

KLASA: 007-02/23-03/06

URBROJ: 381-14-10/132-23-10

Zagreb, 23. svibnja 2023. godine

50 — Vlada Republike Hrvatske		
24-05-2023		
022-03/23-07/222		Original
381-23-1		Pril. Vrij.
		2 -

04

Vlada Republike Hrvatske
Trg svetog Marka 2
10 000 Zagreb

Predmet: Izvješće o radu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2022. 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 2022. godinu i Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2022. godinu koje je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode prihvatilo na 38. sjednici održanoj dana 22. svibnja 2023. godine.

S poštovanjem,

RAVNATELJ
AGENCIJE
ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE
PROIZVODE
ZAGREB
prof. dr. sc. Šiniša Tomić

Prilozi: kao u tekst

DOSTAVITI:

1. Naslovu
2. Pismohrana

KLASA: 007-02/23-03/06
URBROJ: 381-14-10/132-23-03

U Zagrebu, 22. svibnja 2023. godine

Temeljem odredbe članka 218. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na svojoj 38. sjednici održanoj dana 22. svibnja 2023. godine donijelo je

ODLUKU
o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2022. godinu

I.

Donosi se Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2022. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

II.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

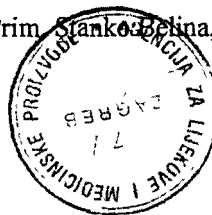
Obrazloženje

Odredbom članka 218. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13., 90/14. 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 Bektina, dr. med., spec.



DOSTAVITI:

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



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA RAZDOBLJE od 1. siječnja do 31. prosinca 2022.

Zagreb, svibanj 2023. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.2. Ministarstvo zdravstva	8
1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a	9
1.1.4. Unutarnji ustroj	11
1.2. Poslovi HALMED-a	13
1.2.1. Nacionalni poslovi	13
1.2.2. Europski poslovi	15
1.2.3. Međunarodni poslovi	20
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	23
2.1. Stavljanje lijeka u promet	24
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	25
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	25
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	25
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	25
2.1.6. Međunarodni poslovi	35
2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova	37
2.1.8. Izvršenje neprihodovnih poslova	40
2.2. Farmakovigilancija	42
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	42
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	43
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	43
2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	43
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	44
2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	44
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	44
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	45
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	46
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	46
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	46
2.2.12. Europski poslovi	46
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	50
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	51
2.3. Proizvodnja i nadzor	52
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	52
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	52
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	54
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	54
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	54
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	55
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	55
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	55
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	55
2.3.10. Europski poslovi	56
2.3.11. Međunarodni poslovi	58
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	59
2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova	60
2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova	62

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	62
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	62
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	62
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja	62
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	63
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	63
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima	63
2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	63
2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	63
2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova	64
2.4.11. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	64
2.4.12. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	65
2.4.13. Europski poslovi	65
2.4.14. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou	67
2.4.15. Izvršenje prihodovnih poslova	68
2.4.16. Izvršenje neprihodovnih poslova	69
2.5. Provjera kakvoće lijekova	70
2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	70
2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa	70
2.5.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	71
2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda	71
2.5.5. Međulaboratorijske usporedbe	71
2.5.6. Kolaborativne studije	72
2.5.7. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	72
2.5.8. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	72
2.5.9. Europski poslovi	72
2.5.10. Međunarodni poslovi	72
2.5.11. Izvršenje prihodovnih poslova	73
2.5.12. Izvršenje neprihodovnih poslova	74
2.6. Hrvatska farmakopeja	75
2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	75
2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju	75
2.6.3. Radna grupa za normirane izraze	75
2.6.4. Europski poslovi	75
2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova	76
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova	76
2.7. Medicinski proizvodi	77
2.7.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet	77
2.7.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima	78
2.7.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	78
2.7.4. Odobranje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	78
2.7.5. Vigilancija medicinskih proizvoda	78
2.7.6. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	80
2.7.7. Izvršenje prihodovnih poslova	86
2.7.8. Izvršenje neprihodovnih poslova	87
2.8. Klinička ispitivanja	89
2.8.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	89
2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga	90
2.9. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti	92
2.9.1. Poslovi informiranja javnosti	92
2.9.2. Poslovi interne komunikacije	94
2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	94
2.9.4. Europski poslovi	96
2.9.5. Izvršenje prihodovnih usluga	96
2.10. Godišnje pristojbe	97
2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi	99

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom	101
2.12. Izvješće o IT sustavu	105
2.13. Izvješće o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj	111
2.14. Izvješće o provedbi projekata	115
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	125
3.1. Zakonska regulativa.....	125
3.2. Prihodi	125
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	126
3.2.2. Prihodi od projekata.....	126
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	127
3.3. Rashodi.....	129
3.4. Rezultat poslovanja	133
3.5. Financijska imovina	134
3.6. Potraživanja od kupaca	134
3.7. Obveze	134
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	135
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA	139
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....	142
7. PRIVITCI.....	145
Privitak 1. Popis kratica	146
Privitak 2. Popis tablica	149
Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2022. godini ..	150
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2022. godinu	164
Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja..	164
Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost.....	166
Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa	168
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova.....	171
Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i njihovog izvršenja za 2022.godinu.....	173

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 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 2022. 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. do 6., prikazana je realizacija poslova i aktivnosti HALMED-a koja se odnose na: izvršenje plana rada, financijsko izvješće, izvješće o izvršenju plana nabave, izvješće o izvršenju plana zapošljavanja i izvješće o stručnom usavršavanju zaposlenika.

