojim je Agencija financirala studij.

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 2020. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 76 zaposlenika ili 37 % od ukupnog broja zaposlenih u 2020. godini prema stvarnim satima rada što je manje od planiranog i manje od provedenog u prethodnim godinama, a sve radi izvanrednih mjera uzrokovanih pandemijom virusom Covid-19.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu EK-a, EMA-e, EDQM-a, HMA-a i drugih međunarodnih tijela, postoji potreba za stalnom nadogradnjom znanja iz engleskog jezika u stručnim područjima. Slijedom navedenog, HALMED je u 2020. 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 i virtualno

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe strateških ciljeva za razdoblje 2019. – 2021.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2020. godinu

## Privitak 1. Popis kratica

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

EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu 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 šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>

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

## Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za 2020. godinu
- Tablica 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Izvršenje prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja
- Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima odobravanja lijekova
- Tablica 5a. Sudjelovanja na radnim sastancima u sklopu predsjedavanja Vijećem Europske unije i vezano uz novonastalu COVID-19 pandemiju
- 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. Sudjelovanja 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. Sudjelovanja 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
- Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za 2020. godinu
- Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za 2020. godinu
- Tablica 33. Prihodi i rashodi za razdoblje od 01.01. do 31.12.2020. godine
- Tablica 34. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31.12.2020. godine
- Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2020. godine
- Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama za 2020. godinu

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

EMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto/virtualno</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
<b>Scientific Advice Working Party (SAWP)</b>	Amsterdam	1	siječanj	5
	Amsterdam	1	veljača	6
	virtualno	1	ožujak	4
	virtualno	1	travanj	4
	virtualno	1	svibanj	4
	virtualno	1	lipanj	4
	virtualno (CHMP-SAWP strategic and learning meeting, HR PRES)	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	4
	virtualno	1	kolovoz	4
	virtualno	1	rujan	4
	virtualno	1	listopad	4
	virtualno (INNO meeting)	1	listopad	2
	virtualno	1	studen	4
<b>CHMP Plenary meeting</b>	Amsterdam	1	siječanj	4
	Amsterdam	1	veljača	4
	virtualno	1	ožujak	4
	virtualno	1	travanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	travanj	0.25
	virtualno	2	svibanj	4,4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	svibanj	0.5
	virtualno	2	lipanj	4,2
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	lipanj	0.5
	virtualno (CHMP-SAWP strategic and learning meeting, HR PRES)	2	lipanj	1,1
	virtualno	2	srpanj	4,4
	virtualno	2	rujan	4,4
	virtualno (CHMP strategic and learning meeting, Germany)	2	rujan	1,1
	virtualno	2	listopad	4,4
	virtualno	2	studen	4,4
	virtualno	2	prosinac	4,4

	Virtualno (ETF, BioNTech vaccine, 17.12.)	1	prosinac	0.5
	Virtualno (extraordinary CHMP – BioNTech vaccine 18.12)	2	prosinac	0.5, 0.5
	Virtualno (extraordinary CHMP – BioNTech vaccine, 21.12)	2	prosinac	0.5, 0.5
	Virtualno (ETF, Moderna vaccine, 31.12)	1	prosinac	0.5
<b>CHMP ORGAM meeting</b>	virtualno	1	siječanj	0.5
	virtualno	1	veljača	0.5
	virtualno	1	ožujak	0.5
	virtualno	1	travanj	0.5
	virtualno	1	svibanj	0.5
	virtualno	1	lipanj	0.5
	virtualno	1	srpanj	0.5
	virtualno	1	rujan	0.5
	virtualno	1	listopad	0.5
	virtualno	1	studenj	0.5
	virtualno	1	prosinac	0.5
<b>Biologics Working Party</b>	Amsterdam	1	siječanj	4
	virtualno (HMA Database Implementation Group for Risk-Based Approach to Product Testing)	1	siječanj	0.5
	virtualno (HMA Database Implementation Group for Risk-Based Approach to Product Testing)	1	siječanj	0.5
	Amsterdam	1	veljača	4
	virtualno (BWP drafting group on larvae)	1	veljača	0.5
	Madrid (EUNTC Training, aktivno sudjelovanje u svojstvu predstavnika BWP-a)	1	veljača	4
	virtualno	1	ožujak	3
	virtualno (Ad Hoc Influenza working Party)	1	ožujak	0.5
	virtualno	1	travanj	3
	virtualno	1	svibanj	3

	virtualno	2	lipanj	3,3
	virtualno	3	srpanj	3,3,3
	virtualno	2	rujan	3,3
	virtualno (AdHoc BWP meeting, rapid scientific advices)	3	rujan	0.5, 0.5, 0.5
	virtualno	2	listopad	3,3
	virtualno	1	studenj	3
	Virtualno AdHoc BWP, 2 rapid scientific advices (CnCoV, STA01)	1	listopad	0.5
	Virtualno, AdHoc BWP, RR; BioNTech/Pfizer's COVID19 mRNA vaccine	1	studenj	0.5
	Virtualno AdHoc BWP, 1 rapid scientific advice (Janssen Ad26 COVID-19 )	1	studenj	0.5
	virtualno	1	prosinac	3
	Virtualno, AdHoc preparatory BWP, BioNTech/Pfizer's COVID19 mRNA vaccine	1	prosinac	0.5
	Virtualno, AdHoc BWP, Oral explanation; BioNTech/Pfizer's COVID19 mRNA vaccine	1	prosinac	0.5
	Virtualno, AdHoc BWP, final conclusion BioNTech/Pfizer's COVID19 mRNA vaccine	1	prosinac	0.5
	Virtualno, AdHoc preparatory BWP, Moderna mRNA vaccine	2	prosinac	0.5, 0.5
	Virtualno, AdHoc BWP oral explanation with Moderna mRNA vaccine	2	prosinac	0.5, 0.5
<b>Quality working party</b>	virtualno	1	veljača	2
	virtualno	2	svibanj	2.5,2.5
	virtualno	2	rujan	2.5,2.5
	virtualno	2	prosinac	2.5,2.5
<b>Safety Working Party</b>	virtualno	1	siječanj	0.25
	virtualno	1	siječanj	0.25



