

Klasa: 023-01/22-02/07

Ur.broj: 381-14-05/132-22-07

Zagreb, 26. svibnja 2022. godine

Vlada Republike Hrvatske
Trg svetog Marka 2
10 000 Zagreb**PREDMET:** Izvješće o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2021. 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 2021. godinu i Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2021. godinu koje je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode prihvatilo na 19. sjednici održanoj dana 25. svibnja 2022. godine.

S poštovanjem,

Privitak: kao u tekst



Prof.dr.sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrana

Klasa: 023-01/22-02/07

Ur. broj: 381-14-05/132-22-03

U Zagrebu, 25. svibnja 2022. 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 19. sjednici održanoj dana 25. svibnja 2022. godine donijelo je

ODLUKU
o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2021. godinu

I.

Donosi se Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2021. 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



IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA 2021. GODINU

Zagreb, svibanj 2022. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ	1
1. UVOD	4
1.1. Profil HALMED-a	5
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	5
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	7
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
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	19
2.1. Stavljanje lijeka u promet	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	21
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	21
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	21
2.1.5.1. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	21
2.1.5.2. Izvješće o radu HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU-a	22
2.1.5.3. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EMA-e	22
2.1.5.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a	28
2.1.5.5. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama HMA-a i CMDh	29
2.1.6. Međunarodni poslovi	30
2.1.6.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU-a	30
2.1.6.2. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU-a	30
2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova	31
2.1.8. Izvršenje neprihodovnih poslova	34
2.2. Farmakovigilancija	36
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	36
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	37
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	37
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)	37
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	38
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	38
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	38
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	38
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	39
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	40
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	40
2.2.12. Europski poslovi	40
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	45
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	46
2.3. Proizvodnja i nadzor	48
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	48
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	48
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	50
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	50
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP-a	50
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	51
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	51
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	51

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	52
2.3.10. Europski poslovi.....	52
2.3.11. Međunarodni poslovi	53
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova.....	54
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	55
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	57
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	57
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	57
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	57
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	57
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „ <i>sunset clause</i> “	58
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	58
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	58
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	58
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	59
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	59
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	59
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	60
2.4.13. Međuinstitucionalna suradnja na području cijena lijekova.....	60
2.4.14. Europski poslovi.....	61
2.4.15. Izvršenje prihodovnih poslova.....	62
2.4.16. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	63
2.5. Provjera kakvoće lijekova	64
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	64
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	64
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	65
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	65
2.5.5. Razvrstavanje i davanje mišljenja o nelegalnim i potencijalno krivotvorenim lijekovima	65
2.5.6. Međulaboratorijske usporedbe.....	66
2.5.7. Kolaborativne studije	66
2.5.8. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	66
2.5.9. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	66
2.5.10. Europski poslovi.....	67
2.5.11. Međunarodni poslovi	68
2.5.12. Izvršenje prihodovnih poslova.....	68
2.5.13. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	69
2.6. Hrvatska farmakopeja	70
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	70
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	70
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	70
2.6.4. Europski poslovi.....	70
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova.....	71
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	71
2.7. Medicinski proizvodi	72
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	72
2.7.2. Hitno povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa	72
2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	73
2.7.4. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	74
2.7.5. Izvršenje prihodovnih poslova.....	76
2.7.6. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	77
2.8. Evidencija kliničkih ispitivanja	79
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	79
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga.....	79
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti	80
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	80

2.9.2. Poslovi interne komunikacije	83
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	83
2.9.4. Europski poslovi.....	84
2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga.....	84
2.10. Godišnje pristojbe	85
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi.....	87
2.11. Sustav upravljanja kakvoćom	89
2.11.1. Europski poslovi.....	92
2.12. Izvješće o IT sustavu	93
2.13. Izvještaj o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj	97
2.14. Izvješće o provedbi projekata	101
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINANCIJSKOG PLANA	108
3.1. Zakonska regulativa.....	108
3.2. Prihodi	108
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	109
3.2.2. Prihodi od projekata.....	109
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	109
3.3. Rashodi.....	113
3.4. Rezultat poslovanja	118
3.5. Financijska imovina	118
3.6. Potraživanja od kupaca	119
3.7. Obveze	119
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	120
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA	123
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....	126
7. PRIVITCI.....	128
Privitak 1. Popis kratica	129
Privitak 2. Popis tablica	132
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2021. godini ..	133
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2019.-2021. za 2021. godinu	152
Opći cilj 1: Pristup novih lijekova europskom tržištu	152
Opći cilj 2: Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja	153
Opći cilj 3: Jačanje regulatornog okvira za medicinske proizvode	154
Opći cilj 4: Jačanje nadzora tržišta	155
Opći cilj 5: Optimiranje regulatornih procesa.....	157
Opći cilj 6: Jačanje međunarodne suradnje	158
Opći cilj 7: Razvijanje komunikacijske strategije	159
Opći cilj 8: Razvijanje internih resursa	161
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova	164
Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma za 2021. godinu	

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., i 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 2021. 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 koje 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 sa svojim 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 2021. 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 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 biti učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

Vrijednosti

HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

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

Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strategije razvoja 2014. – 2018., kao i rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su opći strateški ciljevi s jasnim smjerom razvoja u 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.

Tijekom 2021. godine Agencija je izradila Strateški plan za naredno trogodišnje razdoblje, od 2022. do 2024. godine, koje je Upravno vijeće Agencije prihvatilo na sjednici održanoj 12. listopada 2021. godine.

Opći i posebni strateški ciljevi HALMED-a u 2021. godini 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. Osnježivanje 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 planovi HALMED-a, Poslovni plan za 2021. godinu, kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina, objavljuju se na [internetskoj stranici HALMED-a](#).

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 28. travnja 2021. 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 27. travnja 2021. godine je održalo 6 sjednica.

Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 22. travnja 2021. godine donijela Rješenje kojim je razriješla predsjednika i članove Upravnog vijeća zbog isteka mandata te donijela Rješenje kojim je imenovala predsjednika i članove Upravnog vijeća s danom 28. travnja 2021. godine na četiri godine:

- 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
- Davorka Herman Mahečić, dr. med. – članica Upravnog vijeća
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća.

Upravno vijeće Agencije je u razdoblju od 28. travnja do 31. prosinca 2021. godine održalo 12 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.

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. Način rada i odlučivanja Stručnog vijeća definiran je Poslovníkom o radu stručnog vijeća.

Stručno vijeće Agencije do studenog 2021. godine djelovalo je u sastavu: Krunoslav Kranjčec, dipl. ing. med. biokem., predsjednik; članovi: Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.; mr.sc. Tončica Vukman Kordić, mr.pharm., spec.; dr. sc. Suzana Jukić, mag. ing. bioproc. i Andreja Smolčić, dipl. iur. Odlukom o imenovanju Stručnog vijeća od 9. studenog 2021. godine, za predsjednicu Stručnog vijeća imenovana je mr. sc. Željka Davosir Klarić, mag. pharm., spec. (zamjenik Krunoslav Kranjčec, dipl. ing. med. biokem.).

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 2021. godini Stručno vijeće je održalo 4 sjednice i donijelo preporuke o pitanjima iz područja stručnog rada Agencije vezano uz praćenje neispravnosti u kakvoći lijekova, Pravilniku o načinu mjerenja za davanje odobrenja za uzgoj i proizvodnju konoplje u medicinske svrhe koji je potrebno donijeti, moguće preuzimanje nadležnosti za poslove vezane uz antimikrobnu rezistenciju (AMR) veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP), nominaciju stručnjaka/timova HALMED-a za zajedničke akcije (*Joint Action*) Europske komisije i Europskog nadzornog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize/HERA (EU4H-2021-JA) za 2021. godinu, o povećanom broju zahtjeva za interventni uvoz lijeka s djelatnom tvari ivermektin u obliku tableta na pojedinačni recept te o trenutnim regulatornim zahtjevima za ispitivanje nitrozamina u lijekovima.

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. U radu ostalih ureda ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru 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

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

Europsku i Internacionalnu farmakopeju. Dodatno, HALMED provodi kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.

1.1.3.4. Odjel za odobravanje lijekova

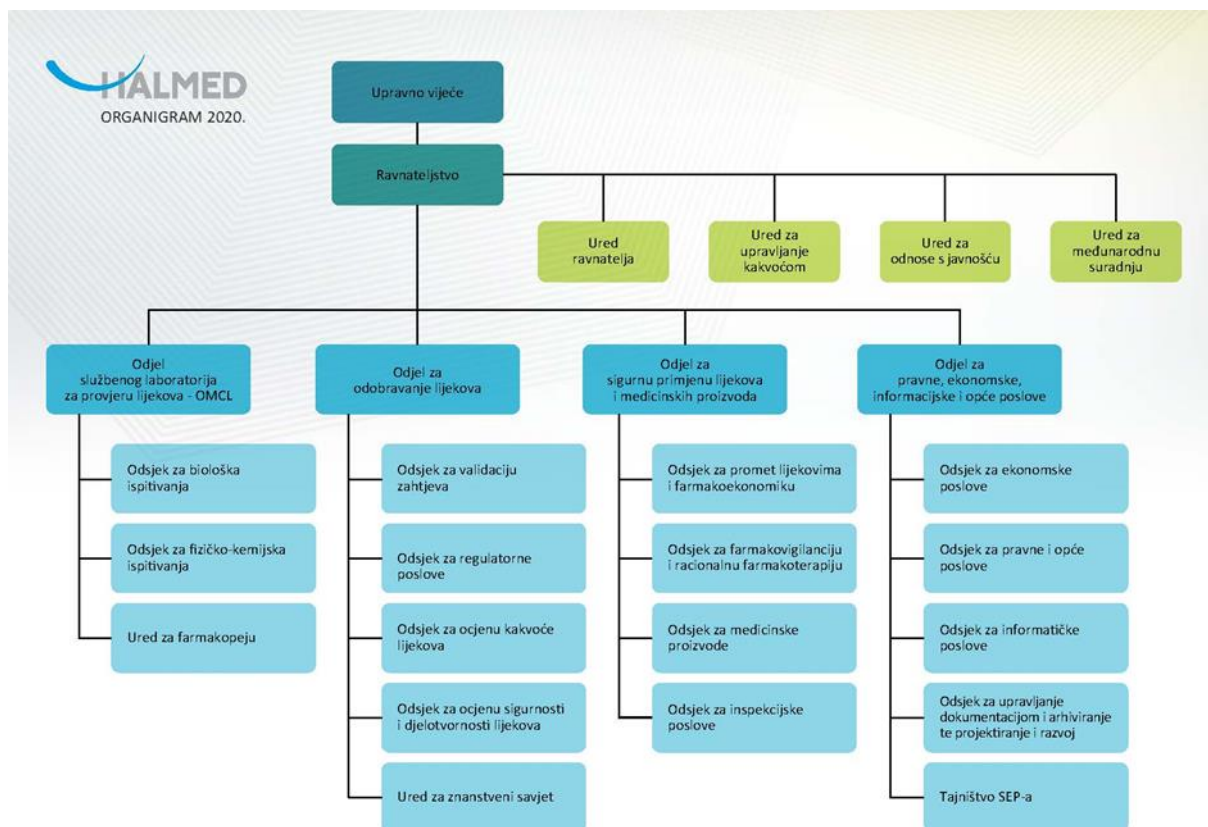
Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. 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 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 prijave 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 obavljanje djelatnosti i rad Agencije 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
- 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
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.

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

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

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

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

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

1.2.2. Europski poslovi

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

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

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

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group, COEN*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group, MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance, MDEG Vigilance*)
- **Tehnička skupina za *in vitro* dijagnostiku** (*IVD technical group, IVD TG*)
- **Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova** (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers, NCAPR*)
- **Radna skupina za nove i nastajuće tehnologije** (*New & Emerging Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za bazu podataka EUDAMED** (*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-u
- **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-a i koordinira politike EU-a. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama.

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **Upravni odbor EMA-e** (*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 šifarnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova** (*IT Directors Group*)

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

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

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

- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu** (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)
- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova** (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*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 za kvalitetu** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).

HALMED je uključen i u projekt HMA-a vezan uz poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (*Competent Authorities for Medical Devices, CAMD*) okuplja regulatorne institucije nadležne za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za

primjenu u ljudi. Odgovorna je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

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

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)

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

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

Farmaceutsko-inspekcijska konvencija/shema (*Pharmaceutical Inspection Convention i Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*) potiče aktivnu suradnju nadležnih inspekcijskih tijela na području dobre proizvođačke prakse (*Good manufacturing practice, GMP*) s ciljem međunarodne harmonizacije GMP standarda i smjernica, edukacije nadležnih tijela i sustava kvalitete inspektorata na području lijekova. HALMED je član PIC/S mreže kontinuirano od 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 na području farmakoeonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu na području farmakoeonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

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

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (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 sadrži 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 2021. godine u odnosu na plan za 2021. godinu. Detaljan prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2. 1. - 2.10. ovog Izvršuća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje u 2021. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	14.149	15.342	108%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	284	309	109%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	199	195	98%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	12.990	14.114	109%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	660	712	108%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	6	6	100%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	10	6	60%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	262	294	112%
3.	Promet lijekova ¹	1.585	1.822	115%
4.	Provjera kakvoće lijeka ¹	385	363	94%
5.	Godišnje pristojbe ³	5.198	6.043	116%
6.	Medicinski proizvodi ¹	319	351	110%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	64	9	14%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	35	34	97%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	300	363	121%
10.	Farmakovigilancija ³	239	223	93%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	100%
12.	Davanje stručnog savjeta (EMA) ²	30	41	137%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	36	26	72%
UKUPNO		22.603	24.912	110%
Europski konkurentni poslovi ⁴		440	591	134%
Nacionalni poslovi		22.163	24.321	110%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

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

2.1. Stavljanje lijeka u promet

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenima 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-u 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, uputa o lijeku i 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 2021. 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 broju završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima 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 izvjestitelja/ocjenitelja dokumentacije o lijeku.

Podaci o sudjelovanju HALMED-a u centraliziranim postupcima davanja odobrenja opisani su u dijelu 2.1.5.3. i u dijelu 2.2.12.1.

Podaci o broju završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

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 završenih obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Podaci o broju završenih izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

Tijekom 2021. godine Hrvatska se natjecala za poslove pri Radnoj skupini za znanstveni savjet EMA-e (**Scientific Advice Working Party, SAWP**) i bila imenovana SAWP izvijestiteljem (*Rapporteur*) ili suizvijestiteljem (*Co-Rapporteur*) za 47 predmeta (od čega za 7 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 6 predmeta. Navedeni predmeti uključivali su 2 savjeta za razvoj lijeka za pedijatrijsku primjenu te 2 savjeta za razvoj lijeka, odnosno cjepiva, protiv bolesti COVID-19.

Završena je ocjena ukupno 45 predmeta (od čega 7 predmeta u multinacionalnom timu). Završeno je i 7 recenzija ocjene.

Podaci o broju završenih znanstvenih savjeta pri SAWP-u u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 1. (R.br. 12).

2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

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

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

Radnu skupinu NtA pri EK-u 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 Odborom 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 njime predsjedava predstavnik Europske komisije. Stalni odbor osnovan je Direktivom 2001/83/EC (čl. 121.), s obzirom na to 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, uz iscrpno obrazlaganje svojeg zahtjeva. Hrvatska u Stalnom odboru ima jednog predstavnika HALMED-a.

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina Europske komisije u 2021. godini prikazani su u Tablici br. 5.

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

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU-a za lijekove i medicinske proizvode u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 5.

2.1.5.3. 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 2021. godini predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica i 11 organizacijskih sastanaka (*PReparatory and Organisational Matters*, PROM), 1 sjednici vođenoj pisanim postupkom te radu 14 izvanrednih sjednica u svrhu donošenja zaključaka i davanja odobrenja za cjepiva i lijekove protiv bolesti COVID-19. Predstavnici su dodatno sudjelovali na sjednicama Radne skupine za COVID-19 (*COVID-19 EMA pandemic Task Force*, COVID-ETF) na kojima se raspravljalo o cjepivima i lijekovima protiv bolesti COVID-19 te na CHMP-CAT *Strategic Review and Learning Meeting* (SRLM) sjednicama koje su se održale za vrijeme predsjedanja Portugala i Slovenije Vijećem EU-a.

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

- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Irskom i Norveškom u centraliziranom postupku odobravanja cjepiva Sputnik V protiv bolesti COVID-19 (postupna ocjena cjepiva u tijeku)
- izvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u centraliziranom postupku odobravanja tzv. hibridnog lijeka (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u dvama centraliziranim postupcima odobravanja bioloških lijekova s novom djelatnom tvari (postupci nisu započeli)
- recenzent ocjene u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari.

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvjestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2021. godine, HALMED je:

- bio recenzent u postupku postupne ocjene za cjepivo Nuvaxovid protiv bolesti COVID-19 (postupak završen)
- završio recenziju ocjene u trima centraliziranim postupcima odobravanja lijekova s novom djelatnom tvari
- završio ocjenu kao suizvjestitelj u dvama centraliziranim postupcima odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari

- završio ocjenu kao suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Portugalom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari
- završio ocjenu kao suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Irskom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari
- završio ocjenu kao izvjestitelj u multinacionalnom timu s Nizozemskom u dvama centraliziranim postupcima odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari
- završio ocjenu kao izvjestitelj u multinacionalnom timu s Njemačkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka
- završio ocjenu kao izvjestitelj u centraliziranom postupku obnove odobrenja za jedan generički lijek
- bio suizvjestitelj u dvama centraliziranim postupcima odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupci u tijeku)
- bio suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovenijom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- bio izvjestitelj u multinacionalnom timu s Irskom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- bio suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja proširenja indikacije za lijek s poznatom djelatnom tvari (postupak u tijeku).

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

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s FDA-om (SAD) i PMDA-om (Japan), 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 vezanima uz razvoj lijekova na područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, neklinički i klinički razvoj lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju područja razvoja lijekova kao što su farmakokinetika, metodologija i statistika te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su onkologija, imunologija/reumatologija, kardiovaskularni poremećaji, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji, infektivne bolesti i hematologija. U SAWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a) i zamjenika (stručnjak iz HALMED-a).

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u radu 11 sjednica SAWP-a te na sastanku *Innovations in Healthcare* (INNO), održanog u sklopu predsjedanja Portugala Vijećem EU-a, i sastanku *Scientific Advice Working Party* (SAWP) *Informal Strategic Review and Learning Meeting* (SRLM).

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 izvještajnom razdoblju HALMED je aktivno sudjelovao u raspravi i donošenju odluke o sojevima virusa koji će u sezoni 2021./2022. godine biti u sastavu cjepiva protiv gripe i u izradi internih BWP zaključaka („*Learnings*“) koji pridonose konzistentnosti u donošenju odluka za pojedina pitanja koja nisu definirana dostupnim smjernicama.

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

Predstavnici HALMED-a bili su:

- ocjenitelji kakvoće za dva biološka lijeka u multinacionalnom timu s Nizozemskom i za jedan biološki lijek u multinacionalnom timu s Irskom
- ocjenitelji znanstvenog savjeta iz područja kakvoće za 7 bioloških lijekova
- suizvjestitelji u centraliziranom postupku postupne ocjene cjepiva Sputnik V protiv bolesti COVID-19.

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, koji su zaduženi za humane lijekove.

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 (stručnjak iz HALMED-a) i zamjenika (vanjski stručnjak HALMED-a).

Dogovoreno je da će se *Preclinical Assessors Meeting* u proljeće 2022. godine održati u organizaciji HALMED-a u Republici Hrvatskoj.

A-V) 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-VI) 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 izvještajnom razdoblju putem portala zaprimio i pregledao 520 predloženih naziva lijeka.

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

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

A-VIII) 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-IX) 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, primjerice 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 PGWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača. U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a je napravio izvješće MSWP-a o ocjeni za 5 lijekova te recenziju 3 izvješća o ocjeni te je preuzeo i ulogu u jačanju povezanosti CHMP-a i MSWP-a.

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

Povjerenstvo CAT pri EMA-i odgovorno je za ocjenu kakvoće, sigurnosti, djelotvornosti i omjera koristi/rizika lijekova za naprednu terapiju (engl. *advanced therapy medicinal products*, ATMP) u okviru centraliziranog postupka odobravanja te kao takvo pruža stručnu podršku CHMP-u i drugim povjerenstvima, kao i radnim skupinama vezano uz naprednu terapiju. Naprednom terapijom smatraju se terapija somatskim stanicama, genska terapija i lijekovi dobiveni tkivnim inženjerstvom. U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. HALMED je u izvještajnom razdoblju sudjelovao u klasifikaciji jednog proizvoda za naprednu terapiju (ATMP) čiji je ishod prezentiran na sjednici.

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 radnih grupa *Pre-clinical models COMP Working Group* i *Scientific Advice Working Group* (SAWG).

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 13 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti. Predstavnik je na *Strategic Review and Learning Meeting* održanom u studenom 2021. godine u Lisabonu održao izlaganje pod naslovom *Nonclinical efficacy models supporting orphan medicines designation*.

D) 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.

E) 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-u za prioritizaciju i planiranje aktivnosti prioritetnih 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.

F) EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda (*Borderline Classification Group, BLCG*)

EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda osnovana je 2021. u okviru potpore EU-IN na području inovativnih lijekova i tehnologija te graničnih i kombiniranih proizvoda koja bi pridonijela prelasku iz istraživanja u razvoj, uključivanju regulatornih zahtjeva tijekom razvoja proizvoda i ranom otkrivanju područja na kojima su potrebni novi i poboljšani regulatorni alati ili pristupi te utvrđivanje

prioritetnih tema za suradnju s drugim radnim skupinama EMA-e. U skupini BLCG Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 5.

2.1.5.4. 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.

U izvještajnom razdoblju je predstavnik HALMED-a bila izvijestitelj ocjene klasifikacije načina izdavanja i propisivanja za 13 djelatnih tvari iz podskupine Ostalih antitusika (ATK oznaka: R05DB).

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*)

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje njihove implementacije, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima na predmetnom području. 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 na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U povjerenstvu CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima 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 izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a je kao suocjenitelj sudjelovao u inicijalnoj ocjeni dokumentacije za pet djelatnih tvari te ocjeni dopune dokumentacije za tri djelatne tvari.

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 5.

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

Tijelo HMA (*Heads of Medicines Agencies*) održava sastanke na kojima sudjeluju ravnatelji nacionalnih regulatornih tijela za lijekove država članica EU-a.

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 izvještajnom razdoblju 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.

2.1.6. Međunarodni poslovi

2.1.6.1. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU-a

Temeljem Memoranduma o suradnji i razumijevanju sklopljenog između HALMED-a i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (MEB), u 2021. godini je nastavljena suradnja na području edukacije i suradnje u ocjeni dokumentacije o lijeku u multinacionalnim timovima NL-HR. Dana 14. prosinca 2021. godine održan je završni sastanak predstavnika MEB-a i HALMED-a u projektu pružanja potpore MEB-a jačanju znanstvenih kapaciteta i iskustava HALMED-a. Na sastanku je zaključeno kako je projekt imao značajan utjecaj na ispunjavanje strateških ciljeva HALMED-a i povećanje doprinosa HALMED-a odobravanju lijekova u Europskoj uniji. Izražena je spremnost obiju strana na dugoročnu suradnju na području regulatornih poslova odobravanja lijekova.

2.1.6.2. Izvješće o suradnji s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU-a

Dana 29. siječnja 2021. započeo je Twinning projekt Europske unije pod nazivom „*Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (ClnMED)*“, namijenjen izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta navedene institucije u procesu pristupanja Europskoj uniji, koji vodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u suradnji sa stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci. Potporu projektu pružaju hrvatska Središnja agencija za financiranje i ugovaranje (SAFU) i crnogorska Uprava za financiranje i ugovaranje fondova pomoći EU (CFCU).

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.14. Izvješće o provedbi projekata.

2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	50	48	96%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)			
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	23	26	113%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	180	183	102%
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	2	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	11	11	100%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	20	35	175%
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	3	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	1	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	284	309	109%

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

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	101	66	65%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke			
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)			
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	7	15	214%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	91	113	124%
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	-
UKUPNO:	199	195	98%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	4.170	4.412	106%
Veća izmjena (II)	3.441	3.836	111%
3.2. Ostale izmjene	258	332	129%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	108	168	156%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7.977	8.748	110%

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	261	372	143%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	9	19	211%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	4.410	4.496	102%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	285	400	140%
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	48	79	165%
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	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	5.013	5.366	107%

2.1.8. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.
Radne skupine EK-a			
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2	0
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	2	23
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1	8
3.a	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	n/p (dodatna radna skupina)	1
Radne skupine Vijeća EU-a			
4.	Radna skupina Vijeća EU-a za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10	24
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
5.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23	38
6.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11	12
7.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11	33
8.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4	4
9.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	11	15
10.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3	3
11.	Radna skupina za terapiju kardiovaskularnih bolesti (CVSWP)	1	0
12.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	6	4
13.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	2	0
14.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RSWG)	1	0
15.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	16	12
16.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13	13
17.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13	10
18.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8	8
19.	Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (QDG)	1	0
20.	EU Innovation Network (EU-IN)	2	10
20.a	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSG)	10	16
20.b	Skupina za klasifikaciju <i>borderline</i> proizvoda (BLCG)	n/p (dodatna radna skupina)	7
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.
21.	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
21.a	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)	n/p (dodatna radna skupina)	3
22.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3	5
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh			
23.	Mreža nacionalnih agencija za lijekove (<i>Heads of Medicines Agencies</i> , HMA)	4	4
24.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11	14
25.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4	3
26.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5	5
27.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2	4
28.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1	1
29.	Radna skupina za CTS (<i>Communication and Tracking System</i>)	3	4
30.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2	2
31.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	7	9
32.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	7	9
33.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	4	4
UKUPNO:		206	310

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 prosljeđuje u središnju bazu nuspojava EU-a (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a do 30. lipnja 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 prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa 01.01.2021.-31.12.2021.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.*	% izvršenja*
	Lijekovi	Cjepiva			
10.197	3.385	6.812	25	9.725	95%

*zakonski rok za obradu ne-ozbiljnih nuspojava iznosi 90 dana, dok za obradu ozbiljnih iznosi 15 dana

U 2021. godini HALMED je zaprimio ukupno 10.197 prijava sumnji na nuspojave lijekova, što je do sada najviši zaprimljeni broj prijava u RH. U odnosu na 2020. godinu, kada su zaprimljene 4.022 prijave, u 2021. godini zabilježen je porast broja prijava od gotovo 2,5 puta. Od ukupnog broja zaprimljenih ozbiljnih prijava, 97% prijava bilo je obrađeno u zakonskom roku, dok je preostalih 3% prijava (70 prijava) obrađeno izvan roka zbog iznimno povećanog broja zaprimljenih prijava.