1.1. Profil HALMED-a

U skladu s ciljevima nacionalnih strategija iz djelokruga rada HALMED-a, Provedbenog programa Ministarstva zdravstva za razdoblje 2021. – 2024. te važećim europskim regulatornim zahtjevima za lijekove i medicinske proizvode i strategije razvoja Europske unije, uključujući zajedničku strategiju Europske agencije za lijekove (EMA) i Mreže nacionalnih agencija za lijekove (HMA) za razdoblje od 2020. do 2025. godine (European medicines agencies network strategy to 2025: „Protecting public health at a time of rapid change“), Farmaceutsku strategiju za Europu Europske komisije („Pharmaceutical Strategy for Europe, European Commission“), kao i eHealth Strategic Development Plan for Croatia 2020-2027 and Action Plan 2021-2022. HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za razdoblje od 2022. do 2024. godine. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2022. 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 Strateškog plana 2019. – 2021., kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate provedene SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u trogodišnjem razdoblju od 2022. do 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Operativni ciljevi razrađuju pojedini strateški cilj i određuju niz specifičnih aktivnosti usmjerenih postizanju strateških ciljeva.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a su:

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

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

2. Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

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

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

- 3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode

- 3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti
- 3.3. e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja
- 3.4. Održivo samofinanciranje
- 3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti
- 3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2022-2024 i Poslovni plan za 2022. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a.

U Privitku 4. ovog izvješća je ocjena učinkovitosti provedbi Strateškog plana za 2022. godinu.

1.1.2. Ministarstvo zdravstva

HALMED sudjeluje u slijedećim aktivnostima i projektima Ministarstva zdravstva:

Farmaceutskoj inspekciji Ministarstva zdravstva 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, te su imenovani kao glavni mentori u sklopu specijalističkog usavršavanja magistara farmacije za specijalizaciju ispitivanja i kontrole lijekova, a za čije provođenje je odgovorno Ministarstvo zdravstva.

HALMED sudjeluje u **Povjerenstvu 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 sudjelovali su u izradi podzakonskih propisa iz područja lijekova i medicinskih proizvoda i to:

- Pravilnika o davanju suglasnosti za unošenje ili uvoz lijeka,
- Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka i
- Pravilnika o uvjetima za prijavu distributera u registar distributera medicinskih proizvoda.

Zajedno s drugim dionicima u zdravstvu HALMED sudjeluje u slijedećim radnim skupinama pri Ministarstvu zdravstva:

- a) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (*Health System performance Assessment-HSPA*)
- b) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.

c) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“

Više o sudjelovanju u ovoj radnoj skupini nalazi se u poglavlju 2.

Nadzor nad zakonitošću rada

Sukladno Zakonu o lijekovima članku 223. nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravstva.

U travnju 2022. godine proveden je redoviti upravni nadzor nad radom HALMED-a od strane Ministarstva zdravstva, temeljem kojeg je određeno provođenje 15 mjera s rokovima za otklanjanje nedostataka. Na temelju navedenoga HALMED je u rokovima utvrđenim u Izvješću o provedenom upravnom nadzoru pokrenuo provođenje mjera.

1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

1.1.3.1. Upravno vijeće

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine Upravno vijeće Agencije djelovalo je u slijedećem 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
- Davorka Herman Mahečić, dr. med.- članica Upravnog vijeća.
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća

U 2022. godini Upravno vijeće Agencije je održalo 19 sjednica.

1.1.3.2. 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 Prof. dr. sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od 1. prosinca 2019. godine do 30. studenoga 2023. godine.

1.1.3.3. Stručno vijeće

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

Stručno vijeće Agencije u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine djelovalo je u sastavu: mr. sc. Željka Davosir Klarić, mag. pharm., spec., predsjednica, 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.

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine Stručno vijeće je održalo 7 sjednica na kojima su provedene stručne rasprave o korištenju platforme Europske agencije za lijekove The EU Network Training Centre te mogućnost sudjelovanja HALMED-a u dijeljenju prezentacija s drugim zemljama članicama, pilot projektu elektronske Upute o lijeku (Electronic Product Information - ePI) u Republici Hrvatskoj, medicinskim proizvodima koji sadrže pomoćnu tvar u medicinskom proizvodu (Medical Device with Ancillary Medicinal Substance) za koja Prijavljeno tijelo može zatražiti nacionalno regulatorno tijelo znanstveni savjet. Stručno vijeće upoznato je s trenutnim saznanjima vezanim za upotrebu titanijeva dioksida u lijekovima sukladno Uredbi Europske komisije o izmjeni priloga II i III Uredbe (EZ) br. 1333/2008 EU parlamenta i Vijeća u pogledu titanijevog dioksida (E171) kao prehrambenog aditiva. Također je raspravljano u mogućim problemima tijekom korištenja usluga vanjskih ocjenitelja HALMED-a te je dan prijedlog poboljšanja. Dan je i osvrt na prijavljeni zahtjev za izmjenu kakvoće lijeka za koji je zatražena i provedena izvanredna provjera kakvoće u OMCL-u HALMED-a te na zahtjev za doniranjem sredstava HALMED-a PIC/S Inspectorates's Academy (PIA) koju je osnovao Pharmaceutical Inspection Convention. Dodatno je dan osvrt i na dopis nositelja odobrenja Sandoz u kojem ističe zabrinutost zbog statusa bioloških lijekova koji imaju bioslične paralele u javnoj nabavi lijekova. Stručnom vijeću je predstavljena radna grupa Master Data Management Roadmap, MDM SPOR programme (EMA), s ciljem da kolege koje sudjeluju u radnim skupina pri EMA-i i EDQM-u predstave rad grupa (planove i ciljeve). Dodatno Stručno vijeće obaviješteno je o novom vodiču WHO-a kojim se uspostavlja popis zemalja članica, kao i njihovih nacionalnih regulatornih tijela, koje su zadovoljile kriterije WHO-a propisane unutar postupka globalnog vanjskog vrednovanja (Global

Benchmarking, GB). Također je predstavljen proces prijave i praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka te grupa EU Innovation Network-Innovation officer contact (HMA/EMA) i HMA/EMA Joint Big Data Steering Group. Izneseno je na koji način se provode odluke Povjerenstva za lijekove i komunikacija prema Hrvatskoj liječničkoj komori i Hrvatskoj ljekarničkoj komori. Dodatno je razmatrana međuodjelna suradnja u pogledu nitrozaminskih onečišćenja te su definirani koraci upućivanja signala u zadužene odjele. Također su predstavljene sljedeće grupe: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), EDQM borderline Product Network i The Medicines Shortages SPOC Working Party. Obrađivana je i tema „Uzorkovanje lijekova“ zbog potrebe za boljim povezivanjem jedinica pojedinih odjela HALMED-a koje sudjeluju u postupku uzorkovanja lijekova.