	virtualno (ad hoc)	1	veljača	0.25
	virtualno (EMA FDA cluster)	1	veljača	0.25
	virtualno	1	veljača	0.25
	Bonn	1	ožujak	2
	virtualno	1	ožujak	0.25
	virtualno (ad hoc)	1	svibanj	0.25
	virtualno	1	svibanj	0.25
	virtualno (EMA FDA cluster)	1	lipanj	0.25
	virtualno	1	srpanj	0.25
	virtualno	1	rujan	0.25
	virtualno	2	listopad	2
	virtualno	1	studenj	0.25
<b>Blood Products Working Party</b>	virtualno	1	travanj	1
<b>Working Party on Quality Review of Documents</b>	Amsterdam	1	ožujak	3
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
<b>Cardiovascular Working Party</b>	virtualno	1	lipanj	0.5
<b>Pharmacokinetics Working Party</b>	virtualno	1	svibanj	0.25
	virtualno	1	svibanj	0.25
	virtualno (PBPk)	1	lipanj	0.25
	virtualno	1	rujan	0.25
	virtualno (PBPk)	1	rujan	0.25
	virtualno (PBPk)	1	studenj	0.25
	virtualno	1	studenj	0.25
<b>Modelling and Simulation Working Party</b>	virtualno	1	ožujak	0.5
	virtualno	1	travanj	0.5
	virtualno (cluster TC)	1	travanj	0.25
	virtualno	1	svibanj	0.5
	virtualno	1	lipanj	0.5
	virtualno	1	lipanj	0.5
	virtualno (cluster TC)	1	lipanj	0.25
	virtualno (PBPk)	1	lipanj	0.25
	virtualno	1	rujan	0.5
	virtualno	1	rujan	0.5
	virtualno (PBPk)	1	rujan	0.25
	virtualno	1	listopad	0.5
	virtualno	1	studenj	0.5
	virtualno (PBPk)	1	studenj	0.25
<b>CAT Plenary meeting</b>	Amsterdam	1	siječanj	3
	Amsterdam	1	veljača	3
	virtualno	1	ožujak	3
	virtualno	1	listopad	3
<b>HMPC Plenary meeting</b>	Amsterdam	1	siječanj	4
	Amsterdam	1	ožujak	4
	virtualno	1	svibanj	3
	virtualno	1	srpanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	virtualno	1	studenj	3
<b>EU Innovation Network (EU-IN)</b>	virtualno	1	veljača	0.25

	virtualno	1	svibanj	0.4
	virtualno	1	lipanj	0.4
	virtualno	1	rujan	0.3
	virtualno	1	listopad	0.3
	virtualno	1	studenj	0.3
	virtualno	1	prosinac	0.3
<b>Big Data Steering Group (BDSG)</b>	virtualno	1	svibanj	0,2
	virtualno	1	lipanj	0,2
	virtualno	1	rujan	0,2
	virtualno	1	listopad	0,4
	virtualno	1	studenj	0,4
	virtualno	1	prosinac	0,4
<b>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting</b>	Amsterdam	2	siječanj	4,4
	Amsterdam	1	veljača	4
	virtualno	2	ožujak	4
	virtualno	2	travanj	4
	virtualno	2	svibanj	4
	virtualno	2	lipanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	2	lipanj	0,5
	virtualno	2	srpanj	4
	virtualno	2	rujan	4
	virtualno	1	listopad	4
	virtualno	1	studenj	4
	virtualno	1	prosinac	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	prosinac	0,5
<b>PRAC ORGAM meeting</b>	virtualno	2	siječanj	0,5
	virtualno	2	veljača	0,5
	virtualno	2	ožujak	0,5
	virtualno (PRAC-CMDh strategic and learning meeting, HR PRES	2	lipanj	0,5
	virtualno	2	srpanj	0,5
	virtualno	2	rujan	0,5
<b>PhV IWG PRAC subgroup</b>	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	0,5
<b>European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance - ENCePP</b>	virtualno	1	studenj	1
<b>Signal Management Review Technical Working Group - SMART</b>	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	studenj	0,5
<b>Pharmacovigilance Business Team - PBT</b>	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	studenj	0,5
<b>EU NTC – Risk Assessment Tool for Sampling and Testing of Human and Veterinary Medicinal Products</b>	Madrid	1	veljača	4
<b>SMS Working Group</b>	virtualno	1	siječanj	1,5 sati
	virtualno	1	veljača	1,5 sati
	virtualno	1	travanj	2,5 sati
	virtualno	1	srpanj	2,5 sati

	virtualno	1	rujan	2,5 sati
<b>EUNDB Working Group</b>	virtualno	1	veljača	3 sati
	virtualno	1	ožujak	1,5 sati
	virtualno	1	travanj	2 sata
	virtualno	1	listopad	2 sata
<b>IT Directors</b>	virtualno	1	lipanj	2,5 sati
	virtualno	1	studenj	3 sata
<b>SPOR Task Force</b>	virtualno	1	travanj	5 sati
	virtualno	1	svibanj	3,5 sati
	virtualno	1	lipanj	3 sata
	virtualno	1	srpanj	5,5 sati
	virtualno	1	rujan	5,5 sati
	virtualno	1	listopad	3 sata
	virtualno	1	prosinac	2 sata
<b>EU-SRS Working Group</b>	Utrecht	1	siječanj	6 sati
	virtualno	1	lipanj	6 sati
<b>eAF &amp; CESSP (Working Group)</b>	virtualno	1	siječanj	5 sati
	virtualno	1	veljača	4,5 sati
	virtualno	1	ožujak	5 sati
	virtualno	1	travanj	6 sati
	virtualno	1	svibanj	5 sati
	virtualno	1	lipanj	4 sati
	virtualno	1	srpanj	5,5 sati
	virtualno	1	rujan	6 sati
	virtualno	1	listopad	3 sata
	virtualno	1	studenj	1,5 sati
	virtualno	1	prosinac	2 sata
<b>Vet</b>	virtualno	1	studenj	2,5 sata
<b>SPOC Meeting of Single Point of Contact</b>	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
<b>Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG</b>	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	prosinac	1
<b>GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG</b>	virtualno	1	ožujak	2,5
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	2,5
	virtualno	1	rujan	2,5
	virtualno	1	studenj	2,5

<b>CMDh</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto/virtualno</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanka</i>
<b>CMDh Plenary meeting</b>	Amsterdam	2	siječanj	3,3

	Amsterdam	2	veljača	2,3
	virtualno	2	ožujak	3,3
	virtualno	2	travanj	2,2
	virtualno	2	svibanj	2,2
	virtualno	1	lipanj	2
	virtualno (PRAC-CMDh strategic and learning meeting, HR PRES)	2	lipanj	0,5,0,5
	virtualno	2	srpanj	2,2
	virtualno	2	rujan	2,2
	virtualno (CMDh Presidency meeting, DE PRES)	2	listopad	1,1
	virtualno	2	listopad	2,2
	virtualno	2	studen	2,2
	virtualno	2	prosinac	2,2
<b>CMDh Working Group on ASMF Procedures</b>	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
<b>CMDh/CMDv Variation Regulation WP</b>	Amsterdam	2	veljača	0,5,0,5
	virtualno	2	svibanj	0,5,0,5
	virtualno	2	srpanj	0,5,0,5
	virtualno	2	listopad	0,5,0,5
	virtualno	2	prosinac	0,5,0,5
<b>CMDh Non-prescription medicinal products Task Force</b>	virtualno	2	travanj	0,5,0,5
<b>CMDh CTS Working Group</b>	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	2	rujan	0,5,0,5
	virtualno	2	prosinac	0,5,0,5
<b>CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)</b>	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	studen	0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
<b>CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)</b>	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
<b>eAF Regulatory Focus Group</b>	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25