U izvještajnom razdoblju održana su 82 sastanka Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva, koja se sastoji od farmakovigilancijskih stručnjaka HALMED-a i stručnjaka epidemiologa iz HZJZ-a. Na sastancima Stručne grupe ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektog cjepiva za 3.640 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 78 sastanaka održanih za cjepiva protiv bolesti COVID-19 ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektog cjepiva za 3.565 prijava sumnji na nuspojave. Tijekom 4 sastanka

održana za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektne nuspojave za 75 prijava sumnji na nuspojave.

Na razini tijela HMA redovno se među regulatornim tijelima za lijekove država članica EU-a provodilo prikupljanje informacija o nacionalnim pristupima i aktivnostima regulatornih tijela vezanih uz pandemiju bolesti COVID-19. U svim državama članicama EU-a zabilježeno je izuzetno povećanje broja prijavljenih nuspojava zbog iznimno pojačanog prijavljivanja na cjepiva protiv bolesti COVID-19. Prema rezultatima upitnika tijela HMA, koji je, između ostalog, uključivao pitanja o zastoju u slanju prijava sumnji na nuspojave u europsku bazu nuspojava EudraVigilance, Republika Hrvatska je bila jedna od rijetkih zemalja koja u 2021. godini nije zabilježila kašnjenja.

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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 29 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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 48 RMP-ova u nacionalnim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te 28 u MRP/DCP postupcima. Navedeni podaci o izvršenju prikazani su u Tablici 2. Izvršenje prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (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 izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 129 DSUR-eva. 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 izvještajnom razdoblju provedena je inicijalna ocjena za 2 neintervencijska ispitivanja te su ocijenjene 4 veće izmjene prethodno odobrenih 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 informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

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-a 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) koje upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika HALMED-a i djelatnika HZZO-a.

Podaci o broju odobrenih DHPC-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 8. Tijekom izvještajnog razdoblja godine HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o osam upućenih pisama zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na liste HZZO-a.

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.

U 2021. godini organizirana je prva virtualna edukacija pod nazivom „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“ putem sustava OPeN za zdravstvene radnike – modula OPeKOM. Edukacija je bila namijenjena zdravstvenim radnicima, a dostupna je od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bodovana od strane komora; Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatska liječničke komore i Hrvatske komore medicinskih sestara.

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 35 djelatnih 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 te pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

U izvještajnom razdoblju održana je 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 (*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 izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a su sudjelovali u zasjedanju 28 sjednica.

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

- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže ifosfamid kao djelatnu tvar – završna ocjena odgovora nositelja odobrenje i završetak postupka

- PRAC izjavitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Cibinqo (abrocitinib) – inicijalna ocjena
- PRAC izjavitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Qinlock (ripretinib) – inicijalna ocjena
- PRAC izjavitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izjavitelj za obnovu odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izjavitelj za 2 signala za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari sulfametaksazol/trimetoprim – inicijalna ocjena
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari ksilometazolin/deksapantenol
- PRAC izjavitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za Nouryant (istradefylline) – ocjena pitanja
- PRAC izjavitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za Copiktra (duvelisib) – ocjena pitanja
- PRAC izjavitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib) – proširenje indikacije, inicijalna ocjena
- PRAC izjavitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin) – proširenje indikacije, inicijalna ocjena
- PRAC izjavitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kypolis (carfilzomib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže oktenidin
- PRAC izjavitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za Copiktra (duvelisib) – dodatna ocjena pitanja
- PRAC izjavitelj za ocjenu sigurnosne izmjene za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari ezetimib/rosuvastatin
- PRAC izjavitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib) – izmjena dijela 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka vezano za interakcije P-gp i BCRP substrata
- PRAC izjavitelj za ocjenu izmjene protokola studije za centralizirano odobren lijek Calquence (akalabrutinib)
- PRAC izjavitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže djelatnu tvar suksametonij
- PRAC izvjestitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib) – proširenje indikacije
- PRAC izvjestitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib) – proširenje indikacije
- PRAC izvjestitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib) – proširenje indikacije
- PRAC izvjestitelj za Signal o povezanosti kombinacije djelatnih tvari sulfametoksazol, metotreksat i ARSD
- PRAC izvjestitelj za Signal o povezanosti kombinacije djelatnih tvari sulfametoksazol, metotreksat i HLH
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Cibirgo (abrocitinib) – ocjena odgovora na pitanja
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Qinlock (riporetinib) – ocjena odgovora na pitanja
- PRAC izvjestitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib) – izmjena dijelova 4.2. 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka
- PRAC izvjestitelj za izmjenu ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib) – izmjena dijelova 4.4 i 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ketokonazole HRA Pharma (ketokonazol)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže djelatnu tvar beraktant
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola 5 neintervencijskih studija za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže hidroksikarbamid
- PRAC izvjestitelj za ocjenu signala povezanosti iznenadne smrti ili srčane smrti s ibrutinibom u pacijenata koji koriste ACE inhibitore – na pozornost CHMP-a
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku proširenja indikacije za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku proširenja indikacije za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek RINVOQ (upadacitinib)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari altazid/spironolakton
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže djelatnu tvar eksemestan
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari hidroklorotiazid/spironolakton
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (Ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek RINVOQ (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu studije za centralizirano odobren lijek – Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib) – izmjena dijela 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek RINVOQ (upadacitinib)
- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku za nacionalno i centralizirano odobrene lijekove koji sadrže klormadion i nomegestrol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (loratinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže dokosanol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže ofloxacin – sistemska primjena
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže ofloxacin za lokalnu primjenu
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studija za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (Ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (loratinib).

Izvršenje natjecateljskih poslova pri PRAC-u prikazano je u Tablici 1. (R.br. 10) i Privitku 4. (R.br. 4). Također, poslano je 18 komentara za predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (5), ocjene PSUR-a (3) i PSUFU (1), LEG (1), izmjene tip II (2) te ocjene mjesečnih izvješća o cjepivima protiv bolesti COVID-19 provedene od strane drugih zemalja EU-a (6), što je i prikazano u Izvršenju ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u Tablici 8.

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

Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG) ima cilj olakšati razmjenu važnih informacija između farmakovigilancijskih inspekcija na području EU-a i ocjenitelja farmakovigilancijskih

dokumenata. Radna skupina održava virtualne sastanke svaka tri mjeseca. U radnoj skupini HALMED ima jednog predstavnika.

U izvještajnom razdoblju nije održan niti jedan virtualni sastanak PRAC PhV IWG-a.

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

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

Radna skupina nije imala sastanaka u izvještajnom razdoblju.

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

Radna skupina ima savjetodavnu ulogu na području farmakogenomike. U izvještajnom razdoblju radna skupina nije imala sastanaka.

U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a nisu sudjelovali na sastancima tzv. SIG (engl. *Special Interest Group*) IMPACT grupe s obzirom na to da su sastanci odgođeni zbog pandemije bolesti COVID-19. Cilj radne grupe je baviti se metodološkim aspektima mjerenja utjecaja farmakovigilancijskih aktivnosti.

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

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

Od 2016. godine HMA ima 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 izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 3 virtualna sastanka PBT-a.

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

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 9 virtualnih sastanaka HaRP-a.

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

Radna skupina se sastoji od farmakovigilancijskih ocjenitelja te predstavnika PRAC-a i CMDh-a koja na redovitim telekonferencijskim sastancima raspravlja o farmakovigilancijskim temama od zajedničkog interesa za oba povjerenstva s ciljem postizanja dogovora i ujednačenog pristupa.

U izvještajnom razdoblju predstavnica HALMED-a nije sudjelovala na sastancima.

D) Radna skupina za pregled upravljanja signalom (*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-u. 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 izvještaje podnosi PRAC-u. Rad skupine odvija se putem virtualnih sastanaka. HALMED sudjeluje u radu podskupine *SMART Processes*.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 1 virtualnom sastanku navedene radne podskupine.

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

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

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 7 virtualnih sastanaka CTFG-a i 7 virtualnih sastanaka podskupine za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	14	12	86%
3.	Ocjena izmjene mjera minimizacije rizika (dMMR)	24	29	121%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrže istu djelatnu tvar	5	8	160%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrže istu djelatnu tvar	2	10	500%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	160	129	81%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	5	2	40%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	4	4	100%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	2	0	0%
UKUPNO:		216	194	90%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	95%
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	285
3.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	122
4.	Odgovor na NUI	10
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	25
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	77
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	285
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	119
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	7
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	18
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	4
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	1
14.	Farmakovigilancijski nadzor	0
15.	Evidencije prijavitelja nuspojava	100%
UKUPNO:		949

Tablica 9. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	11	28
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0	0
3.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP)	1	0

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.
4.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	1	3
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	8	9
6.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	5	0
7.	Radna skupina za farmakogenomiku (PgWP)	1	0
8.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	4	1
9.	Radna skupina za klinička ispitivanja i podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (CTFG safety subgroup)	3	14
UKUPNO:		34	55

2.3. Proizvodnja i nadzor

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenima 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 donesenima 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/CAPs² 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-a 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-e 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 se 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*).

² 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 provede provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP-a, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*) nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP-a, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Navedene potvrde i izjave evidentiraju se u europskoj bazi EudraGMDP.

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 2021. godini provedeni su svi planirani redovni nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom kod proizvođača u Republici Hrvatskoj.

Zbog proglašenja pandemije bolesti COVID-19, 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 proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse. Procjena na daljinu proizvođača u trećim zemljama (engl. „*distant assessment*“) predviđena je 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-a. Svako nadležno tijelo pritom prema procjeni rizika utvrđuje mogućnosti provedbe procjene na daljinu, pri čemu se razmatraju različiti parametri, kao što su, primjerice, kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, kritičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek) itd.

Sukladno smjernicama, provjera usklađenosti proizvođača iz trećih zemalja provodi se ili na mjestu proizvodnje ili procjenom na daljinu. Prilikom procjene o mogućnosti provedbe inspekcije na mjestu proizvodnje (engl. *on-site*), provjeravaju se sigurnosni i zdravstveni uvjeti za svaku pojedinu zemlju, pri čemu se provjeravaju uvjeti prilikom ulaska, boravka odnosno izlaska iz zemlje te se po potrebi dodatno kontaktira veleposlanstvo odnosno konzularni ured države odredišta.

U skladu s navedenim, provedene su inspekcije proizvođača u trećim zemljama procjenom na daljinu. Inspekcije na mjestu proizvodnje provedene su u slučajevima kada je bilo moguće s obzirom na sigurnosnu situaciju.

Dodatno, u sklopu provedbe Twinning projekta Europske unije pod nazivom „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“, u travnju 2021. godine provedena je GMP inspekcija kod proizvođača u Crnoj Gori.

Podaci o izdanim Potvrdama o provođenju dobre proizvođačke i nadzoru dobre proizvođačke u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablicama 10. i 10a. i Priritku 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 internetskim stranicama HALMED-a.

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, čiji su odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) smješteni u Republici Hrvatskoj, kao i nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

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

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP-a

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP-a u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a i u europsku bazu EudraGMDP.

³ *Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance* (QPPV)

⁴ *Pharmacovigilance system master file* (PSMF)

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-a na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP-a, 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.

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

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

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

Podaci o broju izdanih dozvola u izvještajnom razdoblju prikazani su 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 izvještajnom razdoblju nije dana niti jedna dozvola za internetsku prodaju lijekova.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

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

Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a ovlašteni od strane Ministra zdravstva 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 PhV IWG-a u izvještajnom razdoblju 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 2021 godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama, kao što su, primjerice, PIC/S i EDQM.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na sastancima radne skupine GMDP IWG u izvještajnom razdoblju 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-a s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od više podskupina, i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

U Radnoj skupini provedbenih službenika Republika Hrvatska ima predstavnika HALMED-a u podskupini za OMCL te člana i zamjenika u podskupini inspektora za lijekove.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 2 virtualna sastanka. 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 i EMA/CAPs s drugim državama članicama za sudjelovanje u multinacionalnim timovima nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U sklopu suradnje s EMA-om i EDQM-om radi nadzora proizvođača centralizirano odobrenih (CAPs) lijekova i proizvođača djelatnih tvari, u izvještajnom razdoblju proveden je nadzor dobre proizvođačke prakse kod ukupno tri proizvođača u trećim zemljama u kojima su inspektori HALMED-a sudjelovali u multinacionalnom timu.

U Radnoj skupini *Ad Hoc Committee EDQM* Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. *Ad Hoc Committee* je zadužen za donošenje odluka vezano uz *Certificate of Suitability* (CEP), 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 trenutačno obuhvaća 54 nadležna tijela 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. Zbog ograničenja putovanja uzrokovanim izvanrednim okolnostima pandemijskog širenja bolesti COVID-19, planirani sastanci nisu održani.

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

Radna skupina GCP & GVP

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GCP & GVP-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Priritku 3.

2.3.11.2. Izvještaj o provedbi Twinning projekta EU-a

U Crnoj Gori započeo je Twinning projekt Europske unije pod nazivom „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“ namijenjen izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta navedene institucije u procesu pristupanja Europskoj uniji. Djelatnici Odsjeka za inspekcijske poslove sudjelovali su u dijelu aktivnosti koje se odnose na jačanje kapaciteta u provedbi GMP i GVP inspekcije te u dijelu koji se odnosi na davanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.14. Izvješće o provedbi projekata.

2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	0	0%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	8	8	100%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	12	17	142%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	10	12	120%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru) – GMP	60	53	88%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	0	0%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	2	6	300%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	100	76	76%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	6	9	150%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
11.	- administrativno rješavanje izmjene	15	12	80%
12.	- ako se obavlja očevid	2	4	200%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	4	133%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	11	17	155%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
15.	- administrativno rješavanje izmjene	17	57	335%
16.	- ako se obavlja očevid	4	6	150%
17.	Oduzimanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	4	8	200%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	0	0%
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-
20.	Oduzimanje dozvole za posredništvo	0	0	-
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		257	289	112%

Tablica 10 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP-a

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP-a	1	0	0%
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP-a	2	2	100%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP-a, na zahtjev nositelja	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP-a za proizvođače u RH	4	0	0%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP-a (po danu i po inspektoru)	16	5	31%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP-a	5	1	20%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP-a	2	4	200%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP-a, ako se obavlja očevid	2	0	0%
9.	Brisanje veleprodaje VMP-a iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP-a na veliko, na zahtjev nositelja	0	2	-
10.	Nadzor prometa VMP-a na veliko (po danu i po inspektoru)	4	12	300%
UKUPNO:		36	26	72%

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	0	-
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	3	300 %
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU-a ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova, o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2	1	50 %
UKUPNO:		2	4	200 %

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4	5
Radne skupine HMA:%			
3.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	2
Radne skupine Europske komisije			
4.	Stručno povjerenstvo za provedbu delegirane Uredbe za sigurnosne oznake	0	3
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:			
5.	PIC/S Committee	2	1
6.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1	0
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:			
7.	Ad Hoc Committee EDQM	0	1
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:			
8.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	0	27
UKUPNO:		13	43

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 donesenima 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 te 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. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa

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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 14.

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

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

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

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

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

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

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

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

Podaci o broju danih CPP-ova i FSC-ova u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 14.

2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

HALMED je nadležno tijelo za praćenje opskrbe lijekovima u Republici Hrvatskoj te je, zajedno s Ministarstvom zdravstva, nadležno tijelo za poduzimanje mjera u slučaju poremećaja opskrbe. HALMED prati opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima prikupljanjem 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 2021. godini bilo je 145 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 polovine godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci se obrađuju te se priprema godišnje izvješće.

U drugoj polovini 2021. godine pripremljeno je Godišnje izvješće o potrošnji lijekova za 2020. godinu, koje je upućeno Ministarstvu zdravstva i objavljeno na internetskim stranicama HALMED-a.

Jednako tako, HALMED je u 2021. godini izradio višegodišnje komparativno izvješće o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj za razdoblje od 2016. do 2020. godine, koje je objavljeno na internetskim stranicama HALMED-a.

2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima, HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka odnosno serija 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 te se prema potrebi upućuje priopćenje za javnost.

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

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu 24-satne 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.- 31.12.2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	196	196	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	145	145	100%
3.	Proizvođač	0	0	100%
4.	Veleprodaja	2	2	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	15	15	100%
6.	HALMED	5	5	100%
7.	Ostali	0	0	100%
UKUPNO:		363	363	100%

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 i 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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 14., dok su podaci za Potvrde o cijeni prikazani u Tablici 15.

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

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

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

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

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

2.4.13. Međuinstitucionalna suradnja na području cijena lijekova

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a sudjelovao je na elektroničkoj sjednici Odbora za zdravstvo i socijalnu politiku Hrvatskog sabora na temu određivanja cijena lijekova i praćenja potrošnje

lijekova na hrvatskom tržištu održanoj u ožujku 2021. godine. Izvješće sa sjednice dostupno je na internetskim stranicama Hrvatskog sabora.

2.4.14. Europski poslovi

2.4.14.1. 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 objavljena u Službenom listu Europske unije 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 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 usuglašavanja stavova o smjernicama za implementaciju Uredbe koje se objavljuju u obliku Q&A dokumenta (u obliku pitanja i odgovora). 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: izradom smjernica za inspekciju središnje točke i nacionalnih repozitorija, pristupom podacima u repozitoriju od strane nacionalnih nadležnih tijela, sljedivošću podataka u repozitoriju te razmjenom najboljih implementacijskih praksi s naglaskom na implementaciju u bolnicama (HALMED je član ove radne skupine).

Nakon stupanja na snagu delegirane Uredbe, rad grupe usmjeren je na praćenje uspješnosti implementacije sigurnosnih oznaka u praksi s posebnim naglaskom na upravljanje alertima nastalih u repozitorskom sustavu.

U izvještajnom razdoblju nije održan niti jedan sastanak.

B) Radna grupa HMA-a i EMA-e o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida

opskrbe tržišta lijekovima, što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad radnih grupa se u 2021. godini odvijao uglavnom putem telefonskih konferencija. U izvještajnom razdoblju održano je 14 sastanaka (*Thematic Working Group on Communication* – 2 sastanka i *SPOC system on shortages/availability issues of authorised medicines* – 12 sastanaka).

C) Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers, NCAPR*)

U izvještajnom razdoblju, predstavnik HALMED-a sudjelovao je na dva sastanka radne grupe NCAPR Europske komisije koja okuplja regulatorna tijela država članica uključena u procese reguliranja cijena lijekova, nabave i plaćanja troškova lijekova iz javnih sredstava.

2.4.15. Izvršenje prihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	309	356	115%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi	246	309	126%
4.	– za istraživačke svrhe	39	31	79%
5.	– za farmaceutska ispitivanja	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja	100	99	99%
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	440	500	114%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	34	54	159%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	230	276	120%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	2	1	50%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	0	-
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	2	0	0%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	2	1	50%
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	80	102	128%
18.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	62	71	115%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	39	22	56%
UKUPNO:		1.585	1.822	115%

2.4.16. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	40	18	45%
2.	Upućivanje odluke o prihvatanju/neprihvatanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	35	41	117%
3.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1300	953	73%
4.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	400	621	155%
5.	Povlačenje lijeka iz prometa	15	18	120%
6.	Potvrda o korištenju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150	194	129%
7.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150	190	127%
UKUPNO:		2090	2035	97%

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

Rb	Sudjelovanje HALMED-a na radnim sastancima	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Network Meeting on Quality Defects	1	0
2.	SPOC system on shortages/availability issues of authorised medicines*	13	12
Koordinacijske i radne skupine HMA-a			
3.	Radna grupa HMA-a i EMA-e o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu	2	2
Radne skupine EK-a			
4.	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	0
5.	Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova (<i>National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers</i> , NCAPR)	n/p (dodatna radna skupina)	2
UKUPNO:		20	16

* radna skupina izdvojena iz radne skupine pod rednim brojem 3.

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

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno-administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. U 2021. godini nije provedena nijedna posebna provjera kakvoće prema članku 5. Pravilnika s obzirom na to da domaći proizvođač nije uspostavio proizvodni proces.

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 Ministarstva zdravstva. HALMED provjerava kakvoću lijeka prema odobrenim analitičkim postupcima, odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima.

Podaci o provjeri kakvoće lijekova iz prometa u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 17. U 2021. godini nije bilo povlačenja serija lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći tijekom provjere kakvoće lijeka.

Podatke o ispitivanjima lijekova iz prometa u Republici Hrvatskoj, 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 i uzorke za analizu.

Od ulaska Republike Hrvatske u EU, HALMED sudjeluje i u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom za područje EU-a u skladu s godišnjim planom EMA-e i EDQM-a.

Podaci o provedenim ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 17a.

Dodatno, HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja. U 2021. godini planirano je sudjelovanje u dvjema studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja u organizaciji EDQM-a, i to lijekova s olanzapinom i lijekova s tadalafilom, uključujući ispitivanja odnosnih djelatnih tvari. Provedba studija se zbog pandemijske krize nije održala te je prenesena na 2022. godinu.

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 izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablicama br. 17 i 18.

2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, Ur.broj: 525-10/0535-19-3, od 2019. godine Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL, 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 2021. 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 izvještajnom razdoblju godine 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 tvrtke „Charles River“. U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u slijedećim međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a:

- PTS 216: *Gas chromatography*
- PTS 217: *Relative Density*
- PTS 218: *Liquid chromatography*
- PTS 219: *Dissolution test*
- SUP010: *Analysis of Suspicious Unknown Products.*

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

2.5.7. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje. U 2021. godini HALMED je sudjelovao u slijedećim kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a:

- *Collaborative study Crodamitone proposed CRS 4*
- *Collaborative study Desmopressin proposed CRS 12 and CRS 13*
- *Collaborative study Methotrexate proposed CRS 9*
- *Collaborative study Tacrolimus monohydrate proposed CRS 2.*

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

2.5.8. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

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

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

2.5.9. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

Temeljem ovlaštenja Ministarstva zdravstva, djelatnici OMCL-a provode uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta Republike Hrvatske, prema godišnjem planu uzorkovanja koji izrađuje EMA-a u koordinaciji s EDQM-om.

Podaci o provedenim uzorkovanjima u izvještajnom razdoblju 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 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 te u popunjavanju baze podataka EDQM-a o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima.

Predstavnica HALMED-a sudjelovala je u vanjskoj inspekciji sustava kakvoće Poljskog veterinarskog instituta (PIWET) u okviru programa MJA u organizaciji EDQM-a.

B) Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe (*Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes* , CD-P-PH/CMED)

Rad Odbora za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. HALMED u Odboru ima dva predstavnika. U 2021. godini održana su dva virtualna sastanka.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Odbora u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 19.

U izvještajnom razdoblju Odbor je provodio sljedeće aktivnosti:

- poticanje potpisivanja konvencije MEDICRIME u susjednim zemljama
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvještavanje i suradnju na području klasifikacije zaplijenjenih lijekova
- revizija i popunjavanje Know X baze, koja sadrži podatke i znanja iz završenih slučajeva krivotvorenja lijekova, raspoloživim završenim slučajevima
- formiranje radne grupe za granične proizvode pri EDQM-u
- izrada vodiča „Krivotvoreni lijekovi – na što se misli? (*Falsified medicines – What does it Mean?*)
- priprema teksta *Remote Medicine Resolution*.

2.5.11. Međunarodni poslovi

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

Stjecanjem statusa prekvalifikacije, Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL 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 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% 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	319	311	97%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	4	1	25%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	12	13	108%
6.	Za lijekove koje se ispituje temeljem međunarodnog ugovora i koji su uzeti s teritorija drugih zemalja	0	10	-
	Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP)			
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	20	15	75%
UKUPNO:		355	350	99%

Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji	4	100%
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	30	13	43%
3.	Provjera kakvoće CP lijekova	Po nominaciji	4	100%
4.	Uzorkovanje CP lijekova	Po nominaciji	3	100%
UKUPNO:		-	24	-

2.5.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	4	2	50%
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	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske	384	100%
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	5	4	80%
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	2	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 Carinske uprave	Po zahtjevu	3	-

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes</i> , CD-P-PH/CMED)	2	2
2.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1	1
3.	Sastanak radne grupe CAP <i>Advisory Group</i> OMCL mreže	2	2
UKUPNO:		5	5

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 2021. godini objavljena su tri dodatka petom izdanju HRF sa 42 nova prijevoda i 48 revizija tekstova Europske farmakopeje te 58 prijevoda novih reagensa. U izradi je osmi dodatak petom izdanju HRF. Na internetskim stranicama HALMED-a objavljeni su: Popis do sada prevedenih tekstova Europske farmakopeje koji su objavljeni u Hrvatskoj farmakopeji koji se revidira uz svako novo izdanje, dva izdanja Priručnika za korisnike HRF i Često postavljana pitanja o HRF. U posljednjem dodatku HRF objavljenom u 2021. godini uz 55 monografija objavljeno je 55 kromatograma različitih kromatografskih ispitivanja kao dodatne, neobvezujuće informacije za korisnike. 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 57 upita o prijevodima nazivlja 188 djelatnih tvari.