1.1.4. 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.

1.1.4.1. 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.

1.1.4.2. 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.

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

Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.4.3. Odjel za odobravanje lijekova

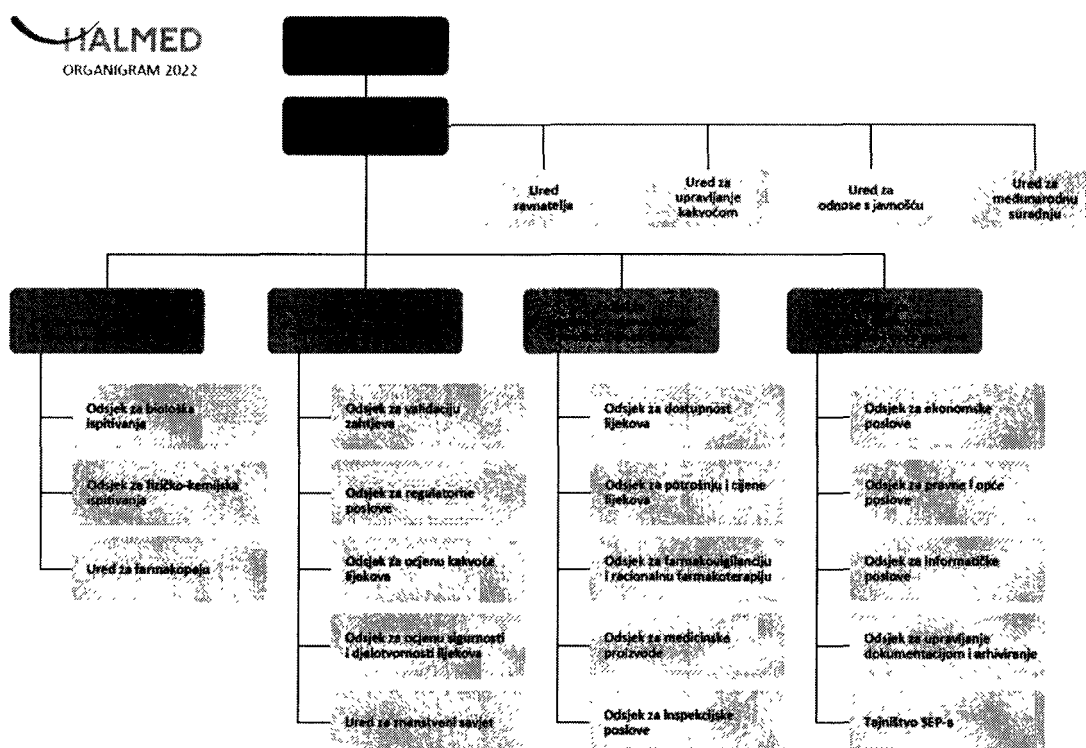
Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. 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.

1.1.4.4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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

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

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije, 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,
- nadzor dobre proizvođačke prakse VMP,
- izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko,
- nadzor prometa VMP na veliko.

1.2.1.1. Suradnja s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj

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

- 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 i Hrvatski veterinarski institut
- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatska liječnička komora
- Hrvatsko farmaceutsko društvo
- Institut za medicinska istraživanja
- Klinički bolnički centar Zagreb
- Sveučilišta (Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Studij farmacije Sveučilišta u Splitu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Sveučilište u Rijeci, Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu)

1.2.2. Europski poslovi

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

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

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

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu** (*ENG*)

- **Radna skupina SPOC (jedinstvena kontaktna točka) za nestašice lijekova** (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)
- **Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova** (*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija** (*Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG*)
- **Stručna radna skupina za medicinske protumjere** (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM*)
- **Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode** (*CAMD*)
- **Odbor za medicinske tehnologije** (*Medical Devices Committee – MDC*)
- **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** (*MDCG-MDR, MDCG-IVDR*)

Podskupine MDCG-a:

- A) **Skupina za međunarodnu suradnju** (*INT*)
- B) **Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode** (*IVD*)
- C) **Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije** (*PMSV*)
- D) **Radna skupina za nove tehnologije** (*New Technologies*)
- E) **Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda** (*Borderline & Classification group*)
- F) **Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda** (*UDI*)
- G) **Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda** (*Nomenclature*)
- H) **Radna skupina za standarde** (*Standards*)
- I) **Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745** (*Annex XVI*)
- J) **Radna skupina za Eudamed** (*Eudamed*)

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
- ***Borderline (Helsinki) procedure*** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- ***Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012***– konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva

- **NCAR exchange** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije** (*The Pharmacovigilance 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*)
- **Radna skupina za farmakokinetiku** (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)
- **EU Innovation Network** (*EU-IN*)

- **Upravljačka skupina za velike podatke** (*Big Data Steering Group, BDSG*)
- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda** (*Borderline Classification Group, BLCG*)
- **Radna skupina za promicanje 3R principa** (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)
- **Radna skupina za modele i simulacije** (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)
- **Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata** (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka** (*Invented Name Review Group, NRG*)
- **Radna skupina za farmakogenomiku** (*Pharmacogenomics Working Party, PGWP*)
- **Radna skupina za promicanje 3R principa** (*Working group on the application of the 3Rs in regulatory testing of medicinal products, J3RsWG*)
- **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 omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje te u radu odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a:

- **Europska farmakopeja** (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)

- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova** (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb** (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari** (*Certification Division, EDQM*)
- Radna skupina Ad Hoc Committee EDQM
- **Ovjernica Europske farmakopeje** (*Certificate of Suitability, CEP*)
- **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*)
- **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 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*)
- **Mreža kontakata za granične proizvode** (EDQM Network on Borderline Products)

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

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

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

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

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za homeopatske lijekove** (*Homeopathic medicinal products working group, HMPWG*)
- **Radna skupina voditelja kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)

- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*).
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **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*)
- **Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima** (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)
- **Radna skupina za pregled upravljanja signalom** (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja**, (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)
- **Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave** (*eAF Regulatory Focus Group*).

HALMED je uključen i u projekte HMA-a vezano za poslove administriranja internetskih stranica HMA-a.

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

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

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)
- Farmaceutsko – inspeksijska 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 (WHO)

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

Također, HALMED je intenzivno surađivao sa WHO-om pružajući u ime RH stručnu potporu nastojanjima WHO-a da izgradi i poboljša funkcioniranje nacionalnih regulatornih tijela zemalja članica zaduženih za lijekove.

Tako je stručnjak HALMED-a sudjelovao kao ocjenitelj u pet posjeta nacionalnim regulatornim tijelima (NRA) u svrhu provedbe procjene udovoljavanja zahtjevima Global Benchmarking (GBT) WHO-a postupka. GBT je postupak usporedbe NRA naspram propisanih kriterija te njihovog ocjenjiva prema skali zrelosti od 1 do 4, gdje 4 predstavlja najbolju praksu u području.

Stručnjak je provodio ocjenu zrelosti regulatornih funkcija „*Laboratory testing*“ te „*Lot Release*“ i to u Saudijskoj Arabiji (posjet tzv. *pre-Benchmarking* te formalni Benchmarking), Keniji, Kini (virtualno) te Turskoj.

Nadalje, stručnjak HALMED-a sudjelovao kao trener u dva treninga nacionalnih regulatornih tijela zemalja članica vezano uz sustav upravljanja kakvoćom, i to za područje Europe; kao i za frankofone afričke i bliskoistočne zemlje (trening je održan u Turskoj; Tunisu)

Tom je prilikom predstavljao nabolje prakse koje su razvijene u HALMED-u kao primjer drugim tijelima kako mogu izgraditi/poboljšati vlastiti sustav upravljanja kakvoćom. Predavanja su uključivala teme poput

- osnivanja i uspostave sustava kakvoće u GMP/PV inspekcijskim procesima HALMED-a, kao i dobivena međunarodna priznanja od strane EC, USFDA, HC, PIC/S-a te kineskog NRA; a u svrhu ilustracije udovoljavanja regulatornoj funkciji GBT-a *Regulatory Inspections*;
- HALMED-ov DAIS sustav za upravljanje dokumentima sustava kakvoće : funkcionalnosti te udovoljavanje zahtjevima za cjelovitost podataka
- dubinske analize nedostataka unutar sustava kakvoće te akcijskog plana za njihovo uklanjanje.

Stručnjak je sudjelovao i u telekonferenciji kao nacionalni ekspert gdje se raspravljalo o nacrtu vodiča za uspostavu i praćenje ključnih pokazatelja ostvarenja planiranih aktivnosti (KPI).

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

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

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

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje u aktivnostima koje postavlja ISPOR, a vezano uz sudjelovanje u različitim radionicama edukacijskog tipa.

U 2022. godini djelatnik HALMED-a bio je recenzent - član Kongresnog odbora za recenziju istraživačkih sažetaka kongresa za ISPOR 2022. u Washingtonu (u svibnju 2022.).

Hrvatsko društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda je udruga u Hrvatskoj i dio međunarodnog društva ISPOR. Društvo ISPOR Hrvatska, kojeg je djelatnik HALMED-a predsjednik, je održalo u 2022. godini dva sastanaka Izvršnog odbora Društva kao i redovitu Godišnju skupštinu društva. Na ovim sastancima se raspravlja o aktualnim temama iz farmakoekonomike i zdravstvene ekonomike te razmatra načine uključivanja u zdravstvene tokove u Hrvatskoj.1.2.3.4. Nadležna tijela za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (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.

Suradnja s CInMED-om u 2022. godini ostvarena je kroz Twinning projekt „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“, čija je provedba trajala od siječnja 2021. godine do srpnja 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju proveden je jedan studijski posjet CInMED-a i jedan studijski posjet ALIMS-a HALMED-u te jedna kvartalna misija HALMED-a u CInMED-u. Jednako tako, HALMED je u 2022. godini aktivno sudjelovao na godišnjem simpoziju ALIMS-a, godišnjoj konferenciji CInMED-a te na konferenciji ALMBiH-a.

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

Izvrješće o izvršenju plana rada sadržava izvršenje prihodovnih i neprihodovnih poslova HALMED-a u izvještajnom razdoblju.