<b>EDQM</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
<b>CAP Advisory Group meeting</b>	Strasbourg	1	veljača	4
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
<b>DCEP Chemical TAB Session+Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje</b>	Strasbourg (2 sastanka)	1	ožujak	7
	virtualno	1	lipanj	0.5
	virtualno	1	listopad	0.5
	virtualno	1	prosinac	5
<b>Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply</b>	virtualno	1	travanj	0.25
	virtualno	1	lipanj	0.25
<b>CD-P-PH/CMED Meeting</b>	Virtualno	2	svibanj	2,2
	virtualno	2	prosinac	2,2
<b>CD-P-PH</b>	virtualno	1	rujan	2
<b>Godišnji sastanak OMCL mreže</b>	virtualno	10	svibanj	3,3,3,2,3,3,3,3,2
<b>Komisija Europske farmakopeje</b>	e-mail	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	2	studen	1
<b>Predsjedništvo Komisije Europske farmakopeje</b>	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
<b>P4 grupa</b>	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	studen	1
<b>SIT grupa</b>	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	prosinac	1
<b>NPA godišnji sastanak</b>	virtualno	2	lipanj	2
<b>Tjedni NPA sastanak</b>	virtualno	1	travanj	4
	virtualno	1	svibanj	2
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	listopad	1
	virtualno	2	studen	1
	virtualno	2	prosinac	1
<b>Ad Hoc Committee EDQM</b>	virtualno	1	siječanj	1

<b>Council of the EU</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
<b>Sastanci RS Vijeća za lijekove i medicinske proizvode</b>	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
<b>EPSCO Vijeće (redovno i izvanredno)</b>	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
<b>Konferencije ministara zdravstva EU u organizaciji EK pod pokroviteljstvom MiZ</b>	virtualno	1	veljača	1
	Virtualno	1	Ožujak	1
	Virtualno	1	Ožujak	1
	Virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	Virtualno	1	travanj	1
	Virtualno	1	Travanj	1
	Virtualno	1	travanj	1
	Virtualno	1	svibanj	1
	Virtualno	1	Svibanj	1
	Virtualno	1	Svibanj	1
	Virtualno	1	Svibanj	1
	Virtualno	1	svibanj	1
	Virtualno	1	lipanj	1
	Virtualno	1	lipanj	1
	Virtualno	1	lipanj	1
	Virtualno	1	lipanj	1
<b>Konferencije ministara zdravstva EU u organizaciji HR PRES</b>	Bruxelles	1	veljača	1
	Virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno	1	Travanj	1
	Virtualno	1	svibanj	1
	Virtualno	1	lipanj	1
<b>Bilateralni sastanci s državama članicama</b>				

	Bruxelles	1	siječanj	10
	Bruxelles		veljača	14
	Virtualno		Ožujak	12
	Virtualno		Travanj	9
	Virtualno		Svibanj	10
	virtualno		lipanj	10
<b>Sastanci s GTV i PSV</b>	Bruxelles	1	siječanj	8
	Bruxelles	1	veljača	8
	Bruxelles	1	ožujak	4
	virtualno	1	ožujak	4
	virtualno	1	travanj	10
	virtualno	1	svibanj	10
	virtualno	1	lipanj	10
<b>Telekonferencije na visokoj razini o novom koronavirusu (2019-nCoV)</b>	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1

<b>EC - European Commission</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
<b>CAMD EXECUTIVE GROUP MEETING</b>	Bruxelles	1	siječanj	3
	Bruxelles	1	siječanj	3
	Bruxelles	1	siječanj	3
	Bruxelles	1	veljača	3
	Bruxelles	1	ožujak	3
	Virtualno	1	ožujak	4
	Virtualno	1	travanj	4
	Virtualno	1	svibanj	2
	Virtualno	1	lipanj	2
	Virtualno	1	srpanj	2
	Virtualno	1	kolovoz	2
	Virtualno	1	rujan	2
	Virtualno	1	listopad	
	Virtualno	1	studenj	
	Virtualno	1	prosinac	
<b>Medical Device Coordinating Group (MDCG)</b>	Bruxelles	1	veljača	4
	Bruxelles	1	veljača	4

	Virtualno	3	ožujak	1
	Virtualno	1	srpanj	1
	Virtualno	1	rujan	2
	Virtualno	2	listopad	2
	Virtualno	2	prosinac	2
<b>Unique Device Identification (UDI)</b>	Bruxelles	1	Veljača	3
	Virtualno	1	lipanj	1
	Virtualno	2	studenj	1
<b>International Matters WG – IMDRF</b>	Bruxelles	1	ožujak	3
	Virtualno	1	rujan	1
<b>MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance</b>	Virtualno	2	veljača	2
	Virtualno	1	veljača	1
	Virtualno	2	rujan	2
<b>MDCG - Standards</b>	Virtualno	1	lipanj	1
<b>MDCG - EUDAMED</b>	Virtualno	1	lipanj	1
	Virtualno	1	listopad	1
<b>MDCG - New Technologies</b>	Virtualno	1	listopad	1
<b>MDCG - In Vitro Diagnostic</b>	Virtualno	1	studenj	1
	Virtualno	1	prosinac	1
<b>Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use</b>	Bruxelles	1	veljača	3
	virtualno	1	lipanj	1
<b>Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (Pharmaceutical Committee)</b>	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	2
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1

<b>HMA</b>				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
<b>BEMA Steering Group Meeting</b>	Copenhagen	3	veljača	3,3
<b>BEMA Steering Group Meeting</b>	virtualno	3	svibanj	0,2
<b>BEMA Steering Group Meeting</b>	virtualno		listopad	0,2
<b>BEMA Steering Group Meeting</b>	virtualno		prosinac	0,2
<b>Safety subgroup of Clinical trials facilitation group - CTfG safety subgroup</b>	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
<b>HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines (Thematic Working Group on Communication)-</b>	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	0,5



<b>Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)</b>	virtualno	1	rujan	1
<b>Working Group of Quality Managers</b>	virtualno	1	travanj	1
<b>Working Group of Quality Managers</b>	virtualno	1	studen	1
<b>Working Group of Enforcement Officers (WGEO)</b>	virtualno	2	studen	1, 1