Na Godišnjoj konferenciji farmaceuta održanoj u rujnu 2021. godine predstavljen je poster „Uloga HALMED-a u drugorednoj identifikaciji za potrebe Europske farmakopeje“.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U izvještajnom razdoblju održane su četiri virtualne sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Na sjednici su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a te se zajednički radilo na često postavljanim pitanjima o HRF uvrštenim na internetske stranice HALMED-a, na prijevodima dvaju novih općih poglavlja Europske farmakopeje za HRF, kao i na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika.

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U izvještajnom razdoblju putem elektroničke pošte provedena su četiri postupka kojima je završeno 17 prijevoda novih normiranih izraza iz EDQM-ove baze na hrvatski jezik. EDQM-u su upućena 2 prijedloga novih normiranih izraza koji su prihvaćeni od strane Radne grupe za normirane izraze i potvrđeni od Komisije Europske farmakopeje.

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 izvještajnom razdoblju djelatnici Ureda za farmakopeju sudjelovali su kao članovi hrvatske delegacije na tri virtualne sjednice Komisije Europske farmakopeje.

Predstavnik HALMED-a sudjelovao je na četiri virtualna sastanka Radne grupe P4 Europske farmakopeje, a predstavnica na jednom sastanku Radne grupe za drugorednu identifikaciju (SIT).

Predstavnik HALMED-a je kao podpredsjednik Komisije Europske farmakopeje prisustvovao na četiri virtualna sastanka Predsjedništva Komisije *Ph. Eur.*

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA

Održano je sedam mjesečnih virtualnih sastanaka NPA-a i jedan trodnevni godišnji sastanak na kojima su sudjelovali predstavnici HALMED-a.

2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Broj *online* pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za <i>online</i> pristup Farmakopeji	35	34	97%
UKUPNO:		35	34	97%

2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	0	1	100%
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	4	100%
UKUPNO:		4	5	100%

Tablica 22. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Komisija Europske farmakopeje	3	3
2.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3	4
3.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2	1
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a	1	8
5.	Sastanak predsjedništva Komisije Europske farmakopeje	n/p (dodatno povjerenstvo)	4
UKUPNO:		9	20

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 2021. godini obrađeno je i u evidenciju upisano 1346 obavijesti s ukupno 54.585 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.-31.12.2021.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	120	81	68%
Klasa IIa	10.000	15.334	153%
Klasa IIb	9.000	23.969	266%
Klasa III	10.000	10.257	103%
In vitro ostalo	1.000	4.714	471%
In vitro za samotestiranje	40	26	65%
In vitro Lista A	40	42	105%
In vitro Lista B	40	98	245%

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 2021. godini nije bilo hitnog povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa.

2.7.3. Vigilancija medicinskih proizvoda

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

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

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

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

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	205	25	86	190	360	506	140

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	476	10	20	360	506	140

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	365	23	118	360	506	140

Broj obrađenih izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	269	230	183	600	682	114%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	335	48	299	600	682	114%

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

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
Broj slučajeva	568	147	29	1000	744	74%

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

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode omogućuje komunikaciju i koordinaciju svih regulatornih tijela EU-a u dijelu poslova propisanih Uredbom o medicinskim proizvodima. U CAMD-u Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

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

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF), Republiku Hrvatsku 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-a odnosno naputka Europskoj Komisiji kako da postupi u određenoj situaciji s obzirom na to da EK zastupa EU na navedenom forumu.

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

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a a njezina osnovna svrha je rješavanje svih otvorenih pitanja vezano uz IVD, što se odnosi na razvrstavanje, ocjenu sukladnosti, vigilanciju i nadzor.

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 na području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat HALMED-a.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode na 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, odnosno 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) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Upravljački odbor osnovan je u svrhu izrade specifikacija za europsku bazu medicinskih proizvoda tzv. EUDAMED.

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

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Radna skupina daje smjernice za ocjenu novih i inovativnih medicinskih proizvoda kao što je, primjerice, umjetna inteligencija.

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

U Odboru za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a kojeg imenuje Ministarstvo zdravstva. Odbor je zakonodavno tijelo koje donosi provedbene propise.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Grupa donosi prijedlog propisa te, u koordinaciji svih država članica, rješava slučajeve nejasnih graničnih proizvoda (primjerice, je li pojedini proizvod lijek ili medicinski proizvod). Isto tako, potvrđuje, određuje ili mijenja klasu rizika medicinskih proizvoda.

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

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku 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 navedenih Uredbi na snagu te je započela s radom kao središnja skupina za koordiniranje regulatornog sektora medicinskih proizvoda. Koordinacijska skupina imenuje i koordinira radom svih radnih grupa, odobrava prijavljena tijela, sudjeluje u ocjeni sukladnosti medicinskih proizvoda visoke klase rizika, donosi pravilnike i predlaže Odboru za medicinske proizvode provedbene propise.

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

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Svrha radne skupine je donošenje, provedba i nadzor nad kreiranjem jedinstvenih oznaka koje na medicinske proizvode stavlja proizvođač.

K) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (UDI)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Svrha radne skupine je donošenje europske nomenklature za medicinske proizvode (EMDN) odnosno njihovo kodiranje, što će onemogućiti zabunu u komunikaciji.

2.7.5. Izvršenje prihodovnih poslova**Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	13	7	54%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	23	3	13%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	1	6	600%
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	1	0	0%
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	1	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	3	9	300%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	2	7	350%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	24	26	108%
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	18	225%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	52	24	46%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% izvršenja
13.	- administrativno rješavanje predmeta	57	40	70%
14.	- ako se obavlja očevid	5	9	180%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	34	65	191%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
16.	- administrativno rješavanje	72	46	64%
17.	- ako se obavlja očevid	7	19	271%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda – za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	14	41	293%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda – za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	3	30	1000%
UKUPNO:		319	351	110%

2.7.6. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	% 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	30240	54585	181%
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	360	506	140%
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	600	682	114%
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	1000	744	74%
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	50	44	88%
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima koji su zaprimljeni od drugih nadležnih tijela EU-a	10	11	110%
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	50	52	104%

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12.2021.
Povjerenstva i radne skupine EK-a			
1.	CAMD	2	2
2.	Standards	1	1
3.	UDI	2	1
4.	INT	2	2
5.	IVD	2	2
6.	EUDAMED	2	5
7.	PMSV	2	3
8.	NT	2	0
9.	MDC	0	0
10.	Borderline & Classification	2	1
11.	MDCG	6	4
12.	Nomenclature	2	1
13.	Annex XVI	1	1
UKUPNO:		26	23

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 2021. godini održao 20 sjednica, od toga 12 u prostorima Agencije, a 8 virtualno.

2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.- 301.12.2021.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	41	58	141%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	1	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	0	0	-
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	6	8	133%
5.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	1	6	600%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	207	232	112%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	45	58	129%
UKUPNO:		300	363	121%

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

HALMED je u 2021. 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 odgovara na velik broj upita koji se zaprimaju od strane pacijenata, zdravstvenih radnika i ostalih interesnih skupina te 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 2021. 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. U 2021. godini nastavljeno je intenzivno objavljivanje informacija i obavijesti iz djelokruga rada HALMED-a vezanih uz epidemijsko i pandemijsko širenje bolesti COVID-19 u rubrici „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 313 obavijesti, pri čemu se 65 obavijesti odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 15 obavijesti odnosilo se na izdvojene pojedinačne obavijesti i mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 23 obavijesti odnosile su se na povlačenje ili obustavu određenih serija lijeka ili medicinskog proizvoda, a sa 210 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a. Navedeni broj obavijesti predstavlja porast za 38% u odnosu na 2020. godinu (226 obavijesti), odnosno porast za 82% u odnosu na 2019. godinu (172 obavijesti).

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 2021. godini.

U izvještajnom razdoblju upućena su 24 pisma, koja su bila vezana uz: restrikciju indikacije za lijek Esmya (ulipristalacetat) za liječenje fibroida maternice zbog rizika od teškog oštećenja jetre; inicijalne rezultate kliničkog ispitivanja o povećanju rizika od pojave ozbiljnih kardiovaskularnih događaja i malignih bolesti kod primjene lijeka Xeljanz (tofacitinib); rizik od trombocitopenije i poremećaja zgrušavanja krvi za cjepivo Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca); rizik od teških kožnih reakcija uz primjenu lijeka Tecentriq (atezolizumab); izmjenu formulacije lijekova Solu-Medrol 125 mg i 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) u formulaciju bez konzervansa benzilnog alkohola; povezanost primjene cjepiva Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) i pojave tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom; povećani rizik od povišenog intraokularnog tlaka za lijek Eylea 40 mg/ml otopina za intravitrealnu injekciju u napunjenoj štrcaljki (aflibercept); rizik od infekcije/sepse zbog neispravne sterilizacije leptirić igle priložene u spremniku lijeka Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju (koagulacijski faktor VIII, ljudski, liofilizirani) serije 461298; povezanost primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen i pojave tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom; povezanost primjene cjepiva Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) i pojave tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom; zanočljene preporuke za lijek Venclyxto (venetoklaks) vezano uz sindrom lize tumora u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom; kontraindikaciju primjene cjepiva Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) u osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja; povećani rizik od ozbiljnih kardiovaskularnih događaja i malignih bolesti kod primjene lijeka Xeljanz (tofacitinib) u odnosu na terapiju inhibitorima faktora tumorske nekroze alfa (TNF- α); povlačenje serija lijeka Champix (vareniklin) zbog prisutnosti onečišćenja N-nitrozovareniklina iznad Pfizerove prihvatljive dnevne granice unosa; rizik od miokarditisa i perikarditisa za mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 Comirnaty i Spikevax; kontraindikaciju primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen u osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja i nove informacije o sindromu tromboze praćene trombocitopenijom; izmjenu formulacije, izgleda tablete i vrste primarnog pakiranja (blistera) za lijekove Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete (amlodipinbesilat); privremenu nestašicu lijekova RoActemra (tocilizumab) te preporuke za upravljanje potencijalnim rizikom od razbuktavanja bolesti; ažuriranje roka valjanosti za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty; povlačenje serija lijeka Champix (vareniklin) zbog prisutnosti onečišćenja N-nitrozovareniklina iznad prihvatljive granice unosa; rizik od trombocitopenije (uključujući imunosnu trombocitopeniju) sa ili bez krvarenja kod primjene cjepiva Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca); rizik od imunosne trombocitopenije (ITP) i venske tromboembolije (VTE) uz primjenu cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen; ukidanje indikacije za primjenu lijeka Forxiga 5 mg (dapagliflozin) u liječenju šećerne bolesti tipa 1; ažurirane preporuke za minimizaciju rizika od intraokularne upale, uključujući vaskulitis mrežnice i/ili mrežničnu vaskularnu okluziju, za lijek Beovu (brolucizumab).

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 2021. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, objavljujale 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, što je izrazito pojačano zbog okolnosti vezanih uz pandemiju bolesti COVID-19. U 2021. godini odgovoreno je na približno 1700 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 izvještajnom razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 393 novinarska upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 237 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 156 od strane televizijskih i radijskih postaja. Navedeni broj novinarskih zahtjeva predstavlja porast za 167% u odnosu na 2020. godinu (146 zahtjeva), odnosno porast za 373% u odnosu na 2019. godinu (83 zahtjeva).

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja poslano je 11 priopćenja za javnost te tri zahtjeva za ispravkom slijedom netočnog izvještavanja o temama iz djelokruga rada HALMED-a.

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 putem aktivnosti na svojim internetskim stranicama podržao javnozdravstvenu kampanju "Imaš znanje, budi primjer!" koju je pokrenulo osam zdravstvenih komora, a čiji cilj je dodatno informirati zdravstvene djelatnike o važnosti i svim aspektima cijepljenja protiv virusa SARS-CoV-2.

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, koja je ove godine bila usmjerena na sigurnost primjene cjepiva, sudjelovala su regulatorna tijela i drugi dionici iz 64 države Europske unije i svijeta.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2021. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada 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. U izvještajnom razdoblju objavljeno je 167 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a.

2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

HALMED organizira skupove iz područja regulatornog okvira i sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te provodi edukaciju proizvođača, nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja i zdravstvenih radnika. Redovito se održavaju radionice i edukacijski tečajevi na teme iz djelokruga rada HALMED-a kao što su promet lijekovima, prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, mjere minimizacije rizika, Hrvatska farmakopeja te promet i vigilancija medicinskih proizvoda. Jednako tako, organiziraju se predavanja u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD). Izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 u 2021. godini privremeno su utjecale na održavanje edukacija te su primarno kroz medijske nastupe i sudjelovanje na tribinama i drugim događajima stručnjaci HALMED-a intenzivno provodili edukaciju i informiranje o temama iz djelokruga rada Agencije. HALMED sudjeluje i u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I MEĐUNARODNI SASTANCI

Zbog pandemije bolesti COVID-19 u 2021. godini nisu održavane stručne konferencije i kongresi u organizaciji HALMED-a.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

U 2021. godini organizirana je prva virtualna edukacija pod nazivom „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“ putem sustava OPeN za zdravstvene radnike – modula OPeKOM. Edukacija je bila namijenjena zdravstvenim radnicima te je bodovana od strane komora; Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatska liječničke komore i Hrvatske komore medicinskih sestara.

U prethodnom razdoblju, zbog izvanrednih okolnosti uzrokovanih pandemijom, HALMED nije održavao ostale uobičajene radionice i edukacijske tečajeve:

- Radionice o regulatornom okviru u prometu lijekovima
- Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima
- Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda
- Farmakovigilancijska predavanja i radionice.

C) PREDAVANJA U SURADNJI S HRVATSKIM FARMACEUTSKIM DRUŠTVOM (HFD)

U prethodnom razdoblju, zbog izvrednih okolnosti uzrokovanih pandemijom, HALMED nije održavao uobičajena predavanja u suradnji s HFD-om:

- Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a
- Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U HALMED-u se usavršavalo 16 specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, farmaceutske tehnologije, ispitivanja i kontrole lijekova te kliničke farmakologije s toksikologijom.

2.9.4. Europski poslovi

Djelatnice HALMED-a sudjeluju kao hrvatski predstavnici u radu Radne skupine komunikacijskih stručnjaka (WGCP) HMA-a, koja okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. U izvještajnom razdoblju djelatnice HALMED-a sudjelovale su na dva virtualna sastanka predmetne radne skupine u sklopu portugalskog i slovenskog predsjedanja Vijećem Europske unije te telekonferencijama radne skupine i EMA-e koje su se u predmetnom razdoblju zbog pitanja iz djelokruga agencija za lijekove vezanih uz pandemiju bolesti COVID-19 održavale na tjednoj razini. Djelatnica HALMED-a 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 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	60	0	0%
2.	Edukacija do 3 dana	0	0	-
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	4	9	225%
UKUPNO:		64	9	14%

* Plan edukacija nije realiziran zbog pandemije uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

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 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 izdavanje suglasnosti za stavljanje u promet lijekova koji se nalaze u postupku obnove.

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

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak

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

2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2021.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2021.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.292	3.493	106%
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	309	719	233%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	97	90	93%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	504	641	127%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	114	111	97%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	705	809	115%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	133	131	98%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	23	110%

10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	17	106%
UKUPNO:		5.193	6.036	116%

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 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), HRN ISO 45001:2018 Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu – Zahtjevi s uputama za uporabu (ISO 45001:2018), ISO 31000:2018 (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 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 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) te su prema potrebi revidirani standardni operativni procesi, kao i dio Poslovnika kakvoće koji se odnosi na informacijsku sigurnost.

Nadalje, izdani su standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u koji još nisu bili propisani 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-a te su procesi propisivani putem standardnih operativnih postupaka.

Također, sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzire se i unaprjeđuje putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija s revidiranim vodičima Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U 2021. godini nastavljeno je s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezanih uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava. Održano je 18 edukacija po odobrenim SOP-ovima i novom izdanju Poslovnika kakvoće te je u tu svrhu napravljeno 18 prezentacija. Odaziv sudionika putem webinaru je bio jako dobar (više od 65% svih zaposlenika Agencije). Održano je 10 predavanja za novozaposlene djelatnike.

Provedena je revizija Poslovnika kakvoće HALMED-a s ciljem integracije svih postojećih sustava i poslovnika u jedan zajednički tekst. Time je uvelike poboljšán prikaz uspostavljenog sustava kakvoće. Dodatno, u Poslovnik kakvoće uključeni su zahtjevi norme RN ISO 45001:2018 Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu – Zahtjevi s uputama za uporabu (ISO 45001:2018).

Nastavljeno je s kvartalnim izvještavanjem voditelja jedinica o statusu nesukladnosti, popravnih radnji i poboljšanja te upravljanja promjenama. Također, uvedeno je praćenje statusa rizika u organizacijskim jedinicama. Intenzivno se pratilo rješavanje predloženih poboljšanja za kojima je uočena potreba u sklopu unutarnjih nadzora, kao i u radu unutar procesa koji se obavljaju.

U izvještajnom razdoblju zabilježeno je :

- 217 nesukladnosti, od toga je 10 neriješeno
- 15 popravnih radnji, prihvaćeno ih je 9
- 49 poboljšanja, neriješeno ih je 28
- 5 upravljanja promjenama: 4 u procesu rješavanja i jedno zatvoreno.

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

U izvještajnom razdoblju izdano je 5 novih SOP-a, a 57 SOP-a je ukinuto, dok je revidirano 199 SOP-ova. 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 2021. godini provedeno je svih 14 planiranih unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2021. godinu. Zabilježeno je 6 nesukladnosti i predloženo 27 poboljšanja. Nije bilo potrebe za neplaniranim nadzorima. Nadzori su se proveli putem videokonferencija kako bi se poštivale epidemiološke mjere uzrokovane pandemijom COVID-19 virusa.

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

U tijeku je edukacija jednog djelatnika za ocjenitelja u UNO.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U izvještajnom razdoblju, kako je ranije navedeno, uspješno je provedena 1 vanjska inspekcija sustava kakvoće (MJA, EDQM).

U siječnju 2021. godine proveden je virtualni parcijalni *Mutual Joint Audit (MJA)* koji svake 4 godine provodi EDQM te je tom prigodom ocijenjena usklađenost sustava kakvoće OMCL-a HALMED-a s novim zahtjevima norme ISO/IEC 17025. HALMED je dobio novu atestaciju od EDQM-a, čime je ponovno

potvrdio visoku razinu kakvoće rada laboratorija te implementiranog sustava kakvoće. Cjelovit nadzor planiran je u 2022. godini.

F) UPRAVINA OCJENA

U srpnju 2021. godine provedena je Upravina ocjena 2020./2021. Temeljem prikupljenih podataka, provedene analize i rasprave donesena je ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja koja su konkretizirana u akcijski plan. Zapis o Upravinoj ocjeni objavljen je na Intranetu.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U izvještajnom razdoblju provodila se revizija sustava upravljanja rizicima, a u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na kibernetičkoj sigurnosti.

U 2021. godini HALMED je na upit Ministarstva zdravstva, a za potrebe izrade Strateškog plana unutarnje revizije ministarstva za razdoblje 2021.-2023., Samostalnom sektoru za unutarnju reviziju dostavio tablicu rizika za procese sukladno Smjernicama za upravljanje rizicima u poslovanju institucija javnog sektora izdanih od strane Ministarstva financija i uputama Ministarstva zdravstva.

Napravljena je revizija postojećeg SOP-a te je uvršteno i izvještavanje Ministarstva zdravstva sukladno traženoj smjernici.

U prosincu 2021. godine izvještaji o praćenju mjera dostavljeni su Ministarstvu zdravstva.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U 2021. godini HALMED je uslijed okolnosti pandemije COVID-19 organizirao poslovanje u skladu s internom procedurom za kontinuitet poslovanja. Slijedom navedenog imenovan je krizni stožer koji je putem redovnih sastanaka i odluka upravljao poslovanjem Agencije. Tijekom cijele 2021. godine poslovanje se odvijalo sukladno *Odluci o organizaciji rada Agencije u situaciji izvanredne okolnosti epidemijskog i pandemijskog širenja bolesti COVID-19* na način da je organiziran rad od kuće u timovima koji su se međusobno izmjenjivali svakih 14 dana. Navedeno je izveeno zahvaljujući izvršnoj IT infrastrukturi koju je razvio HALMED te je izvršenje poslovnih zadataka (poslovnog plana) bilo iznimno visoko.

Revidiran je standardni operativni postupak za osiguranje kontinuiteta poslovanja temeljem naučenih lekcija uzrokovanih pandemijom i potresima te je napravljen novi alat za kreiranje plana kontinuiteta poslovanja za organizacijske jedinice.

I) SUSTAV ZAŠTITE NA RADU

Na području zaštite na radu nastavljeno je s planiranim godišnjim aktivnostima sukladno standardu HRN ISO 45001:2018 Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu – Zahtjevi s uputama za uporabu (ISO 45001:2018) 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.

2.11.1. Europski poslovi

A) TAJNIŠTVO BEMA-e

HALMED od 2015. godine vodi tajništvo BEMA-e. U 2021. godini tajništvo programa BEMA provodilo je dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA. Radilo se na pripremi budućeg 5. ciklusa BEMA programa u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom.

Provedena su 3 virtualna sastanka BEMA koordinacijske skupine u svrhu revidiranja službenog BEMA upitnika i popratne dokumentacije. BEMA tajništvo pripremilo je 1 prezentaciju radi izvještavanja Radne skupine voditelja za kvalitetu (*Working Group of Quality Managers, WGQM*) i 1 prezentaciju za potrebe sastanka tijela HMA (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

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

Zaposlenici HALMED-a izradili su prezentaciju o unutarnjem nadzoru vezanom uz informacijsku sigurnost, kao nastavak potpore nastojanjima tijela HMA da se na nivou mreže razviju praktični edukacijski moduli. Prezentacijski materijal predstavlja dio *EU Training Network Center* aktivnosti HALMED-a. Nadalje, delegat HALMED-a pripremao je materijale za sudjelovanje u Radnoj skupini voditelja za kvalitetu (WGQM), čiji se sastanci održavaju dva puta godišnje. Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (*European Medicines Regulatory Network, EMRN*) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem 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.

2.12. Izvješće o IT sustavu

U 2021. godini nastavilo se s razvojem informatičke infrastrukture, nadogradnjama postojećih i razvojem novih programskih rješenja koja podržavaju poslovne procese u Agenciji, kontinuiranim podizanjem stupnja sigurnosne zaštite te održavanjem stabilnog rada informatičkog sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Provedeni su postupci nabave i sklopljeni ugovori o održavanju informatičke infrastrukture, prateće opreme i licenci. Provedena je javna nabava za informatičku opremu za zaposlenike (prijenosna računala i monitori) u cilju proširenja ili zamenjavanja postojeće dotrajale opreme, u sklopu koje su nabavljena 44 prijenosna računala i 8 monitora. Proveden je postupak javne nabave u cilju nadogradnje i proširenja kapaciteta centralnog diskovnog sustava HPE Primera i diskovnog sustava za pohranu sigurnosnih kopija HPE StoreOnce te više jednostavnih nabava u cilju zamenjavanja pisača, skenera, biometrijskih čitača i ostale periferne opreme.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani. Zbog većeg kvara u primarnom podatkovnom centru u srpnju 2021. godine rad svih informatičkih sustava pokrenut je iz sekundarnog podatkovnog centra (Disaster Recovery) te ponovno vraćen u prvobitni režim rada nakon popravka u kolovozu. Pri tome su svi poslovni sustavi radili stabilno, nije došlo do gubitka podataka ili narušavanja njihovog integriteta te su svi zaposlenici Agencije obavljali redovita zaduženja bez zastoja u radu. Kontinuirano je pružana podrška u radu s informatičkim sustavima svim korisnicima Agencije i vanjskim korisnicima agencijskih programskih rješenja.

B) RAZVOJ I NADOGRADNJA PROGRAMSKIH RJEŠENJA

Redovito su se provodili postupci nabave i sklapali ugovori o održavanju svih programskih rješenja kako bi se osigurao njihov stabilan i neometani rad. U promatranom razdoblju sva programska rješenja radila su stabilno i bez kritičnih zastoja.

Nastavljeno je s kontinuiranim nadogradnjama programskih rješenja i izradom novih. U izvještajnom razdoblju statusi realizacije projekata nadogradnji programskih rješenja bili su sljedeći:

Naziv :	Nadogradnja sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN)
Vlasnik projekta:	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Vrijeme realizacije:	7.2021. – 7.2022.
Sredstva:	600.000 kn
Status projekta:	U veljači je dovršen modul za provođenje studije praćenja sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe (zdravstveni radnici). Modul je povezan s ranije napravljenim modulom za prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike. Uz navedeni modul, prema projektnom planu realizirane su i ostale nadogradnje planirane na projektu. S obzirom na to da je zbog izmjena protokola bilo potrebno nadograditi COVID-19 modul, napravljen je aneks ugovora kojim se dijelom izmijenila osnovna specifikacija dok je iznos projekta ostao isti. Projekt je završen u planiranom roku te je proveden postupak javne nabave i sklopljen Ugovor o nadogradnji i održavanju sustava za razdoblje od srpnja 2021. godine do srpnja 2022. godine u sklopu kojega je planirana nadogradnja COVID-19 modula kako bi se u studiju mogli uključiti i pacijenti.

Naziv :	Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj
Vrijeme realizacije:	11.2021. – 11.2022.
Sredstva:	640.000 kn
Status projekta:	U tijeku je testiranje nove verzije FileNet operativnog sustava na razvojnoj okolini, izrađenoj posebno za tu namjenu, kao i testiranje servisa prema ostalim povezanim sustavima. Testiranje je opsežno i zahtjevno s obzirom na to da su s DAIS-om 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.