U Tablici 1. prikazano je izvršenje prihodovnih poslova HALMED-a (usluge 1.-13.) za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine u odnosu na plan za 2022. godinu. Detaljan prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2. 1. - 2.10. ovog Izvrješća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 01.01. do 31.12.2022. godine

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	16.325	15.571	95%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	385	357	93%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	219	267	122%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	14.980	14.198	95%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	726	728	100%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	9	12	133%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanje Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	6	9	150%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	298	428	144%
3.	Promet lijekova ¹	1.682	1.989	118%
4.	Provjera kakvoće ³	395	393	99%
5.	Godišnje pristojbe ³	6.104	6.108	100%
6.	Medicinski proizvodi ¹	335	286	85%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	70	22	31%
8.	Hrvatska farmakopeja ¹	45	74	164%
9.	Klinička ispitivanja ¹	296	399	135%
10.	Farmakovigilancija ³	208	221	106%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	2	200%
12.	Davanje stručnog savjeta (EMA) ²	40	38	95%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	22	27	123%
UKUPNO		25.821	25.558	99%
Europski konkurentni poslovi ⁴		627	736	117%
Nacionalni poslovi		25.194	24.822	99%

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM (Privitak X)

2.1. Stavljanje lijeka u promet

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

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

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

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

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

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

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

U izvještajnom razdoblju, HALMED je zaprimio 14 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 izjavitelja (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

U izvještajnom razdoblju, Hrvatska se natjecala za poslove pri Radnoj skupini za znanstveni savjet EMA-e (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) i bila imenovana SAWP izvjestiteljem (*Rapporteur*) ili suizvjestiteljem (*Co-Rapporteur*) za 34 predmeta (od čega za 6 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 4 predmeta.

Završena je ocjena ukupno 36 predmeta (od čega 6 predmeta u multinacionalnom timu). Završeno je i 5 recenzija ocjena.

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

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

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

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

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

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

E) Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (*Coordination Group on Health Technology Assessment, HTACG*)

Uredbom o procjeni zdravstvenih tehnologija uspostavljena je Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija koja je sastavljena od predstavnika država članica. Ključne zadaće HTACG-a su koordinacija i usvajanje zajedničkog rada na HTA-u koji provode njegove podskupine u okviru područja primjene Uredbe te usvajanje dokumenata metodoloških i proceduralnih smjernica za zajednički rad. HTACG također ima za cilj osigurati suradnju između relevantnih tijela Europske unije (npr. Europske agencije za lijekove), kao i odgovarajuće uključivanje organizacija dionika i stručnjaka u njegov rad. U koordinacijskoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

F) Stručna radna skupina za medicinske protumjere (*Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA MCM*)

Uprava za hitne zdravstvene situacije, pripravnost i odgovor (HERA) osnovana je kako bi ojačala sposobnost Europe da spriječi, otkrije i brzo odgovori na prekogranične hitne zdravstvene situacije, osiguravajući razvoj, proizvodnju, nabavu i pravednu distribuciju ključnih medicinskih protumjera. Ova radna skupina HERA-e želi pružiti, putem relevantnih instrumenata i gdje je to relevantno u suradnji s drugim službama Komisije, dodatnu potporu Unije spremnosti država članica na pandemije i druge

zdravstvene krize velikih razmjera, s fokusom na dostupnost medicinskih protumjera (MCM). U radnoj skupini Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

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

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

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU 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 izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu 11 sjednica i 11 organizacijskih sastanaka (*Procedural and Organisational Matters, PROM*), 2 izvanredne sjednice, 1 sjednici održanoj pisanim putem te na 1 CHMP-SAWP Strategic Review and Learning Meeting (SRLM) sjednici koja se održala za vrijeme predsjedavanja Francuske Vijećem EU.

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 izvijestitelj (*Rapporteur*), suizvijestitelj (*Co-Rapporteur*) i recenzent (*Peer-reviewer*) u slijedećim predmetima:

- izvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak u tijeku)
- izvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak nije započeo)
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Francuskom i Italijom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s poznatom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s poznatom djelatnom tvari (podnositelj zahtjeva je u međuvremenu odustao)
- suizvijestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s poznatom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo)
- suizvijestitelj u centraliziranom postupku ponovne ocjene nakon negativnog mišljenja (*re-examination*) za 2 biološka lijeka s poznatom djelatnom tvari (postupak završen).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvijestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2022. godine, HALMED je :

- bio izvijestitelj u multinacionalnom timu s Irskom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka s novom djelatnom tvari (postupak završen)
- bio izvijestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u centraliziranom postupku odobravanja tzv. hibridnog lijeka (postupak u tijeku)
- bio izvijestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak u tijeku)
- bio suizvijestitelj u 4 centralizirana postupka odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari, od kojih je jedna biološka djelatna tvar (jedan postupak u tijeku, dva završena, za jedan podnositelj povukao zahtjev nakon dva kruga ocjene)
- bio suizvijestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak u tijeku)
- bio suizvijestitelj u dva centralizirana postupka odobravanja nove indikacije za dva odobrena lijeka (jedan postupak u tijeku, drugi završen)
- bio suizvijestitelj u jednom centraliziranom postupku dodatne ocjene vezane uz pitanja nakon odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak završen).

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 i PMDA (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 vezanim uz razvoj lijekova u 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 jednog predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a).

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u radu 11 sjednica SAWP-a i na 1 CHMP-SAWP Strategic Review and Learning Meeting (SRLM) sjednici te jednom INNO sastanku (*Innovations in Healthcare Meeting*).

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 2022./2023. godine biti u sastavu cjepiva protiv gripe i u izradi internih BWP zaključaka („*Learnings*“) koji doprinose konzistentnosti u donošenju odluka za pojedina pitanja koja nisu definirana dostupnim smjernicama.

Predstavnici HALMED-a aktivno su sudjelovali i na izvanrednim sastancima vezano uz proceduru postupne ocjene (*rolling review*) u svrhu davanja uvjetnog odobrenja za cjepivo protiv COVID-19 bolesti te izmjenju sojeva u cjepivima protiv COVID-19

Predstavnici HALMED-a bili su:

- ocjenitelji kakvoće za 4 biološka lijeka, od kojih za jedan u multinacionalnom timu s Irskom, a jedan u multinacionalnom timu s Francuskom i Italijom
- ocjenitelji kakvoće u ponovnoj ocjeni nakon negativnog mišljenja (*re-examination*)
- ocjenitelji u 6 znanstvenih savjeta iz područja kakvoće bioloških lijekova.