<b>PROJEKT : UNICOM</b>				
<i>Naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
<b>WP4 (IDMP implementation at NCAs)</b>	Beč	2	siječanj	3,3
<b>KICK-OFF MEETING</b>	Bonn	3	veljača	3,3,3
IDMP in HL7 FHIR	virtualno	5	Travanj	1 sat
IDMP virtual workshop: Dose Forms - mapping or migrating?	virtualno	5	Travanj	1,5 sat
IDMP virtual workshop: IDMP & Falsified Medicines Directive	virtualno	5	Travanj	1,5 sat
IDMP virtual workshop: Medicinal Product identification - IDMP/ SNOMED/others	virtualno	5	Travanj	1,5 sat
IDMP virtual workshop: IDMP & Individual Case Safety Report	virtualno	4	Travanj	1,5 sat
UNICOM WP4 status meeting	virtualno	2	Travanj	2 sata
IDMP virtual workshop: IDMP & ePrescription, dispensing	virtualno	4	Travanj	1,5 sat
IDMP virtual workshop: Pharmaceutical Product - sources for ID generation (algorithm)	virtualno	4	Travanj	1,5 sat
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	Lipanj	2,5 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	1	Srpanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	1	Kolovoz	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	Rujan	2,5 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: PhPID	virtualno	6	Rujan	1,5 sat
UNICOM WP4 Best practice / knowledge sharing workshop: HPRA	virtualno	5	Listopad	2 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: Gap Analysis	virtualno	6	Listopad	1,5 sat
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	Listopad	2,5 sata
UNICOM WP4 Best practice / knowledge sharing workshop: SEMPA	virtualno	6	Listopad	2 sata
UNICOM WP4 Best practice / knowledge sharing workshop: EESAM	virtualno	6	Listopad	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	5	Studen	2,5 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: Pilot Product List	virtualno	6	Studen	1,5 sat
UNICOM WP4 Best practice / knowledge sharing workshop: AGES	virtualno	6	Studen	2,5 sata
UNICOM-Consortium meeting (2-day online meeting)	virtualno	5	Studen	9,5 sati
UNICOM WP4 Best practice / knowledge sharing workshop: HALMED	virtualno	7	Studen	2 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: IDMP supporting COVID-19 immunization – 4 Dec 2020	virtualno	5	Prosinac	1,5 sat
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	5	Prosinac	2,5 sata

<b>Službena putovanja Siniša Tomić, prof.dr.sc. - ravnatelj</b>			
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
<b>HMA Heads of Medicines Agencies meeting</b>	Copenhagen	veljača	3
<b>Sastanak radne skupine za pokretanje studija Farmaciju na Sveučilištu u Rijeci</b>	Rijeka	veljača	2
<b>Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci</b>	Rijeka	lipanj	2
<b>Sudjelovanje kao član Stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci</b>	Rijeka	lipanj	2

## Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2019.-2021. za 2020. godinu

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 Agencije 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 Agencije 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 2020. godini:

### *Opći cilj 1: Pristup novih lijekova europskom tržištu*

#### **Posebni cilj 1.1: Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- najmanje tri 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 2020. godini je u potpunosti ispunjena. HALMED je u 2020. godini započeo sedam centraliziranih postupaka u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj te dva centralizirana postupka 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 2020. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2020. godini je u potpunosti ispunjena. HALMED je u 2020. godini započeo 17 DCP i 2 MRP postupka u ulozi referentne države članice (RMS).

Republika Hrvatska je u 2020. godini bila 18. država od svih država Europskog gospodarskog prostora prema broju završenih MRP/DCP postupaka u ulozi RMS-a, a 17. 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 2020. godini:

- najmanje dva započeta europska znanstvena savjeta mjesečno u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a

- najmanje četiri započeta europska znanstvena savjeta godišnje u ulozi recenzenta
- ocjenitelji su spremni natjecati se za davanje znanstvenih savjeta iz različitih područja razvoja lijekova i razine složenosti zahtjeva

#### Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2020. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je bio imenovan koordinatorom za ukupno 38 znanstvenih savjeta, a završio je ocjenu 39 znanstvenih savjeta u sklopu 11 mjesečnih sastanaka SAWP-a u 2020. godini.

Od 39 završenih znanstvenih savjeta, 5 ih je ocijenjeno u multinacionalnom timu s drugim državama članicama EU, čime je dodatno demonstrirana proaktivnost i spremnost na suradnju u cilju aktivnog doprinosa europskim poslovima odobravanja lijekova.

HALMED je u 2020. godini također bio imenovan recenzentom ocjene za čak 13 europskih znanstvenih savjeta.

Također je u potpunosti izvršena planirana realizacija vezano uz spremnost ocjenitelja na davanje znanstvenih savjeta iz različitih područja razvoja lijekova i razine složenosti zahtjeva. Ocjenitelji HALMED-a pružali su znanstvene savjete iz svih područja razvoja lijeka (kakvoće, neklinike i klinike), u različitim terapijskim područjima, uključujući onkologiju, hematooonkologiju, neurologiju i terapiju boli, psihijatriju i reumatologiju. Osobito je važno istaknuti da se HALMED u 2020. godini uključio u davanje znanstvenih savjeta za lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19.

## *Opći cilj 2: Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja*

### **Posebni cilj 2.1: Upravljanje rizicima primjene lijekova**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- porast broja prijava sumnji na nuspojave od 6 % u odnosu na 2019. 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. Razvoj IT sustava je završen u 2020., a nakon promocije i informiranja o načinu korištenja postao je dostupan zdravstvenim radnicima u siječnju 2021. U 2020. godini broj prijava sumnji na nuspojave lijekova porastao je u odnosu na broj prijava sumnji na nuspojave u 2019. 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 2020. godini:

- najmanje dva centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- najmanje 20 PSUSA-a procedura
- najmanje jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

**Ocjena uspješnosti:**

U 2020. godini HALMED je sudjelovao u četiri centralizirana postupka davanja odobrenja kao PRAC izvijestitelj (200%), 22 PSUSA procedura (110%) i 2 arbitražnom postupku 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 2020. godini:**

- porast broja zainteresiranih građana koji posjećuju i aktivno se educiraju putem sustava OPeN o sigurnoj primjeni cjepiva i antibiotika
- 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 sprječavanja antimikrobne rezistencije donesen u suradnji sa stručnjacima HALMED-a

**Ocjena uspješnosti:**

U 2019. godini započet je razvoj edukacijskog modula sustava OPeN, a u skladu s mogućnostima vanjskog pružatelja usluga izabranog na javnom natječaju. Razvoj IT sustava je završen u 2020. godini, a nakon promocije i informiranja o načinu korištenja postao je dostupan zdravstvenim radnicima u siječnju 2021.godine. Provedene su najmanje četiri javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu.