Naziv :	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:	7.2021. – 7.2022.
Sredstva:	2.000.000 kn
Status:	Sredinom travnja 2021. godine u produkciju je stavljena faza nadogradnje koja između ostaloga uvodi zajedničko sučelje za staru aplikaciju i baze i novu aplikaciju i baze, dok se funkcionalnosti u pozadini odvijaju u starom i u novom sustavu dok je korisničko iskustvo jednako kao da se radi iz objedinjenog sustava. Isto omogućava postepeno završavanje koda i izradu postojećih funkcionalnosti korištenjem nove tehnologije koja ujedno donosi optimizaciju i ubrzanje poslovnih procesa. Također, u produkciju je stavljen novi modul Reagensoteka te je uvedena nova vrsta analize za veterinarsko-medicinske proizvode. S obzirom na otežane uvjete specifikiranja korisničkih zahtjeva u vrijeme pandemije, ugovor je aneksiran, a rok dovršetka produljen do listopada 2021. godine. Paralelno je proveden postupak javne nabave i sklopljen novi Ugovor za nadogradnju i održavanje sustava za razdoblje od srpnja 2021. godine do srpnja 2022. godine u sklopu kojega se radi analiza i detaljna specifikacija potrebnih izmjena u modelu podataka o lijeku, specifikacija procesa transformacije arhitekture baze podataka i migracije postojećih podataka radi usklađivanja s modelom iz ISO IDMP standarda, što je financirano iz sredstava dobivenih kroz projekt UNICOM.

Naziv :	Nadogradnja sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) IS OLIMP
Vlasnik projekta:	Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
Vrijeme realizacije:	2.2021. – 2.2022.
Sredstva:	1.700.000 kn
Status projekta:	Provedena je javna nabava i sklopljen Ugovor o nadogradnji i održavanju sustava. U sklopu projekta nadograđen je modul Vigilancija u cilju prilagodbe novoj IMDRF nomenklaturi, dodani novi tipovi inspekcija u modulu Potvrde te novi tipovi VMP postupaka u modulu Dozvole, implementirani novi šifarnici za VMP, nadograđen modul Dozvole novim izračunima KPI, izrađen novi podmodul u sustavu Ekstranet za učitavanje lijekova kod interventnog uvoza lijekova za slanje podataka o lijekovima potrebnih za dobivanje suglasnosti za uvoz te napravljena rekonstrukcija podataka o lijekovima u bazi Suglasnost radi prilagodba sa SPOR modelom podataka. S obzirom na to da je u svibnju usvojen Standard razvoja javnih e-usluga u Republici Hrvatskoj, kojega su se obvezna pridržavati tijela javnog sektora, pokrenut je postupak povjere modula <i>Ekstranet portal za upis u očevidnik distributera</i> od strane Središnjeg državnog ureda za razvoj digitalnog društva (SDURDD) kao nadležnog tijela. Projekt je realiziran prema projektnom planu.

Naziv :	Nadogradnja sustava Centrix i Pismohrana
Vlasnik projekta:	Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje
Vrijeme realizacije:	12. 2021. - 5.2022.
Sredstva:	600.000 kn
Status projekta:	U prosincu 2021. godine proveden je postupak javne nabave usluge nadogradnje i započete projektne aktivnosti. Predviđeno trajanje projekta je kraj svibnja 2022. godine. Projekt obuhvaća aktivnosti implementacije nove Uredbe o uredskom poslovanju i povezanog Naputka u dijelu nadogradnje aplikacije Centrix te analize potrebnih aktivnosti u svezi implementacije novog Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva u dijelu koji je vezan uz aplikaciju Pismohrana.

Naziv :	Aplikacija za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova
Vlasnik projekta:	Odsjek za promet lijekovima i farmakoekonomiku
Vrijeme realizacije:	11. 2021. - 11.2022.
Sredstva:	700.000 kn
Status projekta:	U studenome 2021. godine završen je postupak javne nabave i sklopljen Ugovor o razvoju sustava. Cilj projekta je izrada i implementacija informacijskog sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova koji će obuhvatiti obavljanje svih poslovnih procesa vezanih za izračun cijena lijekova te optimizaciju i integraciju poslovnih procesa i podataka s drugim sustavima Agencije. U tijeku je realizacija prve faze projekta koja obuhvaća izradu sučelja za prijavu i administriranje te izradu funkcionalne specifikacije za drugu fazu koja pokriva uvoz matične liste lijekova i referentnih cjenika.

Osim većih nadogradnji sustava, napravljeno je i više manjih: nadogradnja sustava za odobravanje godišnjih odmora te stavljanja sustava za prekovremeni rad u produkciju, zanoavljen je sustav IT HelpDesk te je instalirana nova inačica i migriran dio podataka o korisnicima sa starog sustava, instaliran je i podešen privremeni sustav kao pomoć pri izračunu najviše dozvoljene cijene lijekova, do završetka izrade integriranog sustava čija je izradu u tijeku, zamijenjena je stara klijentska aplikacija BoneID novom, web baziranom aplikacijom te je napravljena migracija podataka. Izvršene su manje nadogradnje i prilagodbe na sustavima Farmakoekonomika, Farmakopeja i Sustav kakvoće.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

Instaliran je i konfiguriran sustav SIEM (*Security Information and Event Management*) za prikupljanje i analizu sigurnosnih zapisa, čime se povećala razina sigurnosti i zaštite informatičkih sustava u Agenciji. U cilju unaprjeđenja kibernetičke sigurnosti izvršena je PoC instalacija (Proof of Concept) i konfiguracija MDM (*Mobile Device Management*) sustava za upravljanje i osiguravanje mobilnih uređaja. Također je proveden postupak javne nabave za sustav VMWARE NSX-T za mikrosegmentaciju i vatrozida na virtualnim sučeljima te je isti instaliran i konfiguriran. U cilju podizanja razine zaštite informatičkog sustava Agencije proveden je postupak javne nabave te je instaliran i konfiguriran sustav *Endpoint Security Appliance* za prevenciju, detekciju i zaštitu od naprednih kibernetičkih napada. Obavljen je prvi redoviti nadzor nad provedbom Zakona o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih sustava i pružatelja digitalnih usluga u Agenciji od strane Ministarstva zdravstva kao nadležnog sektorskog tijela u kojem je utvrđeno da je Agencija u cijelosti implementirala odredbe Zakona te je pohvaljena za praktičnu primjenu propisanih mjera i dobrih praksi.

D) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici su nastavili sa sudjelovanjem u radu tijela i radnih grupa Europske agencije za lijekove (EMA) i Europske komisije (EK). S obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka uživo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih skupina i tijela *EUNDB* i *ISO IDMP Task Force* održani su virtualno. Također su virtualno održani i sastanci radne skupine 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 skupine za realizaciju radnog paketa WP4: *IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*. Od ožujka 2021. godine zaposlenici su uključeni u rad radnih skupina za veterinarsko-medicinske proizvode *Define Process for Upload of Legacy Data* i *UAT of Data Repository and API*.

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

HALMED je u 2021. 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 je osnivanjem Stručne grupe za razmjenu prijava nuspojava cjepiva sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji iz 2013. godine. 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. 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 prati nuspojave tijekom nacionalnih kampanja cijepljenja.

U 2021. godini održana su 64 sastanka Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva, na kojima je ocijenjena ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 3091 prijavu sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 61 sastanka održanih za cjepiva protiv bolesti COVID-19 ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 3026 prijava sumnji na nuspojave. Tijekom 3 sastanka održana za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 65 prijava sumnji na nuspojave.

C) MINISTARSTVO FINACIJA – 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 djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima putem Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH) i Bolničkih informacijskih sustava (BIS).

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima provodi se od 2015. godine. Tijekom 2021. godine HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o osam 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 I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

HALMED surađuje s Ministarstvom poljoprivrede i Hrvatskim veterinarskim institutom temeljem Tripartitnog sporazuma o suradnji u području veterinarsko-medicinskih proizvoda od 2019. godine. 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 2019. godine Odjel za službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova-OMCL ovlašten je za kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu.

F) 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).

G) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

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

H) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

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

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED je s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastavio suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljen 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 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.

J) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED ima uspostavljenu suradnju na području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb). Suradnja sa Zavodom za kliničku farmakologiju KBC-a Zagreb uspostavljena je početkom 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojave, u što su uključeni zaposlenici Zavoda – specijalisti i specijalizanti kliničke farmakologije. Zaposlenici Zavoda pregledavaju prijave nuspojave koje im prosljede djelatnici HALMED-a te na temelju dostupnih informacija pripremaju stručni dio odgovora koji se potom uvrštava u pismo koje se šalje prijavitelju kao odgovor na prijavu nuspojave.

K) SVEUČILIŠTA

U 2021. godini zaposlenici HALMED-a kao predavači, nastavili su suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Medicinskom fakultetu u Zagrebu na doktorskom studiju održano je predavanje „Farmakogenetika antiepileptika“
- na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu na dodiplomskom studiju u sklopu kolegija Farmakovigilancija i farmakoepidemiologija održana su predavanja vezano za ocjenu nuspojave 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 nuspojave
- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci (UNIRI) na dodiplomskom studiju „Zakonodavstvo za lijekove“ i „Farmakognozija“
- na Odjelu za farmaciju Medicinskog fakulteta u Splitu na dodiplomskom studiju „Farmaceutsko nazivlje“, „Istraživanje i razvoj lijekova“ i „Farmaceutsko zakonodavstvo“
- 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“.

U HALMED-u je u Odjelu za odobravanje lijekova i Odjelu službenog laboratorija za provjeru kakvoće studentsku praksu provelo devet 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. Dodatno je u Odsjeku za informatičke poslove provedena učenička praksa za jednog polaznika srednje škole.

2.14. Izvješće o provedbi projekata

Do kraja 2021. godine HALMED je bio uključen u sljedeće projekte:

A) Projekt eLijekovi

U 2021. godini HALMED je sudjelovao kao partner u projektu eLijekovi - Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima. Radi se o projektu ukupne vrijednosti 16.816.500,00 kn koji je sufinanciran od strane Europske unije iz Europskog fonda za regionalni razvoj. Voditelj projekta je Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO), a partneri u projektu su HALMED i Ministarstvo zdravstva.

Svrha projekta je ostvariti integrirano upravljanje podacima o lijekovima na nacionalnoj razini.

Projekt obuhvaća:

- stvaranje jedinstvene nacionalne baze lijekova
- uvođenje sustava za provjeru interakcija prilikom propisivanja lijekova
- razvoj funkcionalnosti izravnog prijavljivanja nuspojava iz CEZIH-a prema HALMED-u. Za građane će ista funkcionalnost biti razvijena unutar sustava e-Građani.

Ugovor za realizaciju projekta potpisan je u 2019. godini, ali gotovo do kraja 2020. godine nije bilo projektnih aktivnosti zbog bolesti voditeljice projekta u HZZO-u. Projekt je ponovo pokrenut u studenom 2020. godine, a formalno trajanje projekta je do svibnja 2022. U realizaciji projekta sa strane HALMED-a primarno sudjeluju zaposlenici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i Odsjeka za informatičke poslove, a uključeni su i drugi zaposlenici ostalih ustrojstvenih jedinica HALMED-a.

Tijekom 2021. godine održano je 35 sastanaka partnera projekta kroz koje je pripremljena funkcionalna specifikacija informatičkog sustava koji će biti središte sustava eLijekovi. Dodatno su organizirane radionice s predstavnicima proizvođača dostupnih IT rješenja za provjeru interakcija lijekova kako bi se ispitalo tržište, pregledali dostupni sustavi i pojasnile mogućnosti ugovaranja licenci za sustav za interakcije te odlučilo što je realno moguće naručiti u dostupnim financijskim okvirima. Paralelno je pripremljena dokumentacija potrebna za pokretanje postupka javne nabave za navedeni sustav. Provedena je obavezna *ex-ante* kontrola sa Središnjom agencijom za financiranje i ugovaranje (SAFU) i javno savjetovanje s gospodarskim subjektima. Također, pripremljena je dokumentacija i provedena javna nabava za usluge promidžbe i vidljivosti, obaveznog segmenta projekta financiranog iz EU fondova.

B) Projekt UNICOM (*Scaling up the univocal identification of Medicinal products*)

Koordinator projekta: EMPIRICA GESELLSCHAFT FÜR KOMMUNIKATIONS UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH (EMP)

Partneri na projektu: 39 partnera

Partneri u RH: HALMED i HZZO

Početak projekta: 01.12.2019.
 Vrijeme realizacije: 30.11.2023.
 Ukupan budžet: 21.000.000€
 Financiranje: Europska komisija iz programa financiranja HORIZON 2020, Reserch&Innovation Funding Program i Nacionalno sufinanciranje
 Budžet HALMED-a: 413.750 €, od čega 150.000 € za nadogradnju sustava NRL, realizirati kroz dva razdoblja: 2021./2022. i 2022./2023.
 Sudjelovanje HALMED-a: Work Package 4: IDMP implementation at National Drug Agencies (WP4)
 Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)

Cilj projekta: Poboljšanje sigurnosti pacijenata kroz uspostavu normi o strukturi podataka o lijeku i uspostavu informatičkih sustava za razmjenu podataka o lijeku na razini Europske unije. Fokus projekta UNICOM je na implementaciji paketa ISO (*International Standard Organisation*) standarda – ISO IDMP (*IDentification of Medicinal and Pharmaceutical Products*), a rad će uključivati njihov daljnji razvoj, testiranje, implementaciju i primjenu u:

- regulatorne svrhe u NCA-evima,
- globalnoj farmakovigilanciji
- izradi servisa za prekograničnu razmjenu recepata (ePrescription).

Cilj radne grupe WP4 u kojoj HALMED sudjeluje kao jedan od 11 NCA je postavljanje modela podataka i semantike koje će koristiti i ostala tijela i tvrtke iz država članica EU u svojim bazama podataka te osiguranje kvalitete podataka. Partneri u radnoj grupi WP4 nadogradit će svoje sustave i baze podataka o lijekovima implementirajući dogovoreni standard načina zapisivanja podataka o lijekovima te na taj način osigurati interoperabilnost i mogućnost povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među državama koje implementiraju dogovoreni standard (poput projekta ePrescription). Radna grupa WP4 osigurat će prenošenje znanja i iskustava te će pripremiti vodič koji bi trebao olakšati implementaciju ISO IDMP standarda nadležnim tijelima za lijekove i industriji.

Predstavnici HALMED-a su u siječnju 2021. godine predali godišnje izvješće o napretku u izradi, odnosno refaktoriranju koda i modela baze podataka nacionalnog IT sustava (*progress report*), u sklopu radnog zadatka *D4.10: Progress report on refactoring or new build of national IT systems, migration of national data, and data interfaces to EMA's SPOR*. Izvješće su prethodno pregledali predstavnici nacionalnih regulatornih tijela Švedske (SEMPA) i Belgije (AFMPS). Predstavnici HALMED-a su u siječnju 2021. godine pregledali izvješća nacionalnih regulatornih tijela Austrije (AGES) i Portugala (NFARMED, I.P.).

U izvještajnom razdoblju redovito su održavane virtualne (*online*) radionice na temu modela podataka o lijeku, povezivanja s EMA SPOR servisima te strukture FIRE poruke za razmjenu podataka. Do sada su sve države sudionice u radnoj grupi WP4 prezentirali svoja iskustva te status implementacija i razvoja, a organizirane su i radionice u svrhu razmjene znanja na kojima su predstavnici agencija NoMA i AGES

pokrili teme slanja podataka o lijekovima putem FHIR poruka te njihova iskustva u rekonstrukciji podataka o pakiranjima lijekova, podacima vezanim za sastav lijeka te farmaceutski proizvod:

- UNICOM WP4, *NoMA FHIR experience* (05.02.2021.)
- UNICOM WP4, *AEMPS Spain, Best practice / knowledge sharing workshop* (26.02.2021.)
- UNICOM WP4, *FIMEA Finland, Best practice / knowledge sharing workshop* (12.03.2021.)
- UNICOM WP4, *AGES, Best practice workshop on IDMP Ingredient* (25.03.2021.)
- UNICOM WP4, *AGES, Manufactured items, Pharmaceutical product* (10.05.2021.)
- UNICOM WP4, *AGES, Workshop on IDMP/Pharmaceutical Product* (2.06.2021.)
- UNICOM WP4, *Annual workshop about lessons learnt* (4.11.2021)

Dodatno su druge radne grupe redovito organizirale radionice kojima je svrha razmjena znanja na temu podataka o lijeku i implementacije ISO IDMP standarda u modele podataka:

- UNICOM - *Community of Expertise: Pharmaceutical Dose Forms* (22.01.2021.)
- UNICOM - *Workshop on eHealth* (04.-05.02.2021.)
- UNICOM - *Interactive session and Community of Expertise: IDMP Logical Model* (19.02.2021.)
- UNICOM - *Interactive session and Community of Expertise: EU IG2.0* (23.03.2021.)
- UNICOM - *Interactive session and Community of Expertise: Medicinal Product Dictionary, ATC and Melclass* (29.04.2021.)
- UNICOM - *Community of Expertise: Representation of clinical information* (28.05.2021.)
- UNICOM - *Community of Expertise: Cross-border ePrescription - standards, terminologies, processes* (29.06.2021.)
- *Live update - ISO IDMP EU Implementation Guide v2.1* (5.7.2021)
- *Discover the mystery around IDMP, part 2: What's new in the EU IG v2.1* (19.7.2021.)
- *Webinar for NCAs: Best practices for legacy data upload into UPD* (16.9.2021, 27.9.2021)
- UNICOM - *The role of Dose Forms for the generation of a global Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)* (1.10.2021.)
- UNICOM - *Using IDMP in Adverse Event reporting and Individual Case Safety Reports (ICSR)* (3.12.2021.)

Tijekom mjeseca svibnja 2021. godine je pripremljena tehnička specifikacija i natječajna dokumentacija za nadogradnju sustava NRL-PKL-PhV u sklopu UNICOM projekta, kako bi se osiguralo usklađivanje modela podataka s ISO IDMP smjernicama.

Do kraja mjeseca lipnja 2021. godine je završilo 18-mjesečno razdoblje, za koje je bio predviđen tehnički pregled (*technical review*) od strane Europske komisije pa je tvrtka Empirica u travnju 2021. godine organizirala virtualni sastanak čiji je cilj bio pomoći partnerima na projektu pripremiti se za pripremu financijskog izvješća. HALMED je uspješno i na vrijeme pripremio zatražene izvještaje za tehnički pregled koji se održao 15. i 16. srpnja 2021. godine.

U sklopu Ugovora o nadogradnji i održavanju sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV) potpisanog u srpnju 2021. godine HALMED obavlja zadatak koji ima kao član radne grupe WP4: rekonstrukcija baze podataka i sučelja NRL aplikacije. Do sada su izrađene detaljna analiza postojećeg stanja i usporedba s modelom podataka definiranim ISO IDMP standardima, predložen je novi model podataka i rekonstrukcija sučelja te je pripremljena funkcionalna specifikacija za uvođenje novih SPOR šifarnika i izmjena u bazi podataka, koje su potrebne kako bi se u model uveli podaci o lijeku koji opisuju *Proizvedenu jedinku* (i njezin sastav), *Spremnik* i *Pribor*.

U mjesecu studenom 2021. godine organiziran je i online sastanak svih članica UNICOM Consortiuma, na kojem je prezentiran napredak projekta UNICOM, pregled izazova, potrebnih koordinacija između radnih grupa te sljedećih koraka na projektu.

C) Twinning projekt „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“

U *Twinning* projektu „Support to the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CInMED)“ (raniji naziv „Support to the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS)“), MN 16 IPA HE 01 20 (EuropeAid/168188/IH/ACT/ME), HALMED sudjeluje kao vodeće tijelo države članice EU-a (*MS body responsible for implementation*), u suradnji s hrvatskom Središnjom agencijom za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) te stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci. Voditelj projekta od strane EU-a (*MS Project Leader*) je ravnatelj HALMED-a prof.dr.sc. Siniša Tomić. Projekt sufinanciraju Europska unija i Crna Gora. Vrijednost projekta je 400.000 EUR, a razdoblje provedbe 21 mjesec. Implementacija projekta, koja će trajati 18 mjeseci, započela je 29. siječnja 2021. godine.

Glavni korisnik projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED). Opći cilj pomoći Europske unije pružene kroz *Twinning* projekt je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU-u, 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.

U 2021. godini sastavljena su četiri radna plana, prihvaćena na sastancima upravnog odbora projekta (*PSC – Project Steering Committee*). Sve aktivnosti u projektu odvijale su se prema planiranom, uz manje prilagodbe uslijed COVID-19 pandemije i aktualnih okolnosti u CInMED-u i Crnoj Gori (zemlji korisnici projekta). Aktivnosti su uključivale brojna predavanja i radionice čiji je cilj bio edukacija iz različitih djelatnosti CInMED-a, sastanke s drugim interesnim skupinama u Crnoj Gori (farmaceuti, udruženja zdravstvenih radnika i pacijenata, Klinički centar Crne Gore, Ministarstvo zdravlja, Institut za javno zdravlje, predstavnici medija itd.), izradu dokumenata za unapređenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta CInMED-a (program edukacije CInMED-a, strateški plan CInMED-a s akcijskim planom itd.) te pripremu legislative Crne Gore u području lijekova i medicinskih proizvoda usklađene s pravnom stečevinom EU.

PSC (Project Steering Committee), koji se sastaje kvartalno, kontinuirano ocjenjuje napredak projekta izuzetno uspješnim. Projekt će do kraja implementacije, 28. srpnja 2022. godine, nastaviti planiranom dinamikom.

D) Projekt ACCESS (vACCine covid-19 monitoring readinESS)

HALMED je uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe*, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*. Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove. Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje omogućuje prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja, njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu. Projekt je započeo krajem 2020. godine te se planiranom dinamikom uz pokoju izmjenu protokola provodi i tijekom 2021. godine. U promatranom razdoblju HALMED je u ispitivanje uključio 369 ispitanika.

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

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska medicinska agencija (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku xEVPRM (*Extended EudraVigilance Product Report Message*) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Cjelovita realizacija projekta s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a su u 2021. godini nastavili s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih skupina i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Bord (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force* i *podskupina OMS (Organisation Management Services)* i *SMS (Substance Management Services)* te *Radnoj skupini za uspostavu EU-SRS (EU Substance Data Management Service)*.

F) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru programa „EU za zdravlje” Europska Unija će investirati 5,3 milijarde eura (u sadašnjim cijenama) u mjere s dodanom vrijednošću EU-a u području zdravlja, dopunjavajući politike država članica i slijedeći jedan ili nekoliko ciljeva tog programa. U okviru 4 općenita cilja tog programa preciznije je definirano 10 ciljeva. Projekt se sastoji od 5 radnih paketa u čijim će aktivnostima sudjelovati 22 zemlje iz EU/EEA te EMA kao doprinositelj. Predviđeno trajanje projekta je 36 mjeseci. HALMED sudjeluje u izvršenju sljedećih ciljeva:

a) EU4H-2021-JA-12: safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials

Krajem 2021. godine HALMED je preuzeo ulogu koordinatora projekta/voditelja radnog paketa 1 (WP1 Lead) i u suradnji s voditeljima ostalih radnih paketa u projektu (WP2: HPRA (IR), WP3: ANSM (FR), WP4: BfArM (DE) i WP5: FAMHP (BE) i MPA (SE)) otpočeo s pripremom projektnog prijedloga.

Opći cilj ove zajedničke akcije je uspješna implementacija Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 (engl. *Clinical Trials Regulation*, CTR) koja će stupiti na snagu 31. siječnja 2022. godine. Ovom Uredbom se po prvi put uvodi koncept suradnje u ocjeni sigurnosti između država članica.

Cilj CTR-a je stvoriti okruženje koje je povoljno za provođenje kliničkih ispitivanja u EU/EEA, s najvišim standardima sigurnosti za sudionike i povećanom transparentnošću informacija o ispitivanju.

Ovim projektom će se podići razina stručnosti u ocjeni sigurnosti u kliničkim ispitivanjima pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih ocjenitelja u državama EU/EEA. Projekt će osigurati mentorske programe za ocjenitelje te ustrojiti mrežu stručnjaka, koja će pospješiti prijenos znanja i povećati komunikaciju između zemalja.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju i Odsjeka za ekonomske poslove.

b) EU4H-2021-JA-11: to promote quality of medicines and to increase cooperation between the Member States and between the Union and third countries through trainings, joint audits, reassessments and inspections on good manufacturing and good distribution practices (GDP). Implementation of international mutual recognition agreements on pharmaceutical good manufacturing practices (GMP) with the United States, Switzerland, Australia, Japan, New Zealand, Canada, Israel, the UK, and cooperation with third countries such as China and India

HALMED je u sklopu navedenog projekta nominiran za voditelja jednog od radnih paketa (WP3 Evaluation) te sudjelovanje u drugim tehničkim paketima. Ciljevi navedenog programa su: jačanje resursa u EU/EEA za provedbu zajedničkih audita (*Joint Audit Programme*; JAP) koji se provode između država članica za područje GMP-a, jačanje resursa za provedbu GMP inspekcija kroz trening inspektora te uključivanje GDP-a u program zajedničkih audita.

U sklopu programa su inicijalno planirane i aktivnosti vezane uz kvalitetu djelatnih tvari uvezenih iz trećih zemalja, međutim u suradnji s EC/HaDEA naglasak je stavljen na provedbu JAP audita, trening i kvalifikaciju JAP auditora i GMP inspektora te izradu prijedloga za uključivanje GDP-a u JAP program. Sam projekt je tijekom 2021. godine bio u fazi izrade prijedloga, a očekivani početak projekta je u trećem kvartalu 2022. godine, dok je planirano trajanje 3 godine.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove i Odsjeka za ekonomske poslove.

c) EU4H-2021-JA-06): availability of medicines, shortages and security of supply

S obzirom na to da nedostupnost lijekova predstavlja rizik za javno zdravstvo, koji pritiscima na opskrbi lanac u trenutačnoj pandemiji sve više dolazi do izražaja, navedenim projektom želi se postići koordinirana suradnja između država članica s ciljem pravovremenog sprječavanja, ublažavanja, praćenja i upravljanja nestašicama lijekova. Kroz ovakvu suradnju očekuje se da države članice utvrde temeljne uzroke nestašice lijekova, definiraju strategiju njihove prevencije, identificiraju najbolje sustave ili prakse rješavanja nestašica između država članica te razviju informatička rješenja za harmonizirano praćenje i upravljanje nestašicama lijekova.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku i Odsjeka za ekonomske poslove.