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. Uz delegate iz regulatornih

tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, zaduženih za humane lijekove.

U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a aktivno su bili uključeni u izradu/reviziju sljedećih smjernica:

- Guideline on the chemistry of active substances
- How to use a CEP in the context of a Marketing Authorisation Application (MAA) or a Marketing Authorisation Variation
- ICH Q2(R2) / Q14 Analytical procedure development and revision of Q2(R1) on analytical procedure validation – Step 2
- ICH M4Q(R2) Common Technical Document on Quality Guideline.

Hrvatska je također sudjelovala u pripremi odgovora na pitanja koja je EMA-i uputio FDA vezano uz prisutnost benzena u lijekovima te inicirala raspravu o ispitivanju dimetilsulfoksida koja će se dalje dogovarati na ICH razini.

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

SWP razmatra pitanja 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 HALMED-a) i zamjenika (vanjski stručnjak HALMED-a). U travnju 2022. godine je održan posljednji sastanak SWP-a u dosadašnjem sastavu. Neklinička pitanja će se u budućnosti raspravljati unutar nove radne skupine *Non-clinical Working Party*.

HALMED je od 1. do 3. lipnja 2022. godine bio domaćin 16. sastanka nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže za lijekove pod nazivom „16th Preclinical Assessors Meeting – PAM“.

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 preko portala zaprimio i pregledao 423 predložena 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 vezanim uz utjecaj farmakogenomike na farmakokinetiku lijekova i farmakodinamiku kod, primjerice, onkoloških bolesti. U PGWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a, u svojstvu promatrača; stručnjak iz HALMED-a i vanjski stručnjak HALMED-a.

A-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 npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U MSWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača. U izvještajnom razdoblju predstavnik je HALMED-a napravio izvješće MSWP-a o ocjeni za jedan lijek te komentirao 28 lijekova koje ocjenjuje PDCO i/ili SAWP. Predstavnik HALMED-a je preuzeo i ulogu u jačanju povezanosti CHMP-a i MSWP-a.

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

PKWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. Sastanci PKWP-a održavaju se dva puta godišnje pri EMA-i, dok se telekonferencije održavaju nekoliko puta godišnje, po potrebi i ovisno o obimu posla. Predstavnik HALMED-a sudjeluje u radu skupine kao dodatni stručnjak.

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

Povjerenstvo CAT EMA-e 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 te 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.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u klasifikaciji jednog lijeka za naprednu terapiju.

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

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

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a sudjelovao je u ocjeni 7 zahtjeva kojima je zatraženo dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke i teške bolesti.

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

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

E) EU Innovation Network (EU-IN)

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

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

BDSG je osnovana je u svibnju 2020. godine kao savjetodavno tijelo EMA-inom upravljačkom odboru i HMA 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.

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

EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju *borderline* proizvoda osnovana je 2021. u okviru potpore EU-IN u 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 u kojima su potrebni novi i poboljšani regulatorni alati ili pristupi te utvrđivanje prioritetnih tema za suradnju s drugim radnim skupinama EMA-e. U BLCG skupini 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 je od siječnja 2022. godine imenovana predsjednicom Povjerenstva na razdoblje od dvije godine, kao i stalnim izvijestiteljem usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

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

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom 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 CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

C) Povjerenstvo 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 Povjerenstva CD-P-PH/CMED za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

U izvještajnom razdoblju Povjerenstvo je provodilo sljedeće aktivnosti:

- poticanje potpisivanja Medicrime konvencije 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
- izrada vodiča „Krivotvoreni lijekovi-na što se misli?“ (Falsified medicines-What does it Mean?)
- priprema teksta Remote Medicine Resolution.

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

Temeljem ugovora s EDQM-om iz 2016. godine HALMED je nastavio sudjelovanje u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*).

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a je kao ocjenitelj izradio izvješće o ocjeni dopune dokumentacije za jednu djelatnu tvar te kao suocjenitelj sudjelovao u inicijalnoj ocjeni dokumentacije za devet djelatnih tvari i ocjeni dopune dokumentacije za jednu djelatnu tvar.

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. Osim toga, djelatnik HALMED-a je tijekom izvještajnog razdoblja bio uključen u radnu grupu za reviziju EDQM dokumenta „Content of the dossier for chemical purity and microbiological quality“, a naknadno i u projekt revizije QOS (Quality Overall Summary) obrasca.

E) Mreža kontakata za granične proizvode (*EDQM Network on Borderline Products*)

Međunarodna mreža za granične proizvode uspostavljena je u okviru Europskog odbora za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH) pri EDQM-u. Uloga ove mreže je jednostavno i pravovremeno dobivanje relevantnih informacija o nacionalnom statusu pojedinih graničnih proizvoda kao i neformalna razmjena najboljih praksi, novih dostignuća, dobrih iskustava u klasifikaciji graničnih proizvoda na nacionalnoj razini. U ovoj mreži Hrvatska ima dva stalna predstavnika HALMED-a i jednu zamjenu. 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

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

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 regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- 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

U izvještajnom razdoblju nastavljena je suradnja s državama članicama EU kroz sudjelovanje u multinacionalnim timovima za ocjenu dokumentacije o lijeku u centraliziranim postupcima i znanstvenim savjetima pri EMA-i.

Dana 5. travnja 2022. godine predstavnici nizozemskog Odbora za ocjenu lijekova (MEB) posjetili su HALMED u svrhu razmatranja daljnjih mogućnosti suradnje.