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 te kampanja usmjerena na informiranje javnosti o ulozi koju HMA i nacionalne agencije za lijekove obavljaju zajedno s EMA-om EK-om u cilju zaštite javnog zdravlja u EU-u. Kampanje su provedene putem društvenih mreža te su ostvarile značajan doseg. Također, HALMED je putem svojih internetskih stranica proveo osvještavanje javnosti o opasnostima razvoja otpornosti mikroorganizama na antibiotike te važnosti njihove racionalne primjene povodom Europskog dana svjesnosti o antibioticima i Svjetskog tjedna svjesnosti o antibioticima. Informacije koje je HALMED u predmetnom razdoblju pojačano objavljivao vezano uz lijekove i cjepiva za COVID-19 u značajnoj su mjeri prenesene putem komunikacijskih kanala drugih institucija te organizacija i stručnih društava, kao i putem medija, čime je HALMED pridonio informiranju i educiranju javnosti o predmetnoj temi.

**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 2020. godini:**

- objavljeni novi propisi o medicinskim proizvodima koji su primjenjivi na nacionalnoj razini
- definirano 100% novih i revidirano 100% postojećih procesa sukladno rezultatima analize raskoraka
- javnost i sve zainteresirane strane informirane o nastalim promjenama
- 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 dionika 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.: Osnaživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- 10% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno 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
- provedena je aktivnost u svrhu informiranja javnosti i zainteresiranih dionika o sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

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.

### **Opći cilj 4: Jačanje nadzora tržišta**

#### **Posebni cilj 4.1.: Praćenje kakvoće i sigurnosti primjene lijekova u prometu u RH**

Planirana realizacija u 2020.:

- 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 2020. godini HALMED je proveo ukupno 15 nadzora dobre proizvođačke prakse kod proizvođača u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 10 sukladno godišnjem planu inspekcija za 2020. godinu, što

čini 150% u odnosu na plan. Do povećanja je došlo zbog naknadnih zahtjeva za davanjem odnosno izmjenom proizvodne dozvole. Cilj je ostvaren obzirom na broj provedenih inspekcija.

U 2020. godini HALMED je proveo ukupno 6 nadzora dobre farmakovigilancijske prakse kod nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 9 sukladno godišnjem planu inspekcija za 2020. godinu. No, budući da je povećan broj dana po jednom nadzoru, realizacija je 100 % u odnosu na plan. Cilj je ostvaren obzirom na broj inspektor dana, a svi nadzori koji nisu izvršeni tijekom 2020. godine, odgođeni su za 2021. godinu.

U 2020. cilj provjere kakvoće lijekova iz prometa je gotovo u potpunosti izvršen (izvršenje 93% u odnosu na planirani godišnji broj) usprkos okolnosti pandemije Covid-19 virusom i potresa zbog čega laboratorij nije bio u mogućnosti obavljati ispitivanja mjesec dana.

Temeljem ovlaštenja Odlukom Ministarstva poljoprivrede iz rujna 2019. godine uspostavljena je kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u HALMED-u.

#### **Posebni cilj 4.2.: Aktivni doprinos primjeni europskih regulatornih GMP standarda u EU i trećim zemljama**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- 20% povećanje broja inspekcija izvan RH

Ocjena uspješnosti:

Zbog izvanrednih okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 i ograničavanja putovanja te radi povećanog sigurnosnog i zdravstvenog rizika za inspektore i predstavnike proizvođača, nije bila moguća provedba provjere usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom na mjestu proizvodnje („on site“) kod proizvođača u trećim zemljama te cilj nije bilo moguće izvršiti.

#### **Posebni cilj 4.3.: Provođenje aktivnosti u svrhu povećanja dostupnosti lijekova na tržištu**

Planirana realizacija u 2020. 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:

Broj centralizirano odobrenih lijekova stavljenih u promet u RH kontinuirano raste no ne u predviđenom postotku.

Udio lijekova u nestašici smanjen je u predviđenom postotku.

Planirana realizacija cilja u 2020. godini je djelomično ispunjena.

### ***Opći cilj 5: Optimiranje regulatornih procesa***

#### **Posebni cilj 5.1.: Optimiranje internih procesa**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- u odabrane standardne operativne postupke uvedene su promjene kojima se zaposlenici i procesi rasterećuju administrativnog opterećenja
- izrada, kolanje i pohrana dokumenata unutar HALMED-a su informatizirani u najvećoj mogućoj mjeri
- interna komunikacija i komunikacija sa strankama je informatizirana te je u papirnatom obliku svedena na najmanju zakonom dopuštenu mjeru

#### 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. 7/09.).

U prijelaznom razdoblju do primjene nove aplikacije Centrix modificiran je proces e-urudžbiranja i uvedena e-košuljica, čime se postupak urudžbiranje na dvjema lokacijama Agencije 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 se skratio završni proces i zaposlenici rasteretili tehničkih poslova nužnih u papirnatom načinu poslovanju.

Rad ove radne grupe nastavio se u 2020. u radnoj grupi za optimizaciju procesa i nastavlja sa svojim radom i nadalje.

#### **Posebni cilj 5.2.: Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga**

##### Planirana realizacija u 2020. godini:

- administrativno opterećenje korisnika usluga HALMED-a je smanjeno u skladu s udjelom definiranim na temelju analize troškova administrativnih obveza SCM metodologijom
- provode se prilagođeni internih procesa koji administrativno rasterećuju korisnike usluga HALMED-a
- korištenje 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, u području medicinskih proizvoda, smanjene su naknade za uklanjanje dozvole za brisanje iz očevidnika medicinskih proizvoda.

U 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

Sukladno analizi, predložene su izmjene i dopune propisa koji su u ovom razdoblju i doneseni (Izmjene i dopune Zakona o lijekovima (NN br. 100/18), Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove (NN br. 24/18), Pravilnika o izmjenama pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN br. 126/19), Pravilnika o



izmjeni pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (NN br. 19/20), Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN br. 28/20) i Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (NN br. 38/20) čime je u potpunosti ispunjen cilj 5.2. i smanjeno je predviđeno opterećenje korisnika usluga.

### *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 2020. godini:

- Udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 88%

Ocjena uspješnosti:

Od planiranog sudjelovanja na 263 sastanaka u okviru rada EK, HMA, EMA-e, Vijeća EU i drugih tijela nadležnih za lijekove, HALMED-ovi su predstavnici u 2020. godini sudjelovali na čak 347 radnih sastanaka. Navedeno predstavlja 132% planiranog za 2020. 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 2020. godini:

- Povećanje vrijednosti sklopljenih ugovora o suradnji za 5%
- Povećanje specifičnih znanja djelatnika HALMED-a temeljem memoranduma o razumijevanju kao preduvjet povećanja broja riješenih predmeta
- jačanje 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 u području dobre proizvođačke prakse.

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima treba stupiti na snagu u svibnju 2020. godine, te je u cilju pravovremene i odgovarajuće primjene iste uspostavljena intenzivna suradnja svih država članica EU i EK 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 i doprinikli konstruktivnim raspravama i svojim prijedlozima su doprinikli boljoj i učinkovitijoj suradnji na ovom području.