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.

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 2021. godini temeljilo se na Financijskom planu koji je usvojilo Upravno vijeće dana 24. studenoga 2020. godine te na rebalansima Financijskog plana koji su usvojeni na sjednicama Upravnog vijeća održanima 20. travnja 2021. godine, 12. listopada 2021. godine i 1. prosinca 2021. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u 2021. godini izvršio 109% prihoda od osnovnih djelatnosti u odnosu na planirano Poslovnim planom za 2021. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2021. godine iznose 88.412.124 kune što iznosi 109% u odnosu na planiranih 81.130.602 kune i 101% u odnosu na izvršenje prethodne godine.

Prihode HALMED-a u 2021. godini čine sljedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	96,7%
- prihodi od projekata	0,4%
- ostali poslovni prihodi	2,9%.

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2021. godine nalaze se u Tablici br. 31., a u nastavku se nalaze obrazloženja pojedinih stavki prihoda.

3.2.1. Prihodi od redovitih usluga

Prihod Agencije u 2021. godini od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosi 85.525.073 kune, što je 109% planiranog, odnosno 102% izvršenja prethodne godine.

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (47%) i godišnjim pristojbama (22%), provjerom kakvoće (8%), davanjem znanstvenih savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om (5%) te farmakovigilancijom (4%) što je vidljivo iz Grafa br. 1. u nastavku.

HALMED je s EMA-om 2013. godine potpisao Ugovor o suradnji (*Cooperation Agreement REFERENCE NUMBER 139970/2013*) temeljem kojeg je u 2021. godini EMA-i ukupno fakturirao 465.466 kuna. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova s EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM), u 2021. godini ostvareno je 2.147.180 kuna prihoda.

Struktura prihoda i njihova realizacija s obzirom na odnos nacionalnih i europskih poslova detaljno je prikazana u Privitku 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova.

3.2.2. Prihodi od projekata

U prvom kvartalu 2021. godine HALMED se uključio u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom: *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi* na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe. Ispitivanje se provodi na razini EU-a u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS* (ACCESS). Više o projektu opisano je u poglavlju 2.14.D. Po osnovi sudjelovanja u ovom projektu do kraja godine ostvareno je 75.675 kn od ukupno planiranog prihoda 150.000 kn, odnosno završena je prva faza od dvije.

HALMED je u 2019. godini 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*. Više o projektu opisano je u poglavlju 2.14.B. Po osnovi sudjelovanja u ovom projektu do kraja godine ostvareno je 288.589 kn od ukupno planiranog prihoda 387.500 kn.

3.2.3. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihod od sudjelujućih interesa (tečajne razlike, redovne kamate, kamate na oročene i „a vista“ depozite, zatezne kamate) te ostali poslovni prihodi a svi oni ukupno iznose 2.522.788 kuna, odnosno izvršeni su 143% planiranog za godinu.

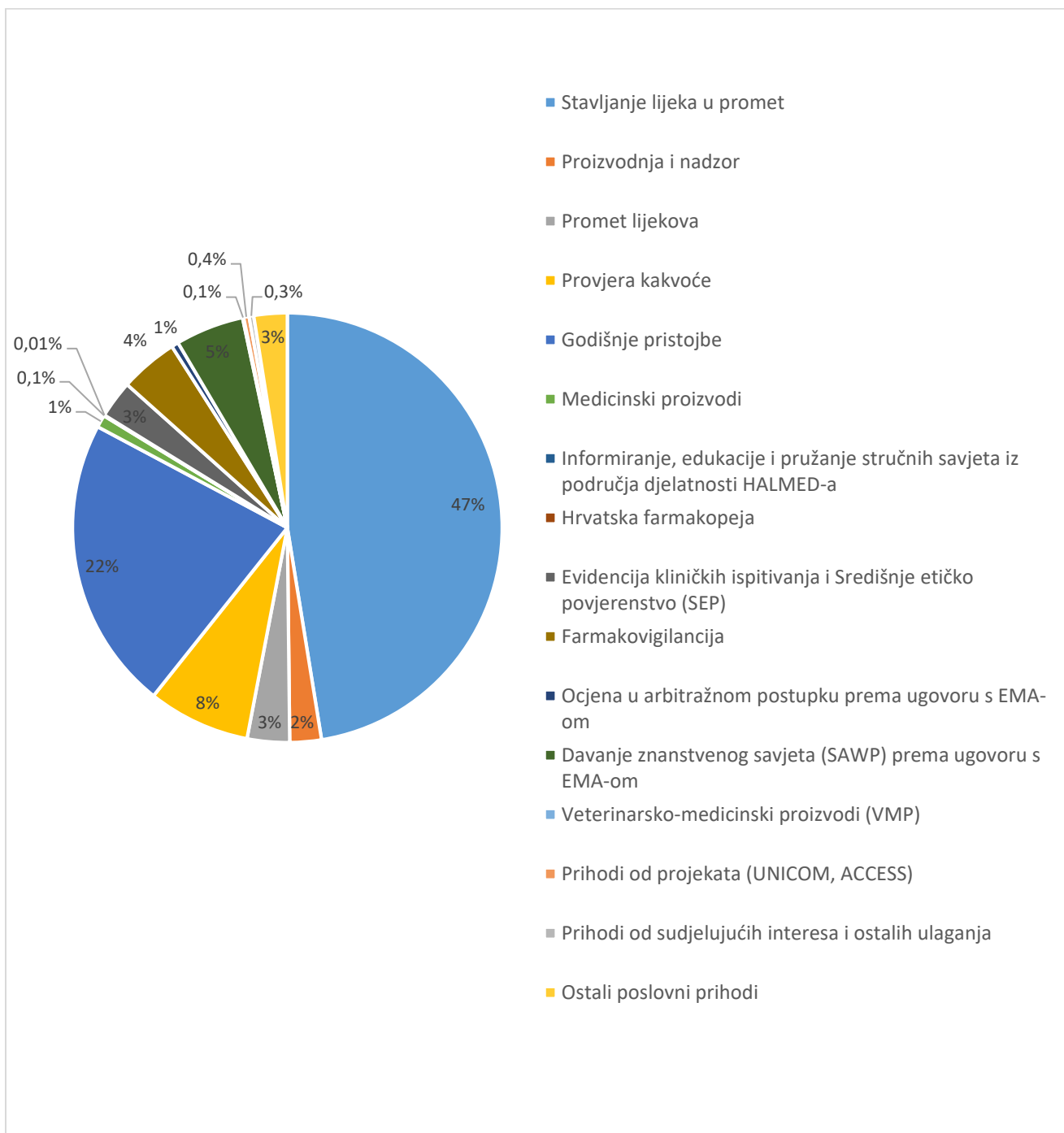
- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – ukupno izvršenje je na razini planiranog, a u odnosu na prethodnu godinu manji su svi prihodi iz ove grupe: prihodi od redovnih bankovnih kamata, prihodi od kamata na oročene depozite, prihodi od zateznih kamata i tečajnih razlika.
- Ostali poslovni prihodi - u ovoj grupi se nalaze prihodi od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija koji u 2021. godini nisu izvršeni zbog pandemije bolesti COVID-19 i nemogućnosti međunarodnih putovanja, za razliku od prve polovice 2020. godine. Ostvarene su naknade

troškova po osnovi sklopljenog Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova i to u većem iznosu od planiranog za 0,4 mil. kn te prihod od refundacija troškova (plaća i dnevnica) po osnovi *Twining* projekta Europske unije koji je započeo u Crnoj Gori pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CiNMED)". Prihod od *Twining* projekta je do kraja prosinca izvršen u vrijednosti 489.629 kn kako je i planirano. Ostvaren je neplanirani prihod od naplate ugovorenog jamstva zbog raskida ugovora s dobavljačem Sygin d.o.o. zbog neizvršenja ugovornih obveza kao i prihod temeljem sklopljene nagodbe zbog ranijeg neispunjavanja obveza po Ugovoru o sponzorstvu. Ostvaren je prihod od naknade plaće izaslanog djelatnika, naknade troškova dežurstva djelatnika na specijalizaciji u KBC Zagreb, povrata školarine bivšeg djelatnika, prihod od dividendi, prihod od naplate otpisanih potraživanja, prihod od ukidanja rezervacija troškova te prihod od naknade štete uzrokovane potresom. U odnosu na prethodnu godinu prihodi su manji najviše po osnovi Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova, zatim zbog manjih naknada troškova službenih putovanja, naknada plaće izaslanog radnika, povrata školarine bivših djelatnika te naplate otpisanih potraživanja.

Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2021. godini

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020. g.	2021. godina				Izvršenje 2021. g./2020. g.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	83.633.874	78.823.430	85.525.073	109%	96,7%	102%
1.	Stavljanje lijeka u promet	43.848.086	39.884.000	41.951.146	105%	47%	96%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	6.966.000	8.578.000	9.224.000	108%	10%	132%
1.2.	Obnova odobrenja	7.010.500	3.379.000	3.278.500	97%	4%	47%
1.3.	Izmjena odobrenja	27.953.000	24.789.000	26.836.000	108%	30%	96%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	467.728	408.000	465.466	114%	1%	100%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	1.420.532	2.700.000	2.129.024	79%	2%	150%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	30.325	30.000	18.157	61%	0,02%	60%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.338.778	2.171.000	2.097.774	97%	2%	90%
3.	Promet lijekova	2.801.500	2.441.500	2.819.000	115%	3%	101%
4.	Provjera kakvoće	5.642.067	6.794.130	6.799.388	100%	8%	121%
5.	Godišnje pristojbe	17.367.083	17.909.300	19.524.483	109%	22%	112%
6.	Medicinski proizvodi	853.000	740.000	828.000	112%	1%	97%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	33.500	68.000	48.000	71%	0,1%	143%
8.	Hrvatska farmakopeja	9.000	10.500	10.200	97%	0,01%	113%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.546.000	1.914.000	2.491.000	130%	3%	98%
10.	Farmakovigilancija	3.390.971	3.300.500	3.863.327	117%	4%	114%

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020. g.	2021. godina				Izvršenje 2021. g./2020. g.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	440.334	440.000	466.822	106%	1%	106%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	4.220.556	3.000.000	4.554.433	152%	5%	108%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	143.000	150.500	71.500	48%	0,1%	50%
	Prihodi od projekata	190.488	537.500	364.264	68%	0,4%	191%
14.	Prihodi od projekata (UNICOM, ACCESS)	190.488	537.500	364.264	68%	0,4%	191%
	Ostali poslovni prihodi	3.799.192	1.769.672	2.522.788	143%	2,9%	66%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	541.003	304.972	305.357	100%	0,3%	56%
16.	Ostali poslovni prihodi	3.258.189	1.464.700	2.217.431	151%	3%	68%
UKUPNO:		87.623.554	81.130.602	88.412.124	109%	100%	101%

Graf 1. Struktura prihoda u 2021. godini

3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na u 2021. godini iznose 77.353.716 kuna, što je 96% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 2% veći.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u 2021. godini nalazi se u Tablici br. 32.

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

Grupa 1. **Materijalni rashodi** izvršena je 18 % manje od planiranog za godinu. Dinamiku nabave i potrebu za osnovnim i pomoćnim materijalom za potrebe laboratorija je teško precizno planirati, a najveće stavke u ovoj grupi su *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe laboratorija te *Uredski materijal*. Dinamika izvršavanja je u skladu s posebnom organizacijom rada za vrijeme pandemije, a s tim u skladu, potrošnja je značajno manja od uobičajene na stavci *Uredski materijal*.

Grupa 2. **Rashodi energije** izvršena je 19% manje od plana i 12% više od izvršenja prethodne godine. Potrošnja u odnosu na prethodnu godinu je veća na stavci *Plin* zbog kvara na plinomjeru tijekom 2020. godine uslijed čega je obračunata manja potrošnja plina od stvarne. Kvar je prijavljen opskrbljivaču, međutim stvarna potrošnja još nije naknadno obračunata. Veći su rashodi na stavci *Električna energija* uslijed povećanja cijena.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 11% 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 stranice*. Navedeni su troškovi dospijevali sukladno planu redovnog održavanja, ali i potrebama za nepredvidivim popravcima. Dio planiranih troškova vezanih za održavanje softvera i hardvera dospjet će u 2022. godini s obzirom na kasniji završetak postupaka javnih nabava (*Endpoint Security Appliance* i *Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)*). U odnosu na prethodnu godinu izvršenje je 15% 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. u 2021. godini. Veći su i troškovi tekućeg održavanja, na što je najvećim dijelom utjecala sanacija oštećenja zgrade na Ksaverskoj cesti 4 od potresa.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je 26% više od izvršenja prethodne godine budući da je u postupku javne nabave najpovoljniji dobavljač ponudio veću cijenu police dodatnog zdravstvenog osiguranja zaposlenika u odnosu na prethodnu godinu.

Grupa 7. **Ostali vanjski rashodi** obuhvaćaju: zakup poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, konzultantske usluge, odvjetničke usluge, usluge studenata, troškove privremenih radnika, troškove tiska, troškove oglasa, troškove poslijediplomskih studija, režijske troškove (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevode, prikupljanje informacija iz medijskog prostora, izlučivanje dokumentacije i druge ostale nespomenute vanjske troškove. U odnosu na planirano za godinu ukupno izvršenje manje je za 8%. Stavke *Naknade povjerenstvima*, *Usluge Studentskog centra i omladinskih servisa* te *Troškovi oglasa u tisku* izvršene su više od planiranog. Isplaćeno je više naknada od planiranog članovima za rad u Središnjem etičkom

povjerenstvu (SEP), a sukladno održanim sjednicama i odrađenim predmetima. Također, zbog povećanog obujma poslova u Odsjeku za farmakovigilanciju bio je potreban dodatni angažman studenta na pomoćnim poslovima od ranije planiranog za godinu. *Troškovi oglasa u tisku* bili su veći od plana u dijelu oglašavanja u Elektroničkom oglasniku javne nabave RH.

U odnosu na prethodnu godinu ova grupa rashoda ukupno je izvršena 4% manje. Unutar grupe, pojedinačno, veći su rashodi na stavkama *Usluge Studentskog centra*, *Usluge privremenog zapošljavanja* (zamjena za dugo bolovanje), *Konzultantske usluge* (vanjske usluge za poslove identificiranja ključnog projekta od sistemskog značaja vezano uz povlačenje sredstava iz EU fondova te usluge vezane uz sustav procjene kompetencija i radnog učinka zaposlenika), *Komunalna naknada*, *Troškovi oglasa u tisku* te *Ostali nespomenuti vanjski troškovi* (kontrola i čišćenje mikrofilmova i praćenje medija).

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 4% manje u odnosu na planirano za godinu. Manje od plana su *Naknade troškova prijevoza na posao i s posla* zbog ušteda ostvarenih posebnom organizacijom rada u smjenama uslijed pandemije bolesti COVID-19 i *Prigodne nagrade* u dijelu naknade za topli obrok koja se isplaćuje samo za ostvarene sate rada. Veće od planiranog su *Ostale potpore* (pomoć za novorođeno dijete) i potpora zbog bolesti. U odnosu na prethodnu godinu veće su *Prigodne nagrade* s obzirom na to da uskrsnica i nagrada za uspješan rad u 2020. godini nisu isplaćene.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na prethodnu godinu 3%. 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, zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %) i pojedini zaposlenici napredovali su sukladno odredbama Pravilnika o radu. Detaljna razrada ove stavke nalazi se u Dodatku 1A izvješća.

Grupa 14. **Naknada troškova radnika, troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi** obuhvaća rashode za: službena putovanja, naknade članovima Upravnog vijeća, reprezentaciju, stručno obrazovanje, stručnu literaturu i zdravstvene preglede, a izvršena je u skladu s planiranim, odnosno 99% planiranog za godinu. Unutar grupe gotovo su svi rashodi manji od planiranog, pogotovo rashodi za službena putovanja koja se nisu ostvarila zbog pandemije izazvane virusom COVID-19. S druge strane, stavka *Troškovi stručnog obrazovanja* veća je od planiranog. Većina tih troškova nije planirana iz tekućih prihoda već iz zadržane dobiti, međutim s obzirom na pozitivan financijski rezultat isti su knjiženi na teret tekućih prihoda. U odnosu na prethodnu godinu troškovi su manji za 15%. Najviše su smanjeni *Troškovi inozemnih i tuzemnih putovanja* i *Troškovi reprezentacije* s obzirom na brojne otkazane aktivnosti uslijed pandemije izazvane virusom COVID-19. *Troškovi stručnog obrazovanja* su veći obzirom da je u 2021. godini značajno više edukacija unutar EU održano *on-line* u obliku webinaru nego što je to bio slučaj 2020. godine.

Grupa 17. **Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja i rezerviranja troškova** izvršena je više i od plana i od prethodne godine. Vrijednosno su usklađena dospijela, a nenaplaćena sumnjiva potraživanja te su rezervirani troškovi koji se odnose na započete sudske sporove.

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje u 2021. godini

			2021. godina				
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2021./2020.
1.	Materijalni troškovi	1.442.529	1.624.390	1.325.070	82%	2%	92%
2.	Troškovi energije	655.060	902.000	733.015	81%	1%	112%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	548.821	597.200	521.483	87%	1%	95%
4.	Usluge održavanja	8.401.951	10.912.736	9.669.278	89%	13%	115%
5.	Bankovne usluge	61.229	70.000	83.649	119%	0,1%	137%
6.	Premije osiguranja	466.548	639.536	589.815	92%	1%	126%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	6.893.627	7.155.440	6.605.231	92%	9%	96%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.254.786	3.565.200	3.427.038	96%	4%	105%
9.	Amortizacija	2.241.392	2.600.000	2.559.832	98%	3%	114%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	28.759.690	29.654.662	29.673.774	100%	38%	103%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	14.085.652	14.413.726	13.250.001	92%	17%	94%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	6.678.187	6.712.819	6.596.048	98%	9%	99%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	123.552	125.098	118.063	94%	0,2%	96%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	1.952.188	1.675.000	1.653.611	99%	2%	85%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	812	5.000	0	0%	0%	0%
16.	Troškovi sitnog inventara	43.232	54.100	27.915	52%	0,04%	65%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja i rezerviranja troškova	76.144	80.000	296.626	371%	0,4%	390%
18.	Negativne tečajne razlike	196.492	85.000	218.245	257%	0,3%	111%
19.	Ostali financijski rashodi	34.041	6.000	5.021	84%	0,01%	15%
UKUPNO:		75.915.933	80.877.907	77.353.716	96%	100%	102%

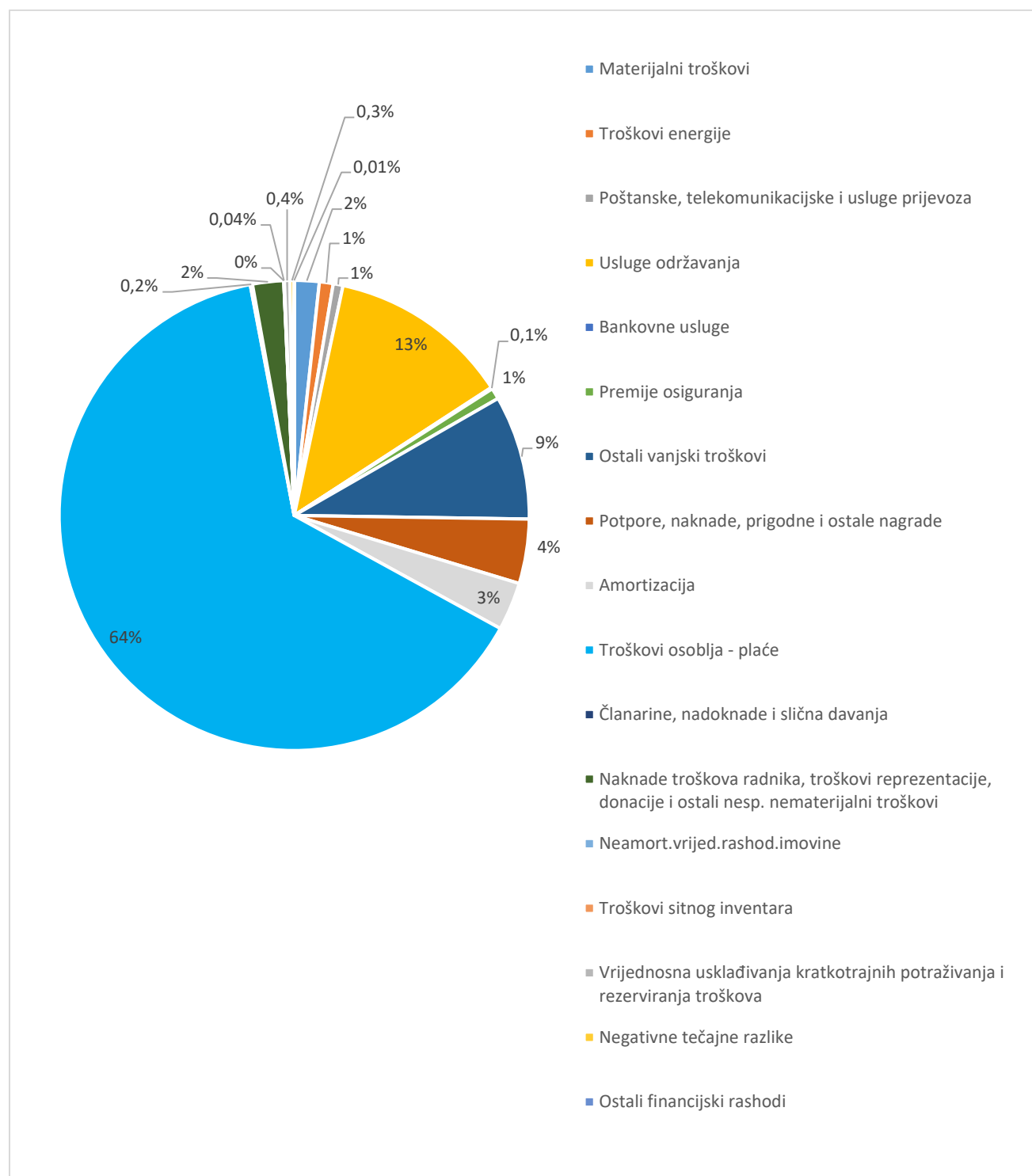
FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI

FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI				2021. godina				
R. br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2020.	Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2021./2020.
1.	4690	Troškovi stručnog obrazovanja	0	1.000.000	0	0%	-	-
UKUPNO:			0	1.000.000	0	0%	-	-

Zbog pozitivnog financijskog rezultata u 2021. godini, ostvareni troškovi stručnog obrazovanja nisu teretili zadržanu dobit, kako je prethodno planirano, već prihod tekuće godine grupa 14. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi.

SVEUKUPNI RASHODI			2021. godina				
R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.-31.12.2020.	Plan V3 01.01.-31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	Izvršenje 2021./2020.
1.	Rashodi - financirani iz tekućih prihoda	75.915.933	80.877.907	77.353.716	96%	100%	102%
2.	Rashodi - financirani iz dobiti	0	1.000.000	0	0%	0%	-
	UKUPNO:	75.915.933	81.877.907	77.353.716	94%	100%	102%

U strukturi rashoda troškovi za zaposlene (plaće) iznose 64% svih rashoda, usluge održavanja 13%, ostali vanjski troškovi iznose 9% rashoda, potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade iznose 4% svih rashoda, naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi iznose 2% ukupnih rashoda, materijalni troškovi također 2%, a što se vidi iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda u 2021. godini

3.4. Rezultat poslovanja

U 2021. godini ukupni prihodi HALMED-a iznose 88.412.124 kune, a ukupni rashodi 77.353.716 kuna, temeljem čega je u 2021. godini ostvarena dobit 11.058.408 kuna.

Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2021. godini

R.Br.	Naziv kategorije	Plan V3 za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2021. g.	% izvršenja plana
1.	Ukupni prihodi	81.130.602	88.412.124	109%
2.	Ukupni rashodi	80.877.907	77.353.716	96%
DOBIT:		252.695	11.058.408	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2021. godine iznosi 25.915.119 kuna.

HALMED većinu svojih usluga od ulaska Republike Hrvatske u EU naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom).

Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2021. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, kn
1.	Na računima i u blagajni	25.915.119
2.	Oročeni depoziti i jamstva	43.783.495
UKUPNO:		69.698.614

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2021. godine ima 283.500 kn danih jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 43.499.995 kn na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u lipnju 2022. godine). Depoziti su deponirani u bankama Croatia banka d.d. i Privredna banka Zagreb d.d.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2021. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 7.589.793 kune. Od navedenog iznosa, 4.514.966 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2021. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, kn
Potraživanja od kupaca – ukupna	7.589.793
- od toga nedospjela potraživanja	3.074.827
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	368.665
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	669.524
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	457.682
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	3.019.095

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 2021. godini podnesena su tri prijedloga za ovrhu za naplatu potraživanja u ukupnom iznosu od 67.240 kuna. 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 2021. godine iznose 2.630.891 kuna, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2021. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16.) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Plan nabave u 2021. godini izvršen je u iznosu od 16.395.914 kuna, što je 59% od ukupno planiranih 27.875.742 kune. U navedenom razdoblju HALMED je uložio ukupno 8.473.596 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u informatičke softvere te na nabavu poslužitelja i diskovnih sustava prema planu nabave iz prethodne godine.

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

Objašnjenja ključnih stavki:

- **Grupa 001 Osnovni materijal za laboratorije** izvršena je 86% planiranog za godinu. S obzirom na to da se radi o materijalu za laboratorije izvršenje je u skladu sa stvarnim potrebama i radom laboratorija.

- **Grupa 004 Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme** izvršena je 78% u odnosu na planirano za godinu. Izvršenje stavaka odvija se sukladno redovnim umjeravanjima i održavanjima uređaja koja se odvijaju periodički svake godine za svaki laboratorijski uređaj prema posebnoj evidenciji te prema potrebama za popravcima uslijed kvarova.

- **Grupa 006 Zaštitna odjeća i obuća** izvršena je 58% u odnosu na planirano. Sukladno promijenjenim pravilima naručivanja zaštitne odjeće i obuće potrošnja je manja od planirane.

- **Grupa 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 37% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj grupi su imali *Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor* (1,9 mil kn) za koje nije proveden postupak javne nabave budući da je u tijeku postupak usklađenja zemljišnih knjiga koji je potreban prilikom ishoda potvrde glavnog projekta. Za *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* proveden je postupak javne nabave i sklopljen je Okvirni sporazum tj. ugovor čija realizacija započinje od travnja 2021. godine te se od 1. travnja evidentira izvršenje po ovoj stavci. Planirana *Nabava osobnog automobila* (u zamjenu za postojeći star osam godina) pokrenuta je u zadnjem tromjesečju, a na isporuku se čeka od 330 do 360 dana.

- **Grupa 9 Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** izvršena je 59% u odnosu na planirano za godinu. Dinamika izvršavanja je u skladu s posebnom organizacijom rada, a potrošnja je manja od uobičajene pogotovo na najvećoj stavci *Toneri*.

- **Grupa 15 Hotelske i ugostiteljske usluge** izvršena je tek 6% planiranog zbog okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19.

- **Grupa 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 69% planiranog za godinu. Za nabavu *Električne energije* proveden je postupak javne nabave, ugovor je sklopljen u drugom kvartalu godine, a isporuka električne energije po sklopljenom ugovoru je započela 1. svibnja 2021. godine.

- **Grupa 018 Usluge osiguranja** izvršena je 45% planiranog za godinu. *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja* su nabavljene putem javne nabave u zadnjem kvartalu godine i čine najveću stavku u ovoj grupi. Izvršenje po sklopljenom ugovoru počinje u siječnju 2022. godine.

- **Grupa 019 Intelaktualne usluge i projekti** izvršena je 19% planiranog za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju stavke *Usluge nadzora i Izrada programa za dogradnju zgrade* koje nisu izvršene budući da su vezane za radove prenamjene dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor.

- **Grupa 022 Ostale usluge** izvršena je 75% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za što je ugovor temeljem postupka javne nabave sklopljen početkom ožujka 2021. godine, a čije se izvršenje odvija mjesečno sukladno potrebama arhiva. Ostale stavke su se izvršavale sukladno potrebama i okolnostima.

- **Grupa 024 Računalna oprema** izvršena je prema planu, odnosno 95% planiranog za godinu. Za dvije najveće nabave, *Računala* i *Poslužitelji i diskovni sustavi*, provedena je javna nabava, oprema je isporučena te stavljena u upotrebu do kraja godine.

- **Grupa 025 Računalne aplikacije** izvršena je 48% 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. Radi se o većim nadogradnjama za koje se provode postupci javne nabave. Do kraja godine nije završen natječaj i sklopljen ugovor, odnosno nije započela isporuka za stavku *Endpoint Security Appliance*. Za stavke *Aplikacija za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL)* i *Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)* provedeni su postupci javne nabave i sklopljeni ugovori krajem godine, ali prve isporuke kreću početkom 2022. godine. Javne nabave za stavke *Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)*, *Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL)*, *provjeru kakvoće lijeka (PKL)* i *farmakovigilanciju (PhV)*, *Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)* i *Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)* su provedene, dio ugovora je izvršen tijekom 2021. godine, a ostatak izvršenja se očekuje tijekom 2022. godine.

- **Grupa 26 Održavanje aplikacija** izvršena je 73% planiranog za godinu. Održavanja se odvijaju prema planu, neka od njih dospijevaju mjesečno, dok neka dospijevaju jednokratno. Za najveću stavku u ovoj grupi *Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)* završen je postupak postupak javne nabave i sklopljen ugovor početkom 2022. godine kada kreće i izvršenje po ovoj stavci.

- **Grupa 027 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 68% planiranog za cijelu godinu. Nabava za stavku *Korištenje usluge MDM* nije provedena te je ponovno planirana u 2022. godini. Riječ je o sustavu zaštite informacija dostupnih putem mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i laptop računala, posebno u slučajevima gubitka ili krađe istih, čija implementacija proizlazi iz obaveze sukladno Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

- **Grupa 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 77% planiranog za godinu i u skladu je s potrebama i okolnostima. Stavke su izvršavane sukladno potrebama Agencije i dospjeću određenih ugovora o održavanju te nije bilo većih kvarova i potrebe za popravcima.

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2021. godini

R.br.	Grupa predmeta nabave	Procijenjena vrijednost nabave	Izvršenje od 01.01.-31.12.2021.	% izvršenja
001.	Osnovni materijal za laboratorije	759.900	655.455	86%
002.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	382.100	329.713	86%
003.	Laboratorijski uređaji i oprema	45.000	31.505	70%
004.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.798.750	1.404.860	78%
005.	Laboratorijske analize	11.500	6.311	55%
006.	Zaštitna odjeća i obuća	145.000	83.478	58%
007.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	3.705.004	1.361.171	37%
008.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	112.000	98.570	88%
009.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	276.990	162.096	59%
010.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	30.000	10.889	36%
011.	Prehrambeni proizvodi	62.000	31.756	51%
012.	Troškovi vezani uz konferencije	26.000	10.195	39%
013.	Stručna literatura	110.000	85.952	78%
014.	Naftni proizvodi i goriva	47.000	33.837	72%
015.	Hotelske i ugostiteljske usluge	99.000	6.171	6%
016.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	190.000	149.816	79%
017.	Gospodarske javne službe	540.000	372.435	69%
018.	Usluge osiguranja	668.200	300.569	45%
019.	Intelektualne usluge i projekti	165.000	31.263	19%
020.	Usluge obrazovanja	68.000	41.205	61%
021.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	228.000	214.961	94%
022.	Ostale usluge	1.003.288	756.956	75%
023.	Ostale nabave	13.000	7.381	57%
024.	Računalna oprema	1.424.020	1.350.331	95%
025.	Računalne aplikacije	11.227.800	5.393.382	48%
026.	Održavanje aplikacija	3.355.190	2.446.693	73%
027.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	559.200	382.805	68%
028.	Usluge vezane uz informatički sustav	823.800	636.158	77%
UKUPNO:		27.875.742	16.395.914	59%

*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, utvrđivanje sukladnosti internog procesa digitalizacije s Pravilnikom o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva i usluge posluživanja.

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2021. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na sjednici održanoj dana 24. studenoga 2020. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2021. godinu.

Plan zapošljavanja dopunjava se na sjednicama Upravnog vijeća koje su održane 27. srpnja 2021. i 12. listopada 2021. godine.

Prestanak radnog odnosa

U 2021. godine prestao je radni odnos 12 zaposlenika HALMED-a te su upražnjena slijedeća radna mjesta sporazumnim prestankom ugovora o radu:

- glavni koordinator europskih procedura za farmakovigilanciju
- viši stručni suradnik-specijalist za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka
- viši stručni suradnik-specijalist za programska rješenja
- viši stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- inspektor dobre proizvođačke prakse
- glavni koordinator za cijene lijekova
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka

otkazom ugovora o radu za radno mjesto:

- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- stručni suradnik za biostatistiku

odlaskom u mirovinu:

- čistačica
- viši tehničar VII stupnja
- viši administrativni referent za izdavanje dokumenata VII stupnja

Zapošljavanje

U 2021. godine zaposleno je 13 novih zaposlenika u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL

- viši tehničar I stupnja (1 izvršitelj)

Odjel za odobravanje lijekova

- stručni suradnik za regulatorne poslove (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za biostatistiku (1 izvršitelj)
- viši stručni suradnik-specijalist za regulatorne poslove (1 izvršitelj)

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

- viši informatički referent II stupnja (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- tehnički radnik (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za pravne poslove (1 izvršitelj)

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (2 izvršitelja)
- stručni suradnik za inspekcijske poslove (2 izvršitelja)
- inspektor dobre proizvođačke prakse (1 izvršitelj)
- glavni koordinator za cijene lijekova (1 izvršitelj)

Raspisani su javni natječaji za sva radna mjesta u 2021. godini, a krajem 2021. godine u tijeku su bili sljedeći natječaji:

Odjel za odobravanje lijekova:

- viši stručni suradnik za pregled informacija o lijeku
- viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- stručni suradnik za promet lijekovima

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

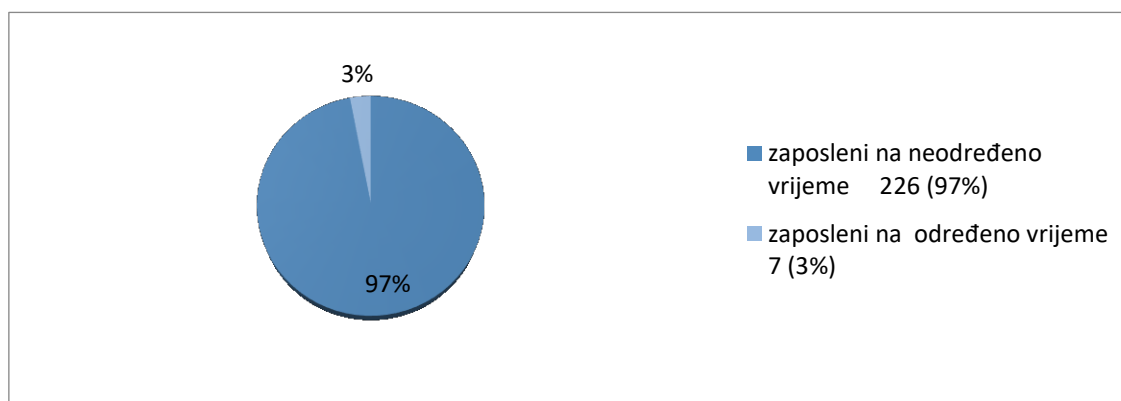
- stručni suradnik za programska rješenja

Struktura zaposlenika na dan 31. prosinca 2021. godine

Na dan 31. prosinca 2021. godine ukupno je zaposleno 233 zaposlenika.

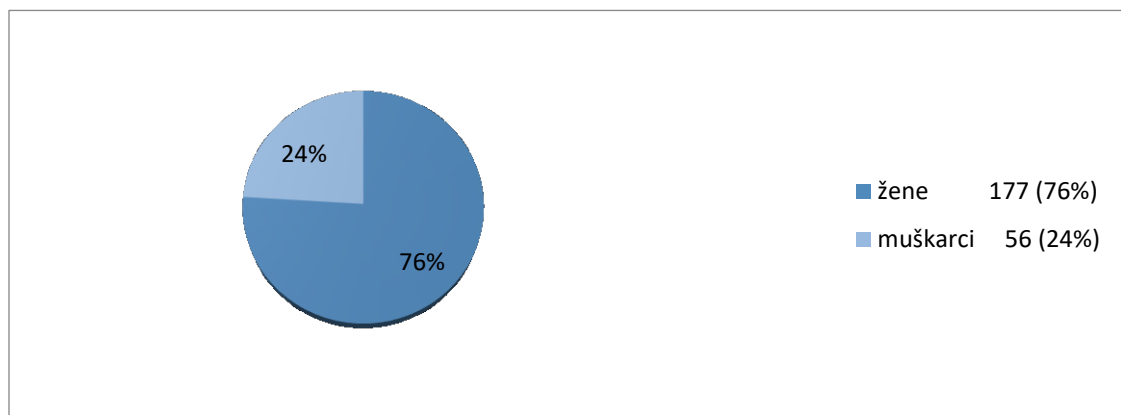
U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinca 2021. godine.

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



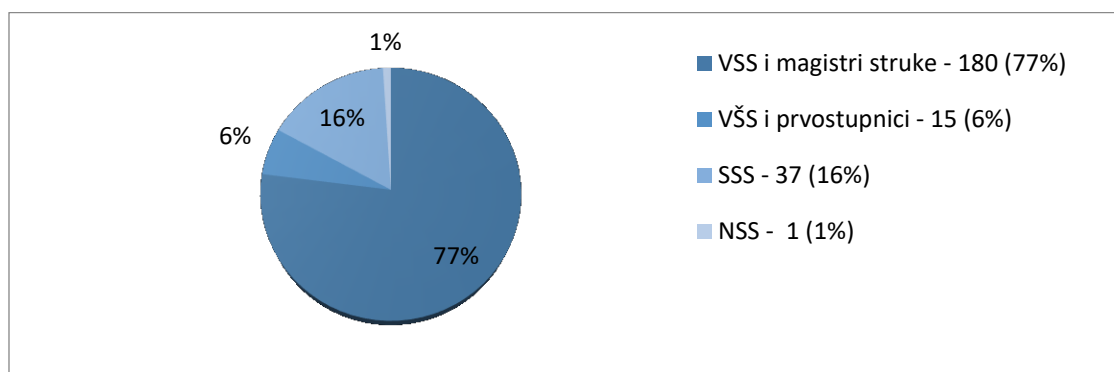
U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema spolu na dan 31. prosinca 2021. godine.

Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu



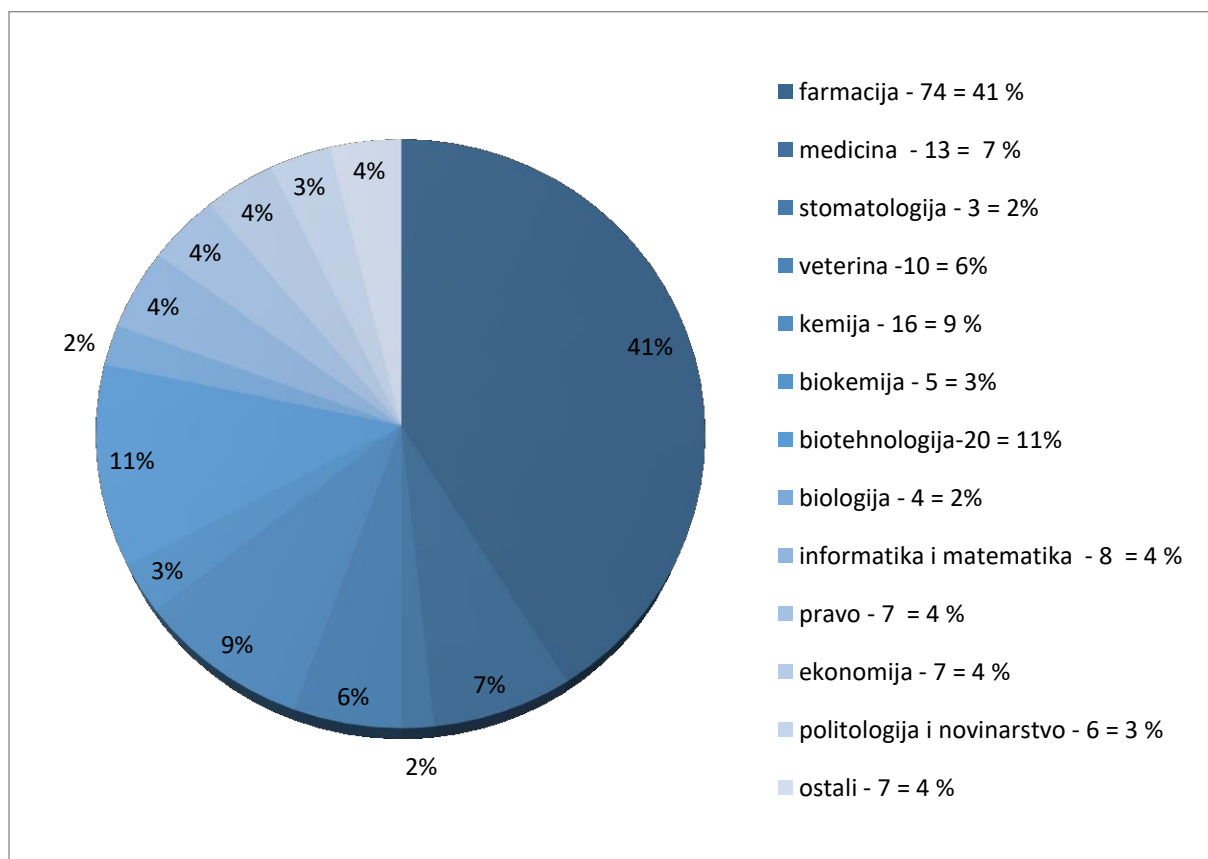
U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinca 2021. godine.

Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi



U Grafu 4. prikazana je struktura zaposlenika visoke stručne spreme na dan 31. prosinca 2021. godine.

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 2021. godini izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama. Stručna usavršavanja provode se temeljem internih akata: Pravilnika o znanstvenom i stručnom usavršavanju i Pravilnika o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja.

Stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi se na temelju godišnjeg **Plana stručnog usavršavanja** koji se sastoji od Godišnjeg plana upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije te specijalistička usavršavanja doktora medicine, doktora dentalne medicine, magistara farmacije, odnosno magistara medicinske biokemije koji na prijedlog ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije te Godišnjeg plana obrazovanja u kojem su planirani ostali oblici usavršavanja koji donosi ravnatelj Agencije.

Pojedina poslijediplomska usavršavanja provode se i financiraju temeljem **Memoranduma o suradnji i razumijevanju** sklopljenog između Agencije za lijekove i medicinske proizvode i nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova od 2018. godine, čije trajanje je produženo do kraja 2021. godine.

Tijekom 2021. 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 fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 2 zaposlenika
- 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 študije, Novo Mesto, Slovenija - 1 zaposlenik

- poslijediplomski doktorski studij iz područja biomedicine i zdravstva: Doktorska škola „Biomedicina i zdravstvo“, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci - 2 zaposlenika

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 - 2 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 6 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 koji su se pohađali 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* – 1 zaposlenik
- 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).

Specijalističko usavršavanje magistara farmacije (specijalizacija):

- Specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova, HALMED, - 1 zaposlenik (započeto 2021. godine)

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 2021. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 124 zaposlenika ili 59,90 % od ukupnog broja zaposlenih u 2021. godini prema stvarnim satima rada.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu EK-a, EMA-e, EDQM-a, HMA-a i drugih međunarodnih tijela, postoji potreba za stalnom nadogradnjom znanja iz engleskog jezika u stručnim područjima. Slijedom navedenog, HALMED je u 2021. 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 2021. 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&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 i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	<i>Expert Group on the Delegated Act on the Safety Features for Medicinal Products for Human Use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifarnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Mreža nacionalnih agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International Medical Devices Regulatory Forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument prepristupne pomoći
ISO IDMP	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP)</i> Skup ISO standarda na podacima o lijeku
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
NCA	<i>National competent authority</i> Nacionalno nadležno tijelo
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 inspeksijska 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 skupina voditelja za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga u 2021. godini

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

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

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Tablica 5. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima odobravanja lijekova

Tablica 5a. Sudjelovanja na radnim sastancima u sklopu predsjedavanja Vijećem Europske unije i vezano uz 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 u 2021. godini

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2021. godini

Tablica 33. Prihodi i rashodi u 2021. godini

Tablica 34. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31.12.2021. godine

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2021. godine

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po grupama u 2021. godini

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2021. godini

EMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto/virtualno</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
Scientific Advice Working Party (SAWP)	virtualno	1	siječanj	4
	virtualno	1	veljača	4
	virtualno	1	ožujak	4
	virtualno	1	travanj	4
	virtualno	1	svibanj	4
	virtualno	1	lipanj	4
	virtualno	1	srpanj	4
	virtualno	1	kolovoz/ rujan	4
	virtualno	1	rujan	4
	virtualno	1	listopad	4
	virtualno	1	studen	4
	virtualno (SRLM)	1	prosinac	1
CHMP Plenary meeting	virtualno	2	siječanj	4, 4
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	siječanj	0.5, 0.5
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	siječanj	0.5, 0.5
	virtualno	2	veljača	4, 4
	virtualno	2	ožujak	4, 4
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	ožujak	0.5, 0.5
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	ožujak	0.5, 0.5
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	ožujak	0.2, 0.2
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	ožujak	0.2, 0.2
	virtualno	2	travanj	4, 4
	Virtualno	2	svibanj	4, 4
	virtualno (izvanredna sjednica)	2	svibanj	0.75, 0.75
	Virtualno (SRLM Portugal)	2	svibanj	1, 1
	virtualno	2	lipanj	4, 4
	virtualno	2	srpanj	4, 4
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	srpanj	0.5, 0.5
	virtualno	2	rujan	4, 4

	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	rujan	0.2, 0.2
	virtualno	2	listopad	4, 4
	Virtualno (SRLM Slovenija)	2	listopad	1, 1
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	listopad	0.4, 0.4
	Virtualno	2	studen	4, 4
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	studen	0.2, 0.2
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	studen	0.2, 0.2
	Virtualno	2	prosinac	4, 4
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	prosinac	0.2, 0.2
	Virtualno (izvanredna sjednica)	2	prosinac	0.2, 0.2
CHMP PROM meeting	virtualno	1	siječanj	0.7
	virtualno	1	veljača	0.7
	virtualno	1	ožujak	0.7
	virtualno	1	travanj	0.7
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	1	prosinac	1
Biologics Working Party	Virtualno - Extraordinary BWP meeting - Moderna mRNA COVID vaccine	1	siječanj	0.5
	Virtualno - BWP extraordinary meeting. Active substance definition for COVID vaccine	1	siječanj	0.5
	Virtualno - BWP preparatory meeting - Oxford AstraZeneca COVID- 19 Vaccine	1	siječanj	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak siječanj	2	siječanj	3, 3
	Virtualno BWP extraordinary meeting - Oxford	2	siječanj	0.5, 0.5

	AstraZeneca COVID-19 Vaccine			
	Virtualno Ad hoc BWP meeting - Janssen COVID-19 vaccine	2	siječanj	0.5, 0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak veljača	2	veljača	3, 3
	Virtualno COVID-19 vaccine Janssen-preliminary BWP discussion	2	veljača	0.5, 0.5
	Virtualno - COVID-19 vaccine Janssen-Ad hoc BWP discussion	1	ožujak	0.5
	Virtualno - COVID-19 vaccine Janssen-Extraordinary BWP discussion	2	ožujak	0.5, 0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak ožujak	2	ožujak	3, 3
	Virtualno - Ad hoc Influenza Working Party	1	ožujak	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak travanj	2	travanj	3, 3
	Zovydd (mRNA vaccine, CureVac)	1	travanj	0,5
	Virtualno BWP redovni sastanak svibanj	1	svibanj	3
	Virtualno - REGN-CoV2 and Eli Lilly MAbs 2nd RR- BWP extraordinary meeting	1	svibanj	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak lipanj	1	lipanj	3
	Virtualno - Regkirona (Regdanvimab - Celltrion), RR- Ad hoc BWP meeting	1	lipanj	0.5
	Extraordinary BWP meeting - Xevudy (Sotrovimab, GSK4182136, VIR-7831) - 2nd RR	1	srpanj	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak srpanj	1	srpanj	3
	TC - HMA Working Group on Post-marketing Risk assessment Tool	1	srpanj	0.5