Specifična znanja djelatnika HALMED-a unaprijeđena su kroz stručne edukacije za 17 djelatnika i poslijediplomske studije za 4 djelatnika, financirane u 2020. godini od strane nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (The Medicines Evaluation Board, MEB) temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju s HALMED-om.

**Posebni cilj 6.3.: Priprema i provedba predsjedanja Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- provedba sastanaka i popratnih aktivnosti u organizaciji HALMED-a koji su obuhvaćeni hrvatskim predsjedavanjem Vijećem EU-a
- pravovremeno izvještavanje vezano uz sastanke i popratne aktivnosti putem internetske stranice hrvatskog predsjedništva za aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda i drugih kanala
- izrada završnih izvješća i suradnja s Njemačkim predsjedništvom.

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene

U 2020. godini uspješno su provedeni planirani sastanci znanstvenih povjerenstava i radnih grupa EMA-e i HMA-a te popratne aktivnosti u sklopu predsjedanja Vijećem EU-a u prvoj polovini 2020. godine uz prilagodbu novonastalim izvanrednim okolnostima uzrokovanim pandemijom bolesti COVID-19. Sudjelovanjem u radu brojnih radnih grupa i povjerenstava pri EMA-i, kao i u izradi novih te reviziji postojećih farmakovigilancijskih smjernica, osigurana je prepoznatljivost i pozicioniranje HALMED-a među regulatornim agencijama EU-a.

Za vrijeme HRPRES2020 stručnjaci HALMED-a sudjelovali su u kreiranju i postavljanju programa rada i dnevnih redova sastanaka povjerenstava i radnih skupina, pri čemu su poseban značaj posvetili temama vezanima za COVID-19, kao i temama važnima za regulativu i praćenje sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te osiguranje dostupnih, kvalitetnih i sigurnih lijekova i medicinskih proizvoda u svrhu zaštite javnog zdravlja.

HALMED je pravovremeno izvještavao Ministarstvo zdravstva i Tajništvo predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem EU 2020 pri Ministarstvu vanjskih i europskih poslova (MVEP) vezano uz sastanke i popratne aktivnosti na području lijekova i medicinskih proizvoda i drugih kanala te su navedene informacije na odgovarajući način prenesene putem internetske stranice hrvatskog predsjedništva.

Predstavnici HALMED-a redovito su sudjelovali na radnim sastancima koje su Ministarstvo vanjskih i europskih poslova i druga relevantna tijela organizirali u svrhu provođenja aktivnosti u sklopu predsjedanja RH Vijećem EU-a te su kontinuirano izvještavali i dostavljali tražene podatke vezane uz status provedbe aktivnosti.

HALMED je slijedom završetka razdoblja predsjedanja pravovremeno izradio završna izvješća o provedenim aktivnostima te ih dostavio Ministarstvu zdravstva i Tajništvu predsjedanja pri MVEP-u. Jednako tako, provedena je suradnja s Njemačkim predsjedništvom u svrhu prenošenja odgovarajućih informacija i pružanja uputa za provedbu predsjedanja.

*Opći cilj 7: Razvijanje komunikacijske strategije***Posebni cilj 7.1.: Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti**

Planirana realizacija u 2020. 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-u i ostvarivanju njihovih prava

- kontinuirano se objavljuju i ažuriraju upute korisnicima usluga HALMED-a o načinu podnošenja zahtjeva HALMED-u 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 2020. 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 2020. godini dostavljali su se u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske.

U svrhu što transparentnijeg, sveobuhvatnijeg i ažurnijeg informiranja stručne i šire javnosti, kontinuirano su se provodila poboljšanja funkcionalnosti internetske stranice i organizacije velikog broja objavljenih informacija iz djelokruga rada HALMED-a te objavljivali novi korisni sadržaji, prvenstveno informacije iz područja praćenja sigurnosti primjene lijekova te informacije i obavijesti iz djelokruga rada HALMED-a vezane uz epidemijsko i pandemijsko širenje bolesti COVID-19.

#### **Posebni cilj 7.2.: Jačanje nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- objavljeno je 110 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija na području iz djelokruga rada HALMED-a
- provedene su najmanje četiri javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provedene su četiri dobro posjećene edukacije i/ili skupa s interesnim skupinama HALMED-a
- provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 1000 upita interesnih skupina
- provedeno je uključivanje HALMED-a na odabranu/e društvenu/e mrežu/e.

Ocjena uspješnosti: Planirane aktivnosti većinom su uspješno provedene

Na internetskoj stranici HALMED-a objavljeno je 226 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, pri čemu je zabilježen porast broja obavijesti od 31% u odnosu na 2019. godinu. 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 146, pri čemu je zabilježen porast broja predmetnih upita i zahtjeva od 76% u odnosu na 2019. godinu. U promatranom razdoblju pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na približno 1600 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 te kampanja usmjerena na informiranje javnosti o ulozi koju

HMA i nacionalne agencije za lijekove obavljaju zajedno s EMA-om EK-om u cilju zaštite javnog zdravlja u EU-u. Kampanje su provedene putem društvenih mreža te su ostvarile značajan doseg. Također, HALMED je putem svojih internetskih stranica proveo osvješćivanje javnosti o opasnostima razvoja otpornosti mikroorganizama na antibiotike te važnosti njihove racionalne primjene povodom Europskog dana svjesnosti o antibioticima i Svjetskog tjedna svjesnosti o antibioticima. Informacije koje je HALMED u predmetnom razdoblju pojačano objavljivao vezano uz lijekove i cjepiva za COVID-19 u značajnoj su mjeri prenesene putem komunikacijskih kanala drugih institucija te organizacija i stručnih društava, kao i putem medija, čime je HALMED pridonio informiranju i educiranju javnosti o predmetnoj temi.

Izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 utjecale su na smanjenje broja edukacija u 2020. godini. Unatoč predmetnim ograničenjima, održane su četiri dobro posjećene edukacije za interesne skupine HALMED-a, u skladu s planom za predmetno razdoblje. Jednako tako, u sklopu razdoblja HRPRES2020, koje je trajalo od siječnja do lipnja 2020. godine, HALMED je organizirao ukupno sedam sastanaka europskih znanstvenih povjerenstava i radnih skupina na području lijekova i medicinskih proizvoda.

Provedena je godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a te su rezultati ankete postavljeni na internetsku stranicu HALMED-a.

Iako društvenomrežni profil/kanal, odnosno profili/kanali HALMED-a nisu uspostavljeni u proteklom razdoblju, komunikacija HALMED-a s interesnim skupinama na društvenim mrežama redovito se provodila kroz javnoedukativne kampanje putem društvenomrežnih kanala HFD-a.