	TC - HMA Working Group on Post-marketing Risk assessment Tool	1	rujan	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak rujan	1	rujan	3
	Ad-hoc Extraordinary BWP meeting on COVID-19 Xevudy (Sotrovimab) EMEA/H/C/005676 - Supply of product	2	rujan	0.5, 0.5
	BWP Extraordinary meeting on COVID-19 Eli Lilly COVID-19 MAbs (bamlanivimab/etes evimab): 3rd CMC Rolling Review	1	rujan	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak listopad	2	listopad	3, 3
	TC - HMA Working Group on Post-marketing Risk assessment Tool	1	listopad	0.5
	Ad hoc TC - HMA Working Group on Post-marketing Risk assessment Tool (Questionnaire)	1	listopad	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak studeni	1	studeni	3
	BWP Subgroup – TC for revision of ICH Q5A viral safety	1	studeni	0.5
	Extraordinary BWP meeting - 4th Nuvaxovid (EMA/H/C/00580, Novavax) Rolling Review (RR4) – Quality packages	1	studeni	0.5
	Virtualno BWP redovni sastanak prosinac	1	prosinač	3
	Ad hoc BWP meeting - 4th Nuvaxovid (EMA/H/C/00580, Novavax) Rolling Review (RR4) – Quality packages	2	prosinač	0.5
Quality working party	virtualno	2	ožujak	2, 2
	virtualno	2	svibanj	3, 3
	virtualno	1	rujan	2

	virtualno	2	studen	2, 2
Safety Working Party	Virtualno Redovita telekonferencija	1	siječanj	0.25
	Virtualno FDA i SWP Oncology Cluster	1	veljača	0.5
	Virtualno Redovita telekonferencija	1	veljača	0.25
	Virtualno SWP i EFSA sastanak	1	ožujak	0.5
	Virtualno Redovita telekonferencija in replacement of F2F	1	ožujak	1.5
	Virtualno redovita telekonferencija	1	travanj	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	svibanj	0.25
	Virtualno FDA i SWP Oncology Cluster	1	lipanj	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	lipanj	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	srpanj	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	rujan	0.25
	Virtualno redovita TC in replacement of F2F	1	listopad	2
	Virtualno sastanak SWP i FDA – oncology cluster	1	listopad	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	studen	0.25
	Virtualno redovita telekonferencija	1	prosinac	0.25
Working Party on Quality Review of Documents	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	studen	1
Pharmacokinetics Working Party	virtualno	1	siječanj	0.25
	virtualno	1	veljača	0.25
	virtualno	1	ožujak	0.25
	virtualno	1	ožujak	0.25
Modelling and Simulation Working Party	virtualno	1	siječanj	0.4
	virtualno	1	veljača	0.4
	Virtualno (cluster TC)	1	veljača	0.2
	virtualno	1	ožujak	0.4
	virtualno	1	travanj	0.4
	virtualno	1	travanj	0.4
	virtualno	1	lipanj	0.4
	virtualno	1	lipanj	0.4
	virtualno	1	rujan	0.4

	virtualno	1	rujan	0.4
	virtualno	1	listopad	0.4
	virtualno	1	prosinac	0.4
CAT Plenary meeting	virtualno	1	siječanj	3
	virtualno	1	veljača	3
	virtualno	2	ožujak	2, 2
	virtualno	1	travanj	3
	virtualno	1	svibanj	3
	virtualno- CAT- CHMP SRLM under Portugese Presidency	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	3
	virtualno	1	srpanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	virtualno	1	listopad	3
	virtualno- CAT- CHMP SRLM under Slovenian Presidency	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	3
	virtualno	1	prosinac	3
HMPC Plenary meeting	virtualno	1	siječanj	3
	virtualno	1	ožujak	3
	virtualno HMPC SRLM- izvanredna sjednica	1	ožujak	2
	virtualno	1	svibanj	3
	virtualno	1	srpanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	virtualno	1	studenj	3
	Virtualno HMPC SRLM- izvanredna sjednica	1	prosinac	2
EU Innovation Network (EU-IN)	virtualno	1	veljača	0.3
	virtualno	1	ožujak	0.3
	virtualno	1	travanj	0.3
	virtualno	1	svibanj	0.3
	virtualno (INNO sastanak)	2	svibanj	1, 1
	virtualno	1	lipanj	0.3
	virtualno	1	srpanj	0.3
	virtualno	1	rujan	0.3
	virtualno	1	listopad	0.3
	virtualno	1	studenj	0.3
Big Data Steering Group (BDSG)	virtualno	1	siječanj	0.25
	virtualno	1	veljača	0.25
	virtualno	1	ožujak	0.25
	virtualno	1	travanj	0.3
	virtualno	1	svibanj	0.3
	virtualno	1	lipanj	0.3
	virtualno	1	srpanj	0.3
	virtualno	1	rujan	0.3

	virtualno	1	listopad	0.5
	virtualno	1	studenj	0.3
	virtualno	1	prosinac	0.3
	Virtualno (Technical workshop on real-world metadata for regulatory purposes)	1	travanj	1
	Virtualno (Joint HMA/EMA Workshop on Artificial Intelligence in Medicines Regulation)	1	travanj	1
	Virtualno (Data Standardisation Strategy stakeholder workshop)	1	svibanj	1
	Virtualno (Learnings Initiative webinar for Optimal Use of Big Data for Regulatory Purpose)	1	studenj	1
	Virtualno (2nd EU Big Data Stakeholders Forum)	1	prosinac	1
EU-IN/HMA Borderline Classification Group	virtualno	1	ožujak	0.3
	virtualno	1	travanj	0.3
	virtualno	1	svibanj	0.3
	virtualno	1	lipanj	0.3
	virtualno	1	rujan	0.3
	virtualno	1	listopad	0.3
	virtualno	1	studenj	0.3
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting	virtualno	2	siječanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19, odobrenje COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	1	siječanj	0,5
	virtualno (izvanredni-Covid-19, mjesečna izvješća)	1	siječanj	0,5
	virtualno	2	veljača	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19, mjesečna izvješća i odobrenje COVID-19 Vaccine Janssen)	1	veljača	0,5
	virtualno	2	ožujak	4
	virtualno, AHEG, signal TTS	1	ožujak	0,5
	virtualno (izvanredni-Covid-	1	ožujak	0,5

	19, prvi pripremni signal TTS)			
	virtualno (izvanredni-Covid-19, drugi pripremni signal TTS)	1	ožujak	0,5
	virtualno (izvanredni-Covid-19, mjesečna izvješća)	1	ožujak	0,5
	virtualno (izvanredni-Covid-19, signal TTS)	1	ožujak	0,5
	virtualno	2	travanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19, odobrenje COVID-19 Vaccine Janssen)	1	travanj	0,5
	virtualno	2	svibanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	svibanj	0,5
	virtualno	2	lipanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	lipanj	0,5
	virtualno	2	srpanj	4
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	srpanj	0,5
	virtualno (izvanredni-Covid-19)	1	kolovoz	0,5
	virtualno	2	kolovoz/ rujan	4
	virtualno (PROM)	1	rujan	0,5
	virtualno	2	rujan	4
	virtualno	2	listopad	4
	virtualno	2	studen	4
	Virtualno (izvanredni-COVID-19)	2	studen	0,5
	Virtualno (izvanredni-COVID-19)	2	prosinac	0,5
PhV IWG PRAC subgroup	-	0	-	0,5
European Network of Centres for Pharmacoeconomics and Pharmacovigilance - ENCePP	-	0	-	0,5
Signal Management Review Technical Working Group - SMART	virtualno	1	siječanj	0,5
Pharmacovigilance Business Team - PBT	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
Radna skupina za klinička ispitivanja (CTFG), podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (CTfG safety subgroup)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25

	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
CMDh				
CMDh Plenary meeting	Virtualno	2	siječanj	2, 2
	Virtualno	2	veljača	2, 2
	Virtualno - Izvanredni CMDh sastanak s industrijom - Brexit	2	veljača	0.5, 0.5
	Virtualno	2	ožujak	2.5, 2.5
	virtualno	2	travanj	2.5, 2.5
	Virtualno – Informal meeting-PT Presidency	2	travanj	1, 1
	virtualno	2	svibanj	2.5, 2.5
	virtualno	2	lipanj	2.5, 2.5
	virtualno	2	srpanj	2.5, 2.5
	virtualno	2	rujan	2.5, 2.5
	Virtualno – Informal meeting SI Presidency	2	rujan	1, 1
	virtualno	2	listopad	3, 3
	virtualno	2	studen	3, 3
	virtualno	2	prosinac	3, 3
CMDh Working Group on ASMF Procedures	virtualno	1	ožujak	0.25
	virtualno	1	svibanj	0.25
	virtualno	1	srpanj	0.25
CMDh/CMDv Variation Regulation WP	virtualno	2	veljača	0.25, 0.25
	virtualno	2	svibanj	0.25, 0.25
	virtualno	2	srpanj	0.25, 0.25
	virtualno	2	listopad	0.25, 0.25
	virtualno	2	prosinac	0.25, 0.25
CMDh Non-prescription medicinal products Task Force	virtualno	2	siječanj	0.25, 0.25
	virtualno	2	svibanj	0.25, 0.25
	virtualno	2	rujan	0.25, 0.25
	virtualno	2	studen	0.25, 0.25
CMDh CTS Working Group	virtualno	2	ožujak	0.5, 0.5
	virtualno	2	lipanj	0.5, 0.5
	virtualno	2	rujan	0.5, 0.5
	virtualno	2	prosinac	0.5, 0.5
CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5

	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	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	rujan	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	studenj	0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
eAF Regulatory Focus Group	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	studenj	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
SPOC Meeting of Single Point of Contact	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	kolovoz	0,5
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	studenj	0,5
	virtualno	1	prosinac	0,5
Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	prosinac	1
GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG	virtualno	1	ožujak	2,5
	virtualno	1	lipanj	2,5
	Virtualno (Ad Hoc Meeting)	2	lipanj	0,5
	virtualno	1	rujan	2,5
	virtualno	1	studenj	2,5
eAF and DADI requirements (Working Group)	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	0,75
	virtualno	1	ožujak	0,75
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	0,75
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	studenj	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
EUNDB Working Group	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,5

	virtualno	1	lipanj	0.5
	virtualno	1	rujan	0.5
SPOR Task Force	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	listopad	0.5
EU-SRS Working Group	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	rujan	1
IT Directors	virtualno	1	veljača	0.2
	virtualno	1	lipanj	1
UPD (Define Process for Upload of Legacy Data)	virtualno	1	travanj	0.5
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	0.5

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
CAP Advisory Group meeting	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	rujan	1
DCEP Chemical TAB Session+Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	virtualno	1	veljača	3,5/2 sastanka
	virtualno	1	travanj	3
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	studen	0,5
CD-P-PH/PHO (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply)	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	lipanj	1
CD-P-PH/PC (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care)	virtualno	1	lipanj	2
	virtualno	1	studen	2
	virtualno (joint meeting with experts CD-P-PH/CMED)	1	listopad	1
CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes)	virtualno	2	svibanj	2,2
CD-P-PH (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care)	virtualno	1	rujan	1,5
	virtualno	2	listopad	2,2
Godišnji sastanak OMCL mreže (OMCL Annual Meeting)	virtualno	8	rujan	3,3,2,2,2,2,2
Komisija Europske farmakopeje	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	2	lipanj	2
	virtualno	2	studen	2
Predsjedništvo Komisije Europske farmakopeje	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	listopad	1

	virtualno	1	studen	1
P4 grupa	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	studen	1
SIT grupa	virtualno	1	svibanj	1
NPA godišnji sastanak	virtualno	2	svibanj	3
Mjesečni NPA sastanak	virtualno	2	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
	virtualno	2	rujan	0,5
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	2	studen	0,5
Ad Hoc Committee EDQM	virtualno	1	siječanj	0.5

Council of the EU				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Sastanci RS Vijeća za lijekove i medicinske proizvode	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	0,5
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	srpanj	0,5
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	listopad	0,5
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	1	prosinac	1
	virtualno	1	prosinac	1

EC - European Commission				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
Medical Device Coordinating Group (MDCG)	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	2	svibanj	2
	virtualno	2	listopad	2
	virtualno	2	prosinac	2
MDCG - Unique Device Identification (UDI)	virtualno	1	svibanj	1
MDCG - International Matters WG	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	rujan	1
MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	2	srpanj	2
	virtualno	2	studenj	2
MDCG - EUDAMED	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	prosinac	1
MDCG - In Vitro Diagnostic	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	studenj	1
MDCG - Nomenclature	virtualno	1	travanj	1
MDCG - Standards	virtualno	1	lipanj	1
MDCG – Borderline and Classification (B&C)	virtualno	1	prosinac	1
MDCG – Annex XVI	virtualno	1	rujan	1
Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use			-	
			-	
		1	-	1
Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (Pharmaceutical Committee)	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	veljača	0,5
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	ožujak	1

	virtualno	1	travanj	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	travanj	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	svibanj	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	lipanj	1
	Virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	rujan	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	listopad	1
	Virtualno	1	listopad	1
	Virtualno	1	listopad	1
	Virtualno	1	studenj	1
	Virtualno – radionica u okviru Structured dialogue	1	studenj	1
	Virtualno	1	prosinac	1
	Virtualno	1	prosinac	1
Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	virtualno	1	siječanj	0.5

National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
EMACOLEX	virtualno	1	travanj	2
	virtualno	1	prosinac	2
BEMA Steering Group Meeting	virtualno	3	veljača,	1
		3	lipanj,	1
		3	listopad	1
HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines (Thematic Working Group on Communication)-	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	lipanj	0,5
Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)	virtualno	1	siječanj	1
Radna skupina komunikacijskih stručnjaka (WGCP)	virtualno	2	travanj	1
	virtualno	2	studenj	1
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)	virtualno	3	svibanj	1, 1, 1
	virtualno	3	listopad	1,1,1
Working Group of Quality Managers	virtualno	1	lipanj	1,5
	virtualno	1	studenj	1,5

UNICOM				
<i>Naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
WP4 (IDMP implementation at NCAs)				
UNICOM - Community of Expertise: Pharmaceutical Dose Forms	virtualno	5	siječanj	1,5 sat
UNICOM- WP567_Workshop on eHealth	virtualno	3	veljača	5 sati
UNICOM WP4 presentation NoMA FHIR experience	virtualno	5	veljača	2,5 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: IDMP Logical Model	virtualno	6	veljača	1,5 sat
UNICOM WP4, AEMPS Spain, Best practice / knowledge sharing workshop	virtualno	3	veljača	2 sata
Webinar ISO IDMP EU Implementation Guide V2.0	virtualno	5	ožujak	1 sat
UNICOM WP4, FIMEA Finland, Best practice / knowledge sharing workshop	virtualno	5	ožujak	2 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: EU IG2.0	virtualno	4	ožujak	1,5 sat
UNICOM WP4 Best practice workshop on IDMP Ingredient	virtualno	4	ožujak	2 sata

UNICOM- Cost reporting "How to prepare for Technical Review "	virtualno	3	travanj	1 sat
VMP-Reg: Webinar for NCAs - Best practices for legacy data upload into the UPD via the API	virtualno	3	travanj	1,5 sat
Webinar on the business process for the submission of legacy data into the UPD	virtualno	3	travanj	3 sata
UNICOM - Interactive session and Community of Expertise: Medicinal Product Dictionary, ATC and Melclass	virtualno	5	travanj	1,5 sat
UNICOM WP4 best practice / knowledge sharing workshop on IDMP manufactured items, packaged medicinal product (AGES)	virtualno	5	svibanj	2 sata
UNICOM - Community of Expertise: Representation of clinical information	virtualno	2	svibanj	1,5 sat
WP4 best practice / knowledge sharing workshop on IDMP/Pharmaceutical product	virtualno	3	lipanj	2 sata
UNICOM - Community of Expertise: Cross-border ePrescription - standards, terminologies, processes	virtualno	1	lipanj	1,5 sat
Live update - ISO IDMP EU Implementation Guide v2.1	virtualno	1	lipanj	2 sata
UNICOM_Technical Review_1st Reporting Period	virtualno	1	srpanj	8 sati
Discover the mystery around IDMP, part 2: What's new in the EU IG v2.1	virtualno	4	srpanj	1,5 sat
Best practices for legacy data upload in UPD via API	virtualno	3	rujan	1 sat
UNICOM - The role of Dose Forms for the generation of a global Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)	virtualno	4	listopad	1,5 sat
UNICOM Winter 2021 Consortium Meeting	virtualno	4	studenj	10 sati
UNICOM WP4: Annual workshop about lessons learnt	virtualno	4	studenj	3 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	siječanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	veljača	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	3	ožujak	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	travanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	svibanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	1	lipanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	3	srpanj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	rujan	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	listopad	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	studenj	2 sata
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	prosinac	2 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	siječanj	1 sat
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	siječanj	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	veljača	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	3	ožujak	1,5 sat
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	ožujak	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	ožujak	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	3	travanj	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	1	svibanj	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	1	lipanj	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	1	srpanj	2 sata

Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	srpanj	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	kolovoz	1 sat
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	kolovoz	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	kolovoz	1,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	rujan	1 sat
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	rujan	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	rujan	0,5 sata
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	listopad	1 sat
Informal UAT of Data Repository and API meeting	virtualno	2	listopad	1 sat
Radionica s izvođačem (Comminus): prezentacija dokumenata analize podatkovnog modela i plana rekonstrukcije NRL baze podataka o lijekovima zbog uvođenja Proizvedene jedinice i dodatnih podataka o pakiranju	virtualno	4	studenj	2 sata
Radionica s izvođačem (Comminus): analiza predloženih promjena u podatkovnom modelu NRL-a zbog uvođenja Proizvedene jedinice i dodatnih podataka o pakiranju	virtualno	5	studenj	1 sat
Radionica s izvođačem (Comminus): analiza predloženih promjena u sučelju NRL aplikacije zbog uvođenja Proizvedene jedinice i dodatnih podataka o pakiranju	virtualno	4	prosinac	1,5 sat
Radionica s izvođačem (Comminus): analiza predloženih promjena u sučelju NRL aplikacije zbog uvođenja Proizvedene jedinice i dodatnih podataka o pakiranju	virtualno	4	prosinac	1 sat

eLijekovi				
<i>Naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
Sastanak partnera (HZZO, MZ, HALMED)	virtualno	3	siječanj	1 sat
	virtualno	2	siječanj	1 sat
	virtualno	3	veljača	1 sat
	virtualno	6	veljača	1 sat
	virtualno	4	veljača	1 sat
	virtualno	5	ožujak	1 sat
	virtualno	5	ožujak	1 sat
	virtualno	2	ožujak	1 sat
	virtualno	3	ožujak	1 sat
	virtualno	4	travanj	1 sat
	virtualno	2	travanj	1 sat
	virtualno	3	travanj	1 sat
	virtualno	3	travanj	1 sat
	virtualno	4	travanj	1 sat
	virtualno	2	travanj	1 sat
	virtualno	4	travanj	1 sat
	virtualno	3	travanj	1 sat
	virtualno	1	travanj	0,5 sati
	virtualno	6	svibanj	1 sat

	virtualno	6	svibanj	1 sat
	virtualno	3	svibanj	1 sat
	virtualno	6	svibanj	1 sat
	virtualno	6	lipanj	1 sat
	virtualno	1	srpanj	1 sat
	virtualno	5	rujan	1 sat
Konzultant i svi partneri	virtualno	4	siječanj	1,5 sat
	virtualno	5	ožujak	1 sat
	virtualno	5	travanj	1 sat
	virtualno	5	svibanj	1 sat
	virtualno	5	rujan	1 sat

Ministarstvo zdravstva				
Naziv skupine	mjesto	broj djelatnika	mjesec	broj dana/sastanku
Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	virtualno	1	siječanj	1.5
		1	veljača	0.5
		1	ožujak	1
		1	travanj	1
		1	svibanj	1
		1	lipanj	0.5
		1	srpanj	1.5
		1	kolovoz	1
		1	rujan	2
		1	studenj	1.5
		1	prosinac	2

PIC/S				
Naziv skupine	mjesto	broj djelatnika	mjesec	broj dana/sastanku
PIC/S COMMITTEE	virtualno	1	listopad	1

Siniša Tomić, prof.dr.sc. - ravnatelj			
naziv skupine	mjesto	mjesec	broj dana/sastanku
HMA, Heads of Medicines Agencies meeting	virtualno	veljača	1
	virtualno	lipanj	2
	virtualno	rujan	2
	virtualno	studenj	2
Management Board meeting of European Medicines Agency	virtualno	lipanj	1
	virtualno	prosinac	1
Prisustvovanje Konferenciji za medije povodom pokretanja studija Farmacije na Sveučilištu u Rijeci	Rijeka	srpanj	2

Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskih radova na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1
Projekt <i>Twinning</i> prisustvovanje sastancima	virtualno	ožujak	1
<i>Project Steering Committee Meeting (PSCM) of the EU Twinning</i>	virtualno	lipanj	1
<i>Project MN 16 IPA HE 01 20 "Support to the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CinMED)</i>	Podgorica	rujan	3
	Podgorica	prosinac	3
Prisustvovanje otvaranju izložbe „750 godina ljekarništva na tlu RH“	Rijeka	listopad	1
Prisustvovanje znanstveno-stručnom simpoziju „Počeci i razvoj ljekarništva u RH“ u organizaciji HFD-a	Split	listopad	2

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2019.-2021. za 2021. 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 2021. godini:

Opći cilj 1: Pristup novih lijekova europskom tržištu

Posebni cilj 1.1: Aktivno sudjelovanje u odobravanju lijekova centraliziranim postupkom

Planirana realizacija u 2021. 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 2021. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je u 2021. godini započeo osam centraliziranih postupaka u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj te tri centralizirana postupka u ulozi recenzenta.

Navedeni postupci uključivali su 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 2021. 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 2021. godini započeo 17 DCP postupaka u ulozi referentne države članice (RMS).

Republika Hrvatska je u 2021. godini bila 13. država od svih država Europskog gospodarskog prostora prema broju završenih MRP/DCP postupaka u ulozi RMS-a, a 16. prema broju novih započetih MRP/DCP postupaka u ulozi RMS-a.

Posebni cilj 1.3: Aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenog savjeta u europskim postupcima

Planirana realizacija u 2021. 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
- uspostavljanje davanja nacionalnog znanstvenog savjeta

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2021. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je u 2021. godini bio imenovan SAWP suizvjestiteljem za ukupno 47 znanstvenih savjeta, od čega 7 u multinacionalnom timu s drugim državama članicama EU-a. HALMED je završio ocjenu 45 znanstvenih savjeta, od čega 7 u multinacionalnom timu, u sklopu 11 mjesečnih sastanaka SAWP-a u 2021. godini. Sudjelovanjem HALMED-a u multinacionalnim timovima dodatno je demonstrirana proaktivnost i spremnost na suradnju u cilju aktivnog doprinosa europskim poslovima odobravanja lijekova.

HALMED je u 2021. godini također bio imenovan recenzentom ocjene za 6 europskih znanstvenih savjeta.

Osobito je važno istaknuti da je HALMED u 2021. godini nastavio aktivno sudjelovanje u davanju znanstvenih savjeta za lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19 te je ocijenio 2 takva savjeta.

Kontinuiranom izgradnjom internih kapaciteta HALMED-a za davanje znanstvenih savjeta, HALMED danas raspolaže odgovarajućim ljudskim kapacitetima koji mogu odgovoriti i na potrebe davanja nacionalnog znanstvenog savjeta. Navedeno je dokazano u 2021. godini u kojoj je HALMED zaprimio te uspješno završio jedan izuzetno složen nacionalni znanstveni savjet.

Opći cilj 2: Sigurna primjena lijekova i zaštita javnog zdravlja

Posebni cilj 2.1: Upravljanje rizicima primjene lijekova

Planirana realizacija u 2021. godini:

- ostvarene pretpostavke za izradu farmakoepidemiološke baze podataka
- ostvarena razmjena podataka s većinom bolničkih informacijskih sustava u RH
- 50% svih zdravstvenih radnika u RH posjećuje i aktivno se educira putem sustava OPeN

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. godine, a nakon promocije i informiranja o načinu korištenja postao je dostupan zdravstvenim radnicima tek u siječnju 2021. Stoga nije ostvarena planirana realizacija u 2021. godini.

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- najmanje dva centralizirana postupka u ulozi izvjestitelja PRAC-a
- najmanje 25 PSUSA procedura
- najmanje jedan arbitražni postupak u ulozi izvjestitelja/suizvjestitelja

Ocjena uspješnosti:

U 2021. godini HALMED je sudjelovao u dva centralizirana postupka davanja odobrenja kao PRAC izvijestitelj (100%), 23 PSUSA procedura (92%) i 1 arbitražnom postupku u ulogama i izvijestitelja i suizvijestitelja (100%). Temeljem navedenog cilj se smatra gotovo potpuno ostvarenim.

Posebni cilj 2.3.: Aktivna uloga u izazovima zaštite javnog zdravlja

Planirana realizacija u 2021. 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:

2019. godine započeo 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., a nakon promocije i informiranja o načinu korištenja postao je dostupan zdravstvenim radnicima u siječnju 2021.

HALMED je provodio javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu. Putem aktivnosti na svojim internetskim stranicama HALMED je podržao javnozdravstvenu kampanju "Imaš znanje, budi primjer!", koju je pokrenulo osam zdravstvenih komora, a čiji cilj je dodatno informirati zdravstvene djelatnike o važnosti i svim aspektima cijepljenja protiv virusa SARS-CoV-2.

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) provedena je kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja je provedena putem društvenih mreža te je ostvarila značajan doseg. Fokus kampanje u 2021. godini bila je sigurnost primjene cjepiva, pri čemu je cilj bio ukazati na važnost prijavljivanja svake sumnje na nuspojavu cjepiva i drugih lijekova, čime pacijenti i zdravstveni radnici pridonose njihovoj sigurnijoj primjeni za sve. Kroz predmetne aktivnosti HALMED je kontinuirano isticao važnost cjepiva u zaštiti pojedinaca od zaraznih bolesti.

HALMED je pridonio educiranju javnosti o sigurnosti primjene cjepiva i lijekova te važnosti cijepljenja i pojačanim informiranjem primarno putem internetske stranice HALMED-a, čestih medijskih nastupa, sudjelovanja na tribinama i drugim događajima te odgovora na velik broj zahtjeva interesnih skupina.

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 2021. godini:

- riješeno je 100% zaprimljenih zahtjeva korisnika temeljem Uredbe 2017/745/EU i Uredbe 2017/746/EU
- 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 temeljem Uredbe 2017/745/EU riješio 100% zahtjeva za registracijom medicinskih proizvoda, 100% potvrda o slobodnoj prodaji medicinskih proizvoda, 51% zahtjeva za izdavanjem jedinstvenog registracijskog broja te obradio 100% svih zaprimljenih prijava iz sustava vigilancije.

Stručnjaci Odsjeka za medicinske proizvode educirali su se iz područja novih propisa sudjelovanjem u radu podskupina Koordinacijske skupine za medicinske proizvode pri Europskoj komisiji sukladno pojedinačnim imenovanjima.

Tečajevi u svrhu edukacije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i distributera medicinskih proizvoda nisu održani obzirom da podzakonski propis koji će detaljno urediti registraciju distributera u svrhu provedbe Uredbe 2017/745/EU još uvijek nije bio dostupan, a distributeri su najbrojniji dionici u sustavu.

Posebni cilj 3.2.: Osnajivanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s uporabom medicinskih proizvoda

Planirana realizacija u 2021. godini:

- 15% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije
- 15% porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih ustanova u odnosu na godinu ranije
- 100% svih zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a.

100% svih zaprimljenih izvješća o štetnim događajima te izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama je ocijenjeno ovisno o procijenjenom riziku.

Ocjena uspješnosti:

- 44% porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama 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.

Cilj se ocjenjuje ostvarenim.

Opći cilj 4: Jačanje nadzora tržišta

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- 100% provedenih nadzora sukladno godišnjem planu inspekcija
- 100% pravovremeno provedenih redovnih inspekcija temeljem zahtjeva proizvođača za izmjenom proizvodne dozvole
- 100% provedenog od planiranog broja laboratorijskih ispitivanja provjere kakvoće lijekova temeljem procjene rizika.

Ocjena uspješnosti:

U 2021. godini Odsjek za inspekcijske poslove HALMED-a proveo je ukupno 12 nadzora dobre proizvođačke prakse kod proizvođača u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 12 sukladno godišnjem planu inspekcija za razdoblje od 1.1.2021. – 31.12.2021. godine, što čini 100% u odnosu na plan. Cilj je ostvaren s obzirom na broj provedenih inspekcija.

U 2021. godini Odsjek za inspekcijske poslove HALMED-a je proveo ukupno 5 nadzora dobre farmakovigilancijske prakse kod nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj od ukupno planiranih 7 nadzora sukladno godišnjem planu inspekcija za razdoblje od 1.1.2021. – 31.12.2021. godine. Ukupno je realizirano 71 % od ukupnog plana zbog nedostatka educiranih farmakovigilancijskih inspektora budući da su tokom godine dvije inspektorice otišle na rodiljni dopust. U Odsjek za inspekcijske poslove zaposlen je jedan inspektor koji je trenutno u procesu edukacije za farmakovigilancijskog inspektora. Svi nadzori koji nisu izvršeni tijekom 2021. godine, odgođeni su za 2022. godinu.

U 2021. cilj provjere kakvoće lijekova iz prometa je gotovo u potpunosti izvršen (izvršenje 94% u odnosu na planirani godišnji broj) što uključuje i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda za što je HALMED ovlašten Odlukom Ministarstva poljoprivrede od 20. rujna 2019. godine.

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- povećanje broja inspekcija izvan RH za 50%

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, prilikom procjene o mogućnosti provedbe inspekcije na mjestu proizvodnje (engl. *on-site*), provjeravaju se sigurnosni i zdravstveni uvjeti za svaku pojedinu zemlju, što uključuje provjeru uvjeta prilikom ulaska, boravka odnosno izlaska iz zemlje te se po potrebi dodatno kontaktira veleposlanstvo odnosno konzularni ured države odredišta. Tijekom 2021. godine provedeno je 20 % više inspekcija u odnosu na prethodnu godinu, a ovisno o sigurnosnim i zdravstvenim uvjetima u pojedinoj zemlji inspekcije su provedene procjenom na daljinu odnosno na mjestu proizvodnje. Također, tijekom 2021. godine jedan GMP inspektor je napustio HALMED što je također utjecalo na nemogućnost ispunjavanja plana u potpunosti.

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- Kontinuirano povećavanje broja centralizirano odobrenih lijekova stavljenih u promet u RH za 2% u odnosu na godinu ranije
- Kontinuirano smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,3% u odnosu na godinu ranije

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2021. godini je u potpunosti ispunjena.

U 2021. godini udio centralizirano odobrenih lijekova u prometu u RH je 44% što je više u usporedbi s 2020. godinom kada ih je u prometu bilo 40%. Aktivnosti za ispunjenje ovog cilja najviše se baziraju na mogućnosti nositelja odobrenja da kroz regulatorni alat izuzeća od označivanja i upute o lijeku, stavljaju lijek u promet.

U 2021. godini 3,5% lijekova stavljenih u promet u RH nalaze se u nestašici, što je u usporedbi s 2020. godinom smanjenje udjela lijekova u nestašici za 0,3%. Postupci povezani s ovim ciljem kontinuirano se provode.

Opći cilj 5: Optimiranje regulatornih procesa

Posebni cilj 5.1.: Optimiranje internih procesa

Planirana realizacija u 2021. godini:

- povećanje učinkovitosti zaposlenika u obavljanju poslova iz osnovne djelatnosti HALMED-a i značajno rasterećenje administrativnog opterećenja

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 urudžbiranja 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.

Financijsko izvršenje HALMED-a iz osnovnih djelatnosti koje je više od 100% ukazuje na to da je učinkovitost zaposlenika u obavljanju svih Zakonom i Pravilnicima propisanih poslova značajno povećana.

Posebni cilj 5.2.: Smanjenje administrativnog opterećenja korisnika usluga

Planirana realizacija u 2021. godini:

- provode se dodatni prilagođeni interni procesi koji administrativno rasterećuju korisnike usluga HALMED-a
- dodatni razvoj IT podrške za mjere rasterećenja koje su povezane s digitalnim rješenjima

Ocjena uspješnosti:

Prema akcijskom planu Vlade RH za administrativna rasterećenja gospodarstva, a nastavno na *Standard Cost Mode*, SCM mjerenja administrativnog opterećenja, u području medicinskih proizvoda, smanjene su naknade za ukidanje 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 pokrивaju 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 24/18), Pravilnika o izmjenama pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN 126/19), Pravilnika o izmjeni pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (NN 19/20), Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 28/20) i Pravilnika o davanju odobrenja za paralelni uvoz lijeka (NN 38/20).

U tijeku je razvoj programskog rješenja *HALMED Ekstranet portal* sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18) i prijedlogu pravilnika, čime bi se distributerima medicinskih proizvoda na veliko i malo omogućio upis u očevidnik isključivo elektroničkim putem i time olakšao i ubrzao postupak.

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 2021. godini:

- Udio sudjelovanja predstavnika HALMED-a na sastancima je 91%

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2021. godini je u potpunosti ispunjena.

Od planiranog sudjelovanja na 287 sastanaka u okviru rada Europske komisije, HMA, EMA-e, Vijeća EU i drugih tijela nadležnih za lijekove, HALMED-ovi su predstavnici u 2021. godini sudjelovali na čak 449 radnih sastanaka. Navedeno predstavlja 156% planiranog za 2021. godinu te govori o izuzetno dobroj zastupljenosti predstavnika HALMED-a na sastancima tijela nadležnih za lijekove. Povećanje broja sastanaka bilo je u najvećoj mjeri uzrokovano izvanrednim sastancima te izmjenama u organizaciji sastanaka uslijed COVID-19 pandemije (virtualni format).

Posebni cilj 6.2.: Pozicioniranje HALMED-a kao globalno prepoznatog nadležnog regulatornog tijela

Planirana realizacija u 2021. godini:

- Povećanje vrijednosti sklopljenih ugovora o suradnji za 10%
- prijenos specifičnih znanja djelatnika HALMED-a na kolege iz drugih agencija
- aktivna uloga u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

HALMED je sklopio ugovore o suradnji u području svog djelovanja s više nacionalnih i internacionalnih komora, instituta, agencija i regulatornih tijela (Hrvatska ljekarnička komora, Hrvatska komora medicinskih sestara, Hrvatska liječnička komora, Sigurnosno obavještajna agencija, Ministarstvo unutarnjih poslova, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano iz Maribora, Slovenija, MHRA-Britanska Farmakopeja, The Medicinal Evaluation Board iz Utrechta, Nizozemska).

HALMED kao vodeće tijelo države članice (*MS body responsible for implementation*), u suradnji s hrvatskom Središnjom agencijom za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) te stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, sudjeluje u EU Twinning projektu „*Support to the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CInMED)*“. Glavni korisnik projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) a cilj je podrška Crnoj Gori u procesu pristupanja EU u području lijekova i medicinskih proizvoda. Aktivnosti su uključivale brojna predavanja i radionice čiji je cilj bio edukacija iz različitih djelatnosti CInMED-a uključujući jačanje kapaciteta u provedbi GMP i GVP inspekcije, sastanke s drugim interesnim skupinama u Crnoj Gori (farmaceuti, udruženja zdravstvenih radnika i pacijenata, Klinički centar Crne Gore, Ministarstvo zdravlja, Institut za javno zdravlje, predstavnici medija itd.), izradu dokumenata za unapređenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta CInMED-a (program edukacije CInMED-a, strateški plan CInMED-a s akcijskim planom itd.) te pripremu legislative Crne Gore u području lijekova i medicinskih proizvoda usklađene s pravnom stečevinom EU.

Stručnjaci HALMED-a aktivno sudjeluju u radnim skupinama stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije pri Europskoj komisiji (PMSV i MDEG VIGILANCE). Sudjeluju u izradi smjernica za sustav vigilancije kroz dvije operativne grupe (engl. *Task Force*), Operativne grupe za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) i Operativne grupe za definiranje opsega u kojem će prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima biti javno dostupne.

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- aktivno sudjelovanje u radu Portugalskog i Slovenskog predsjedništva

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene

HALMED je aktivno sudjelovao u sastancima, telekonferencijama i drugim aktivnostima održanima u sklopu Portugalskog i Slovenskog predsjedništva te je svojom ekspertizom i razmjenom informacija i iskustava ostvario doprinosu radu EU regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode.

Opći cilj 7: Razvijanje komunikacijske strategije

Posebni cilj 7.1.: Jačanje transparentnosti rada kao tijela javne vlasti

Planirana realizacija u 2021. 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

- u Središnji katalog službenih dokumenata Republike Hrvatske dostavljeni su svi odgovarajući dokumenti iz djelokruga rada HALMED-a koji su izrađeni odnosno objavljeni u 2021. 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 2021. 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. Intenzivno je ažurirana rubrika COVID-19 na internetskim stranicama HALMED-a novim saznanjima vezanima uz lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19, medicinske proizvode te upute i smjernice relevantnih EU tijela relevantne za područje rada HALMED-a u pandemiji bolesti COVID-19.

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

Planirana realizacija u 2021. godini:

- objavljeno je 120 obavijesti na internetskoj stranici HALMED-a
- riješeno je 100% zaprimljenih upita predstavnika medija na području iz djelokruga rada HALMED-a
- provedeno je najmanje pet javnozdravstvenih aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- provedeno je pet dobro posjećenih edukacija i/ili skupova za interesne skupine HALMED-a
- provedena je jedna godišnja anketa o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a
- pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na najmanje 1100 upita interesnih skupina
- provodi se redovna komunikacija HALMED-a putem odabranih društvenomrežnih platformi.

Ocjena uspješnosti: Planirane aktivnosti većinom su uspješno provedene

Na internetskoj stranici HALMED-a objavljeno je 313 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 za 38% u odnosu na 2020. godinu, odnosno za 82% u odnosu na 2019. godinu. Na mjesečnoj bazi redovito su se objavljivale sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima. Odgovoreno je na sve zaprimljene novinarske upite i zahtjeve za izjavom, kojih je u ovom razdoblju bilo ukupno 393, pri čemu je zabilježen porast broja predmetnih upita i zahtjeva za 167% u odnosu na 2020. godinu, odnosno za 373% u odnosu na 2019. godinu. U promatranom razdoblju pisanim i/ili telefonskim putem odgovoreno je na približno 1700 upita zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih interesnih skupina HALMED-a.

HALMED je putem aktivnosti na svojim internetskim stranicama podržao javnozdravstvenu kampanju „Imaš znanje, budi primjer!“ koju je pokrenulo osam zdravstvenih komora, a čiji cilj je dodatno informirati zdravstvene djelatnike o važnosti i svim aspektima cijepljenja protiv virusa SARS-CoV-2.

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) provedena je kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja je provedena putem društvenih mreža te je ostvarila značajan doseg. 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 privremeno su utjecale na održavanje edukacija u 2021. godini. Zbog iznimno pojačanog interesa javnosti za područje rada HALMED-a edukacija i informiranje provodili su se primarno putem internetske stranice HALMED-a, čestih medijskih nastupa, sudjelovanja na tribinama i drugim događajima te odgovora na velik broj zahtjeva interesnih skupina HALMED-a.

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

Komunikacija HALMED-a s interesnim skupinama na društvenim mrežama provodila se kroz javnoedukativnu kampanju putem društvenomrežnih kanala HFD-a.

HALMED je redovito reagirao na medijske zahtjeve vezane uz informacije o lijekovima i cjepivima protiv bolesti COVID-19 koje su se distribuirale putem društvenih mreža te je pružao javnosti pouzdane informacije.

Opći cilj 8: Razvijanje internih resursa

Posebni cilj 8.1.: Upravljanje ljudskim resursima

Planirana realizacija u 2021. godini:

- procjena kompetencija, godišnji razgovori sa zaposlenicima i postavljanje novih ciljeva za zaposlenike provode se rutinski u definiranim vremenskim intervalima
- provedena su stručna i znanstvena osposobljavanja zaposlenika
- zaposleni su izvršitelji na upražnjena i nova radna mjesta
- sistematizacija radnih mjesta usklađena je s potrebama poslovnih procesa

Ocjena uspješnosti: Sve planirane aktivnosti uspješno su provedene.

U 2021. provedena je ponovna procjena kompetencija i godišnji razgovori sa zaposlenicima te su postavljeni novi radni i razvojni ciljevi za svakog zaposlenika. Uporaba ovog alata u razvoju kompetencija i znanja kao i praćenju rada zaposlenika postala je rutinska.

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 2021. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 124 zaposlenika ili 60% od ukupnog broja zaposlenih u 2021. godini.

Poslovnim planom za 2021. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 149. sjednici održanoj dana 24. studenoga 2020. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2021. godinu.

Plan zapošljavanja dopunjava se na 161. sjednici Upravnog vijeća 27. srpnja 2021. i 8. sjednici Upravnog vijeća 12. listopada 2021. U izvještajnom razdoblju provedeni su javni natječaji za potrebna zapošljavanja za neometano odvijanje poslovnih procesa radi odlazaka zaposlenika u mirovinu ili prekida radnog odnosa.

Posebni cilj 8.2.: Unapređenje telematičkih sustava

Planirana realizacija u 2021. godini:

- postavljen jedan novi sustav
- nadograđeno šest postojećih sustava
- obnovljena oprema u podatkovnim centrima za 20%
- obnovljena oprema korisnika po kriteriju: starost opreme manja od pet godina i kriteriju: starost opreme manja od tri 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 2021. godini nabavljena su 44 prijenosna računala i 8 monitora te dodatna periferna oprema, čime je, sukladno planiranome, zanočljeno 20% opreme korisnika. Također je ostvareno proširenje diskovnog sustava HPE StoreOnce 5100 dodatnom ladicom s 48TB diskovnog kapaciteta i primarnog diskovnog sustava HPE Primera A630 s 16 SSD diskova od po 3.84TB kapaciteta 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), PKL (Provjera kakvoće lijeka) i PhV (Farmakovigilancijski poslovi), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav), Centrix i Pismohrana (aplikacija za uredsko poslovanje), EDVS (Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika), BoneID (sustav za evidenciju radnog vremena). U produkciju je stavljena nova aplikacija za izradu naloga za prekovremeni rad, Helpdesk (nova inačica sustava za prijavu i praćenje incidenata) te je započeta izrada sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka. Također je instaliran i konfiguriran novi sustav VMWARE NSX-T za mikrosegmentaciju i vatrozid na virtualnim sučeljima, čime je plan za 2021. godinu u potpunosti ostvaren.

Kontinuirano se pratio razvoj telematičkih sustava u domeni Europske medicinske agencije i ostalih međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i medicinske proizvode, a djelatnici su aktivno sudjelovali 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-a.

Posebni cilj 8.3.: Izrada Strategije upravljanja informacijama

Daljnji rad na Strategiji upravljanja informacijama je zaustavljen jer je donesena odluka da će se upravljanje informacijama regulirati donošenjem internih akata.

Od implementacije cilja je Agencija odustala 2020. godine.

Posebni cilj 8.4.: Održivo samofinanciranje

Planirana realizacija u 2021. godini :

- ostvaren rast prihoda od europskih poslova od 37% u odnosu na prethodnu 2020. godinu (vidi Tablica 2.).
- ostvareni prihodi od nacionalnih poslova na razini min. 96 % planiranog izvršenja 2020. godine, zbog izmjene zakonske regulative na području lijekova koje će uzrokovati smanjenje prihoda od nacionalnih poslova
- upravljanje troškovima poslovanja uz najveći mogući rast od 2% u odnosu na prethodnu 2020.godinu

Ocjena uspješnosti: Gotovo sve planirane aktivnosti usmjerene ka održivom samofinanciranju uspješno su realizirane.

Ostvaren je rast prihoda od europskih poslova od 31% u odnosu na 2020. godinu, što čini 95% plana rasta.

Kod nacionalnih prihoda nije došlo do pada u odnosu na 2020. godinu kako je planom predviđeno već je ostvaren rast za 4%.

Gledajući ukupno prihode iz djelatnosti, ostvaren je rast od 1% u odnosu na plan utvrđen Strategijom.

Troškovi poslovanja znatno su niži od planiranih za 2021. godinu, kao posljedica nerealiziranih troškova investicionog ulaganja u objekt Agencije, troškova službenih putovanja u svrhu stručnog obrazovanja, kao i racionalizacijom poslovanja u uvjetima pandemije, kao i rada zaposlenike od kuće. Proglašenje pandemije uzrokovane COVID-19 i njeno trajanje u mnogome je zahtijevalo prilagodbu poslovanja novim uvjetima rada pa tako i korekciju Financijskog plana utvrđenog Strategijom za 2021. godinu. Unatoč izmijenjenim uvjetima rada, planirani prihodi te planirani mogući rast rashoda u potpunosti su realizirani. Kao rezultat prethodno navedenog ostvaren je pozitivan financijski rezultat te primjerena dobit, što Agenciji omogućuje stabilnost u poslovanju te daljnje financiranje iz vlastitih izvora.

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Izvori prihoda HALMED-a čine nacionalni poslovi utvrđeni Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima te europski poslovi i sudjelujući projekti, kao i poslovi u trećim zemljama po raspisanim natječajima EMA-e, EK te SZO-a. Financiranje s naglaskom na održivo samofinanciranje definirano je operativnim ciljem 3.4. Strategije i predviđa nužnu prilagodbu financijskog poslovanja HALMED-a izazovima u narednom poslovnom razdoblju.

Postupno smanjenje prihoda od nacionalnih poslova kao posljedica mjera Vlade RH usmjerenih ka smanjenju administrativnih i financijskih opterećenja gospodarstvu (tzv. neporezna davanja) kompenziraju se intenzivnijim sudjelovanjem HALMED-a u EU poslovima, i to u centraliziranim postupcima ocjene dokumentacije o lijeku, zatim DCP/MRP postupcima u ulozi HALMED-a kao referentne države zemlje članice (RMS), davanju znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova (SAWP), nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama (GMP) itd. U svrhu realizacije ovog cilja HALMED kontinuirano unapređuje kvalitetu svojih usluga (konkurentnost) te osigurava potrebne resurse za stručno usavršavanje i kontinuiranu edukaciju svojih zaposlenika sa specifičnim znanjima.

Struktura izvora prihoda, udio 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 u 2021. g. u kn

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	64.929.430	68.946.154	106	80%
Prihodi od europskih poslova i projekata	14.431.500	16.943.182	117	20%
UKUPNO:	79.360.930	85.889.336	108	100%

Ukupno ostvareni prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom te europskih (EU konkurentnih) poslova veći su za 8% u odnosu na planirane.

Gledajući izvorno, nacionalni poslovi ostvareni su sa 106%, dok su europski ostvareni sa 117% od plana. Udio prihoda od europskih poslova kontinuirano se povećava na sadašnjih 20%.

Za istaknuti je da su HALMED-ovi stručnjaci prvi put u CP-u ocjenjivali i provodili recenzije ocjene lijekova s novom i poznatom djelatnom tvari s cjelovitom dokumentacijom, uključujući biotehnološke lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19.

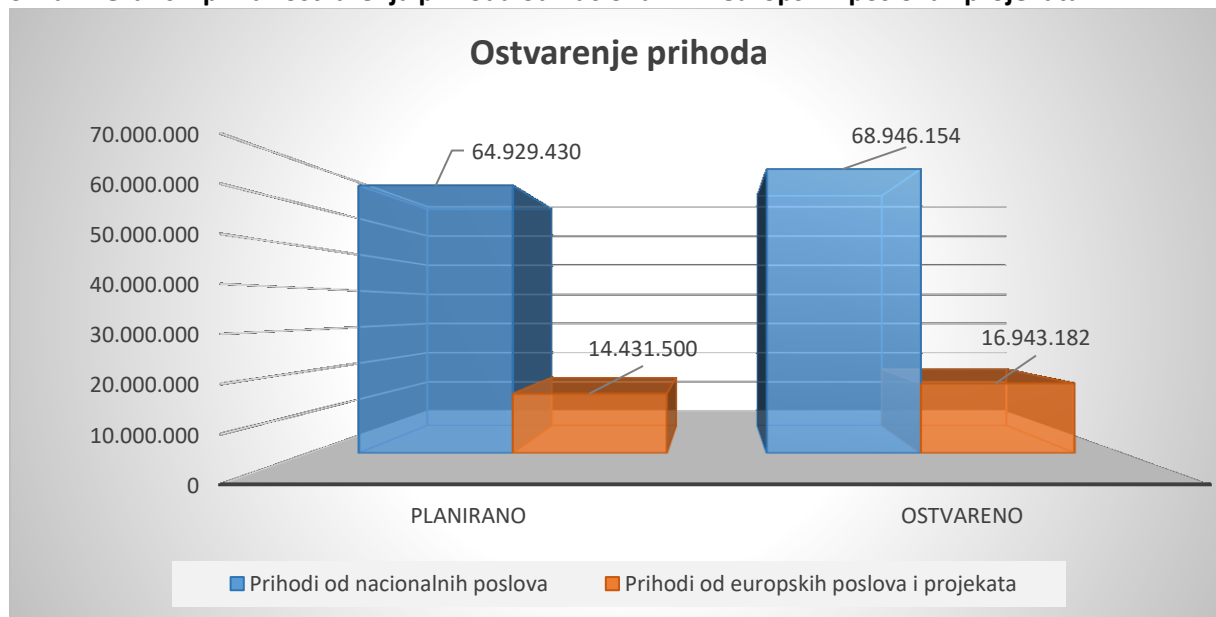
Poslovni procesi odvijali su se u složenijim uvjetima uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 te djelomično i potresom, zbog čega je dio zaposlenika u promatranom razdoblju radne zadatke obavljao od kuće.

Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura europskih konkurentnih poslova i projekata u 2021.g. u kn

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO %
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	4.554.433	26,9
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC), prema ugovoru s EMA	2.976.327	17,6
3.	Godišnje pristojbe, EMA	390.383	2,3
4.	RMS - davanje odobrenja	2.916.000	17,2
5.	RMS-izmjene odobrenja	1.542.000	9,1
6.	RMS-obnova odobrenja	424.000	2,5
7.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	1.161.774	6,9
8.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku	466.822	2,8
9.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku	2.129.024	12,6
10.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a	18.157	0,1
11.	Prihodi od projekata UNICOM/ACCESS	364.264	2,1
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA:		16.943.182	100,0

U strukturi ukupnih prihoda od europskih konkurentnih poslova (Tablica 2.) , najveći udio prihoda za ovo razdoblje ostvaren je ulogom HALMED-a kao RMS zemlje članice u davanju/ izmjenama /obnovama odobrenja za stavljanje lijeka u promet (28,8%), zatim aktivnostima HALMED-a u davanju znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova (26,9%), poslovima ocjene PSUR/PSUSA prema ugovoru s EMA-om (17,6%), ocjenom dokumentacije o lijeku u CP postupku (12,6%) te ostalim poslovima, kako je prikazano u Tablici 2.

Slijedi grafički prikaz ostvarenja prihoda prema njegovim izvorima.

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 2021.godinu

Redni broj	Evidencijski broj nabave	Predmet ugovora	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
1.	4.2-21	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	Otvoreni postupak	05.01.2021.	509.381,85 kn	509.381,85 kn	12 mjeseci	31.12.2021.	AlphaChrom d.o.o.
2.	25.2-21	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	18.01.2021.	625.000,00 kn	625.000,00 kn	12 mjeseci	20.01.2022.	IRATA d.o.o.
3.	4.3-21	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	Otvoreni postupak	08.01.2021.	315.360,00 kn	315.360,00 kn	12 mjeseci	31.12.2021.	SHIMADZU D.O.O.
4.	25.7-21	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	Otvoreni postupak	01.02.2021.	2.374.950,00 kn	2.060.825,00 kn	12 mjeseci	31.01.2022.	Omega software d.o.o.
5.	22.2-21	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	Otvoreni postupak	01.03.2021.	524.625,00 kn	415.817,21 kn	12 mjeseci	28.02.2022.	Financijska agencija
6.	24.2-21	Računala	Otvoreni postupak	24.03.2021.	498.537,50 kn	498.537,50 kn	30 dana	05.05.2021.	COMBIS d.o.o.
7.	17.3-21	Električna energija	Otvoreni postupak	01.05.2021.	267.201,50 kn		12 mjeseci		HEP - Opskrba d.o.o.
8.	25.5-21	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	Otvoreni postupak	09.07.2021.	2.871.000,00 kn		12 mjeseci		Comminus d.o.o.
9.	25.12-21	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	Otvoreni postupak	09.07.2021.	1.248.125,00 kn		12 mjeseci		SPAN d.d.
10.	25.17-21	VMWARE NSX licence	Otvoreni postupak	15.07.2021.	1.498.597,40 kn		13 mjeseci		COMBIS d.o.o.
11.	24.1-21	Poslužitelji i diskovni sustavi	Otvoreni postupak	01.10.2021.	873.735,00 kn	873.735,00 kn	60 dana	26.11.2021.	COMBIS d.o.o.

Redni broj	Evidencijski broj nabave	Predmet ugovora	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
12.	25.21-21	Aplikacija za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL)	Otvoreni postupak	15.11.2021.	872.500,00 kn		12 mjeseci		SPAN d.d. 19680551758
13.	25.10-21	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	Otvoreni postupak	01.12.2021.	1.466.875,05 kn		12 mjeseci		Ericsson Nikola Tesla d.d.
14.	25.6-21	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	08.12.2021.	749.875,00 kn		31.05.2022.		Omega software d.o.o.
15.	18.3-21	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja	Otvoreni postupak	31.12.2021.	291.060,00 kn		12 mjeseci		WIENER OSIGURANJE VIENNA INSURANCE GROUP D.D.
16.	25.18-21	Endpoint Security Appliance	Otvoreni postupak	10.01.2022.	435.988,23 kn		13 mjeseci		COMBIS d.o.o.
17.	7.18-21	Stražarske i čuvarske službe	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	01.04.2021.	360.255,00 kn	360.255,00 kn	12 mjeseci	31.03.2022.	P&F ZAŠTITA d.o.o.
18.	25.1-21	Licence za korištenje softvera - Microsoft	Postupak nabave provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu	10.06.2021.	114.028,81 EUR	853.464,04 kn	12 mjeseci	30.06.2022.	Zajednica ponuditelja: SPAN d.o.o.; COMBIS d.o.o.
UKUPNO kn:					15.783.066,53 kn	6.512.375,60 kn			
UKUPNO EUR:					114.028,81 EUR	-			

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