## *Opći cilj 8: Razvijanje internih resursa*

### **Posebni cilj 8.1.: Upravljanje ljudskim resursima**

Planirana realizacija u 2020. godini:

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

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

U 2020. provedena je ponovna procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni novi radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika.

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. Tijekom 2020. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 76 zaposlenika ili 37 % od ukupnog broja zaposlenih u 2020. godini.

Poslovnim planom za 2020. godinu Upravno vijeće definiran je Plan zapošljavanja za 2020. godinu, a tijekom godine dopunjava se sukladno potrebama. U 2020. godini provedeni su javni natječaji za potrebna zapošljavanja u svrhu odvijanja poslovnih procesa radi odlazaka zaposlenika u mirovinu ili prekida radnog odnosa.

Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta mijenjao se dva puta tijekom 2020. godine u svrhu usklađivanja s potrebama poslovnih procesa.

### **Posebni cilj 8.2.: Unapređenje telematičkih sustava**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- Postavljen jedan novi sustav
- Nadograđeno šest postojećih sustava
- Obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 20%
- obnovljena opreme korisnika po kriteriju: starost opreme manja od 5 godina i kriteriju: starost opreme manja od 3 godine za specifičnu korisničku opremu – 20%
- povećanje diskovnih kapaciteta za 150%

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene

Kontinuirano se razvijala i nadograđivala informatička infrastruktura. U 2020. godini nabavljeno je 38 prijenosnih računala, 50 stolnih all-in-one računala, 16 monitora te dodatna periferna oprema, što je više od 30% obnovljene informatičke opreme zaposlenika, u odnosu na planiranih 20%. Također je ostvareno proširenje diskovnog sustava od 150%, nabavom dva nova centralna diskovna sustava tipa HPE Primera 600 kao i proširenje diskovnog sustava za spremanje sigurnosnih kopija HPE StoreOnce te obnovljen dio mrežne opreme.

Kontinuirano su nadograđivana sva aplikativna rješenja prema zahtjevima korisnika u rokovima predviđenima projektnim planovima. Nadograđeni su: 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), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), Pismohrana kao i aplikacije EDVS (Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika) i BoneID (sustav za evidenciju radnog vremena). U produkciju je stavljena nova aplikacija za uredsko poslovanje Centrix 2 kao i novi servisi za povezivanje aplikacije s ostalim procesnim aplikacijama i sustavom DAIS, što sve zajedno premašuje planom predviđeni broj nadogradnji.

Kontinuirano se pratio razvoj telematičkih sustava u domeni Europske medicinske agencije i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode, a HALMED je aktivno sudjelovao u radu grupa i radnih tijela EMA-e za telematička pitanja te ostalih relevantnih radnih skupina Europske unije. Izvršene su sve planirane aktivnosti 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, a u cilju implementacije rezultata projekta SPOR, zajedno s nekoliko drugih zemalja članica EU.

### **Posebni cilj 8.3.: Izrada Strategije upravljanja informacijama**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- Analiza stanja
- Procjena zrelosti upravljanja informacijama u HALMED-u
- Identifikacija potreba
- Izrada preporuka koje se ugrađuju u nacrt Strategije upravljanja informacijama i izrada nacрта

Ocjena uspješnosti: U 2020. godini izrađen je nacrt Strategije upravljanja informacijama te je prezentiran nadređenima, nakon čega je procijenjeno da se navedna Strategija zbog kompleksnosti trenutno ne može implementirati te da će se upravljanje informacijama regulirati donošenjem internih akata.

**Posebni cilj 8.4.: Održivo samofinanciranje**

Planirana realizacija u 2020. godini:

- Ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 18% u odnosu na 2019. godinu
- Ostvareni prihodi od nacionalnih poslova u visini planiranih
- Upravljanje troškovima poslovanja s mogućnošću rasta do najviše 2% u odnosu na 2019. godinu

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene

Ostvaren je rast prihoda od europskih poslova za 21% u odnosu na 2019. godinu i to kao posljedica pojačanih poslovnih aktivnosti na području odobravanja lijekova u CP odnosno DCP/MRP postupcima, davanja znanstvenih savjeta, farmakovigilancijskih aktivnosti za odobravanje lijekova i za lijekove u primjeni, primjeni europskih regulatornih GMP standarda (GMP inspekcija izvan RH ) te ostalih prihodovnih i neprihodovnih aktivnosti.

Prihodi od nacionalnih poslova ostvareni su s 2% iznad planiranih.

Troškovi poslovanja niži su od planiranih u 2020. godini za 10% što je posljedica nerealiziranih troškova aktivnosti HALMED-a za vrijeme predsjedanja RH Vijećem EU, zatim smanjenih troškova službenih putovanja u svrhu stručnog obrazovanja, kao i racionalizacijom poslovanja u uvjetima pandemije i rada zaposlenike od kuće. Proglašenje pandemije uzrokovane COVID-19 u mnogome je zahtijevala prilagodbu poslovanja novim uvjetima rada. Unatoč potpuno novoj organizaciji rada, planirani prihodi su u potpunosti realizirani, a rashodi su racionalizirani što je doprinijelo potpunom izvršenju ovoga cilja te je ostvarena je i dobit kao rezultat poslovanja.

## Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

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

Kao posljedica potrebe prilagodbe poslovanja mjerama koje je donijela Vlada RH u dijelu smanjenja administrativnog i financijskog opterećenja gospodarstva (smanjenje cijena usluga HALMED-a u 2017. godini), kao i strateškog opredjeljenja ka daljnjem nužnom razvoju europskih konkurentnih poslova i projekata s ciljem održivog samofinanciranja, HALMED poduzima potrebne aktivnosti u svrhu izvršenja plana.

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

**Tablica 1. Prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova i projekata za I-XII /2020. g. u kn**

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	69.458.414	70.555.764	102	84%
Prihodi od europskih poslova i projekata	13.102.338	13.268.601	101	16%
<b>UKUPNO PRIHODI:</b>	<b>82.560.752</b>	<b>83.824.365</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>

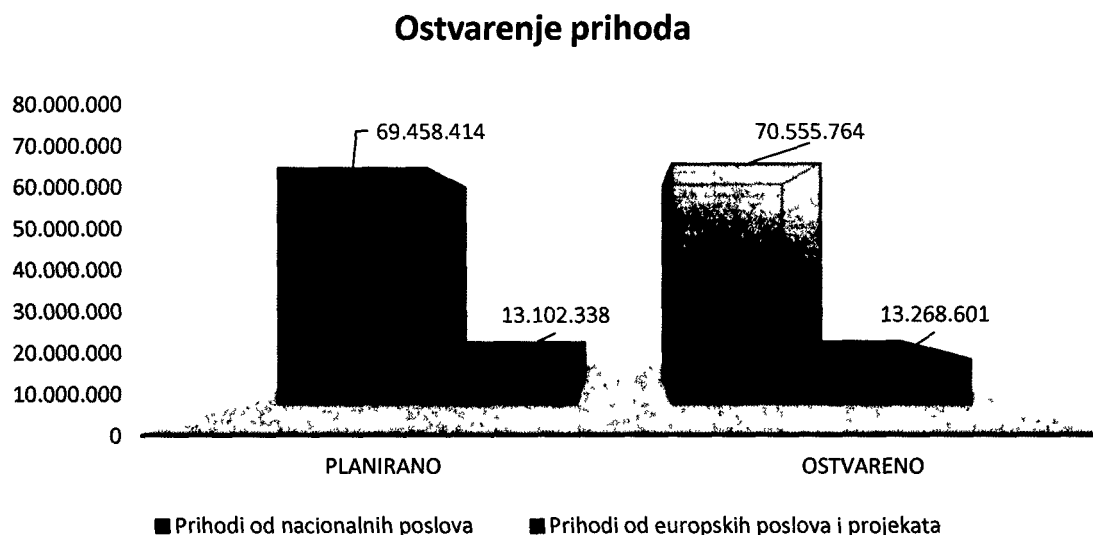
Ukupno ostvareni prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom te europskih poslova veći su za 2% od plana. Gledajući izvorno prihode, nacionalni poslovi ostvareni su sa 102 %, dok su europski ostvareni sa 101% od planom postavljenih vrijednosti. Poslovni procesi odvijali su se u vrlo složenim uvjetima uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19, kao i posljedicama potresom pogođenog poslovnog objekta HALMED-a, zbog čega je veći dio zaposlenika u dijelu promatranog razdoblja bio upućen na rad od kuće.

**Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura prihoda od europskih poslova i projekata za I-XII/2020.g. u kn**

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	4.220.556	32%
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC), prema ugovoru s EMA	1.989.345	15%
3.	Godišnje pristojbe, EMA	184.084	1%
4.	RMS - davanje odobrenja	1.700.000	13%
5.	RMS-izmjene odobrenja	1.226.500	9%
6.	RMS-obnova odobrenja	272.000	2%
7.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	1.264.778	10%
8.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku	440.334	3%
9.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku	1.420.533	11%
10.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a	30.325	
11.	Ugovor za implementaciju EC No 297/95	329.658	2%
12.	Prihodi od projekata SCOPE/UNICOM	190.488	1%
<b>UKUPNO PRIHODI OD EU POSLOVA I PROJEKATA:</b>		<b>13.268.601</b>	<b>100%</b>

U strukturi prihoda od europskih konkurentnih poslova (Tablica 2.) najveći udio prihoda prema podacima za ovo razdoblje ostvario se aktivnostima HALMED-a u davanju znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova, zatim ulogom HALMED-a kao RMS u davanju, izmjenama i obnovama odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Slijede poslovi ocjene PSUR/PSUSA, ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku te ostali poslovi prema podacima iz Tablice 2.

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





## Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i njihovog izvršenja za 2020.godinu

Redni broj	Evidencijski broj nabave	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.	4.2-20	Otvoreni postupak	13.1.2020.	433.222,65 kn	433.222,65 kn	12 mjeseci	31.12.2020.	AlphaChrom d.o.o.	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent
2.	4.3.-20	Otvoreni postupak	15.1.2020.	315.360,00 kn	315.360,00 kn	12 mjeseci	31.12.2020.	Shimadzu d.o.o.	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu
3.	7.18-20	Otvoreni postupak, Okvirni sporazum	13.3.2020.	720.510,00 kn		24 mjeseca		P&F ZAŠTITA d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
4.	7.18-20	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	13.3.2020.	360.255,00 kn	360.255,00 kn	12 mjeseci	31.3.2021.	P&F ZAŠTITA d.o.o.	Stražarske i čuvarske službe
5.	17.3-20	Otvoreni postupak	15.4.2020.	216.112,50 kn	193.364,88 kn	12 mjeseci	30.4.2021.	E.ON Energija d.o.o.	Električna energija
6.	18.3-20	Otvoreni postupak	31.12.2020.	305.760,00 kn		12 mjeseci		CROATIA osiguranje d.d.	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja
7.	22.2-20	Otvoreni postupak	19.2.2020.	535.275,00 kn	456.561,03 kn	12 mjeseci	28.2.2021.	Financijska agencija	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova
8.	24.1-20	Otvoreni postupak	17.11.2020.	2.497.425,00 kn	2.497.425,00 kn	30 dana	22.3.2021.	Combis d.o.o.	Poslužitelji i diskovni sustavi

Redni broj	Evidencijski broj nabave	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
9.	24.2-20	Otvoreni postupak	20.1.2020.	543.623,75 kn	543.623,75 kn	2 mjeseca	12.3.2020.	Combis d.o.o.	Računala
10	25.1-20	Postupak nabave provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu-drugi godišnji ugovor	3.7.2020.	90.483,05 EUR	849.928,45 kn	12 mjeseci	30.06.2021.	Combis d.o.o.	Licence za korištenje softvera - Microsoft
11	25.2-20	Pregovarački postupak bez prethodne objave	20.1.2020.	112.500,00 kn	112.500,00 kn	12 mjeseci	31.12.2020.	IRATA d.o.o.	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenih programa
12	25.5-20	Otvoreni postupak	10.7.2020.	2.535.000,00 kn		12 mjeseci		Comminus d.o.o.	Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL-a)
13	25.7-20	Otvoreni postupak	31.1.2020.	874.375,00 kn	874.375,00 kn	14 mjeseci	30.3.2021.	Omega software d.o.o.	Nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP
14	25.10-20	Otvoreni postupak	1.12.2020.	999.940,05 kn		12 mjeseci		Ericsson Nikola Tesla d.d.	Adaptivna nadogradnja i održavanje DAIS sustava

Redni broj	Evidencijski broj nabave	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
15	25.14-20	Otvoreni postupak	10.7.2020.	993.250,00 kn		12 mjeseci		SPAN d.d.	Nadogradnja i održavanje sustava OPeN
16	25.19-20	Otvoreni postupak	23.10.2020.	741.710,00 kn	741.710,00 kn	2 mjeseca	11.11.2020.	CS Computer Systems d.o.o.	Load Balancer
17	25.20-20	Otvoreni postupak	29.1.2021.	371.250,00 kn		12 mjeseci od primopredaje		COMBIS d.o.o.	SIEM tool
18	26.22-20	Otvoreni postupak	23.4.2020.	622.490,00 kn	622.490,00 kn	Do 31.3.2021.	31.3.2021.	COMBIS d.o.o.	Održavanje storage sustava HP 3PAR
UKUPNO kn:				13.178.058,95 kn	8.000.815,76 kn				
UKUPNO EUR:				90.483,05 eur	-				

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