HALMED je bio domaćin 16. sastanka nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže za lijekove pod nazivom „16th Preclinical Assessors Meeting – PAM“. Ovaj događaj, koji se sastojao od glavnog sastanka, sastanka užeg dijela sudionika te radionice, održan je od 1. do 3. lipnja 2022. godine u Zagrebu. Kroz tri dana sastanak je okupio približno 100 sudionika koji su sastanku prisustvovali uživo te oko 150 sudionika koji su se sastanku priključili putem videokonferencijske veze.

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

U siječnju 2021. godine je započeo, a u srpnju 2022. godine završio Twinning projekt Europske unije pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)" namijenjen izgradnji i prilagodbi institucionalnih kapaciteta navedene institucije u procesu pristupanja Europskoj uniji, koji je vodila Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u suradnji sa stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci. Potporu projektu su pružali hrvatska Središnja agencija za financiranje i ugovaranje (SAFU) i crnogorska Uprava za financiranje i ugovaranje fondova pomoći EU (CFCU).

Detaljniji podaci nalaze se u dijelu 2.14. Izvješće o provedbi projekata.

U lipnju 2022. godine održana je konferencija „Dostupnost lijekova u Bosni i Hercegovini na putu ka Evropskoj uniji“, u Banjoj Luci. Projekt je financirala EU, a cilj mu je bio prezentirati javnosti važnost snažnog regulatornog tijela u procesu pristupanja EU-u. Djelatnici HALMED-a su na poziv Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) sudjelovali na okruglim stolovima, tijekom kojih su iznijeli izazove HALMED-a neposredno pred i nakon ulaska Republike Hrvatske u EU te su istaknuli važnost nacionalnih agencija u europskoj regulatornoj mreži.

U rujnu 2022. godine održana je konferencija „DIA SEE (South Eastern Europe) Region Conference“, u Beogradu. Djelatnica HALMED-a predsjedavala je na dvije sekcije i panel diskusije: „Regulatory Convergence, Collaboration and Reliance - Part 1, a Global Perspective“ i „Regulatory Convergence,

Collaboration and Reliance - Part 2, a Regional Perspective". Djelatnici HALMED-a također su održali dva predavanja: predavanje o rezultatima Twinning projekta kojeg je HALMED, kao vodeća institucija RH, provodio u Crnoj Gori s crnogorskim Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore te predavanje o postupku davanja stručnog savjeta za nacionalne postupke u HALMED-u.

U listopadu 2022. godine održan je međunarodni simpozij Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) pod nazivom „Do novih visina regulatorne prakse“ na Kopaoniku. Djelatnica HALMED-a održala je predavanje o načinima odobravanja lijekova putem postupka međusobnog priznavanja i decentraliziranog postupka. Također su predstavljena iskustva i uloga HALMED-a te je naglašena sve veća traženost i uspješnost Hrvatske kao referentne države u navedenim postupcima.

2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	34	29	85%
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)	30	18	60%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	271	250	92%
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	28	255%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	39	28	72%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena			
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	2	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	385	357	93%

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

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	45	59	131%
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	23	30	130%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	151	178	118%
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	0	-
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:	219	267	122%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	4.309	3.427	80%
Veća izmjena (II)	3.608	2.776	77%
3.2. Ostale izmjene	251	145	58%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	143	172	120%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	8.311	6.520	78%

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	363	435	120%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	16	19	119%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	5.725	6.631	116%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	462	401	87%
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	103	170	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	22	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	6.669	7.678	115%

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 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.
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>)	4	7
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1	2
4.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	2	0
5.	Koordinacijska skupina za procjenu zdravstvenih tehnologija (<i>Coordination Group on Health Technology Assessment (HTA) under the Regulation (EU) 2021/2282 (HTACG)</i>)	n/p	1
6.	Stručna radna skupina za medicinske protumjere (<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA MCM)</i>)	n/p	5
Radne skupine Vijeća EU			
7.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10	27
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
8.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23	26
9.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11	13
10.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11	26
11.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4	4
12.	Radna skupina za sigurnost lijekova (SWP)	11	6
13.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3	3
14.	Radna skupina za farmakogenomiku (PGWP)	1	0
15.	Radna skupina za promicanje 3R principa (J3RsWG)	1	0
16.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	15	13
17.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	0	1
18.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13	12
19.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13	11
20.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8	8
21.	EU Innovation Network (EU-IN)	11	12
22.	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSDG)	11	15
23.	Skupina za klasifikaciju <i>borderline</i> proizvoda (BLCG)	11	8
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.
24.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2	2
25.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (CD-P-PH/PC)	2	2
26.	Povjerenstvo 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)	2	2
27.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	2	6
28.	Mreža kontakata za granične proizvode (EDQM Network on Borderline Products)	2	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh			
29.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4	4
30.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11	12
31.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4	2
32.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5	4
33.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2	2
34.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1	2
35.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3	3
36.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2	2
37.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	10	4
38.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	10	5
39.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	8	3
UKUPNO:		234	254

Detaljni popis sudjelovanja na sastancima održanim izvan HALMED-a i virtualnim putem prikazan je u Pravitku 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 (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 sumnji na nuspojave lijekova iz prometa 01.01.2022.-31.12.2022.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-I)	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.*	% izvršenja*
	Lijekovi	Cjepiva			
3378	2784	594	16	3378	100%

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

U izvještajnom razdoblju održano je 50 sastanaka 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 suspektnog cjepiva za 391 prijavu sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 36 sastanaka održanih za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektnog cjepiva za 250 prijava sumnji na nuspojave. Tijekom 14 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojava(a) i suspektnog cjepiva za 141 prijavu sumnji na nuspojave.

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 31 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 29 RMP-ova u nacionalnim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i 20 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 sigurnosti u kliničkim ispitivanjima

Dana 31. siječnja 2022. godine stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. *Clinical Trial Regulation*, CTR) zajedno s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. godine o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja, koja između ostalog definira i provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima. Navedena Uredba (EU) 536/2014 u Republici Hrvatskoj preuzeta je Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 („Narodne novine“, broj 14/2019).

Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima provodit će se putem izbora države članice koja ocjenjuje sigurnost u kliničkim ispitivanjima (engl. *safety Assessing Member State*, sAMS), a ti poslovi obuhvaćaju:

1. kontinuirano praćenje sigurnosti djelatne tvari u kliničkim ispitivanjima koja se provode u EU
2. ocjenu Izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (engl. *development safety update report*, DSUR).

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (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 115 DSUR-a. Također su provedene 2 ocjene DSUR-a u sklopu saMS procedure, jedna za akademsko ispitivanje Solidact i druga za djelatnu tvar marstacimab koje će biti naplaćeno u 2023. godini. 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 5 neintervencijskih ispitivanja te su ocijenjene 2 veće izmjene prethodno odobrenih neintervencijskih ispitivanja i 4 manje 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 „on-line“ informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

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

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

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

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

Podaci o broju odobrenih DHPC-a u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 8. Tijekom izvještajnog razdoblja HALMED je HZZO-u proslijedio 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.

Prva virtualna edukacija „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“ putem sustava OPeN za zdravstvene radnike – modula OPeKOM, namijenjena zdravstvenim radnicima, bila je dostupna od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bodovana od strane komora; Hrvatska ljekarnička komora, Hrvatska liječnička komora i Hrvatska komora medicinskih sestara. Edukaciji je pristupio 181 magistar farmacije, 86 liječnika različitih specijalnosti i 3 medicinske sestre.

HALMED je sudjelovao na simpoziju 14. osječkim urološkim danima, održanom od 12. do 14. svibnja 2022. godine, s predavanjem na temu „Analiza prijava sumnji na nuspojave lijekova za liječenje benigne hiperplazije prostate (ATK skupina G04C) prijavljene HALMED-u“, prikazavši rezultate analize nacionalne baze nuspojava za lijekove koji se primjenjuju u liječenju benigne hiperplazije prostate

(BHP), s ciljem podizanja svjesnosti liječnika koji propisuju ove lijekove o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave i praćenja sigurnosti lijekova nakon stavljanja u promet.

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 36 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 i pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

U izvještajnom razdoblju održane su četiri sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

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

2.2.12. Europski poslovi

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

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

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je povjerenstvo EMA-e sastavljeno od predstavnika država članica EU te drugih imenovanih stručnjaka koje je zaduženo za ocjenu i praćenje sigurnosti primjene lijekova za primjenu u ljudi. PRAC provodi detekciju, ocjenu, minimizaciju i komunikaciju rizika od nuspojava uzimajući u obzir terapijski učinak lijeka, provodi ocjenu post-

autorizacijskih sigurnosnih studija i po potrebi daje mišljenje o nalazima farmakovigilancijske inspekcije. Na redovitim mjesečnim sjednicama PRAC-a prezentiraju se zaključci provedenih ocjena pojedinih predmeta te se nakon rasprave usvajaju zaključci koji se proslijeđuju 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 11 sjednica.

Republika Hrvatska se natjecala za sudjelovanje u natjecateljskim poslovima PRAC-a i bila imenovana kao glavni izvjestitelj (*Rapporteur*) i suizvjestitelj (*Co-Rapporteur*). Ocijenjeni predmeti u izvještajnom razdoblju bili su:

- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari „klormadinon, nomegestrol“
- PRAC suizvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 31 Direktive 2001/83/EZ za lijekove inhibitore Janus kinaze (JAK)
- PRAC izvjestitelj u arbitražnom postupku prema čl. 107i Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže folkodin
- PRAC izvjestitelj za ocjenu periodičkog izvješća iz post-autorizacijske sigurnosne studije koja se provodi za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol; HRA Pharma)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Calquence (akalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Qinlock (ripretinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Calquence (akalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za 5 ocjena plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za 7 ocjena 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 (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za 4 ocjene protokola neintervencijskih studija za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za 3 ocjene protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)

- PRAC izvjestitelj za 4 ocjene protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (carfilzomib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu 2 PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu 2 PSUR-a za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kombinaciju triglicerida kao djelatnih tvari
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kombinaciju djelatnih tvari „bizmut, metronidazol, tetraciklin“
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Calquence (akalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Qinlock (ripretinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA (ketokonazol)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kombinaciju fosfolipida kao djelatnih tvari
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za 2 ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže pilokarpin kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže hidroksikarbamid kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže alverin kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže glipizid kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kloropropain kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže nefopam kao djelatnu tvar

Izvršenje natjecateljskih poslova pri PRAC-u prikazano je u Tablici 1. (R.br.10) i Pravitku 4. (R.br.4). Također, poslano je 28 komentara za predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (2), ocjene PSUR-a (23), izmjene RMP-a (2), ocjena u arbitražnom postupku (1) što je i prikazano u Izvršenju ostalih neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u Tablici 8.

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

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

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

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a. Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 9.

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*)

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

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 3 virtualna sastanka.

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 četiri virtualna sastanka.

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

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

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

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

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 3 virtualna sastanka *SMART Processes* radne podskupine.

E) Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)

CTCG je radna skupina čiji je cilj harmonizacija i koordinacija procedura u kliničkim ispitivanjima na području EU, podrška u implementaciji CTR (engl. *Clinical Trial Regulation*) u zemljama članicama te razmjena iskustava i rješavanje pitanja iz ovog područja.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao na 7 virtualnih sastanaka i 2 sastanka uživo CTCG-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina HMA u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 9

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	9	16	178%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	17	29	171%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	10	19	190%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	7	0	0%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	124	115	93%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	3	5	167%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	3	2	67%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	3	4	133%
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	0	0	-
11.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora	0	0	-
UKUPNO:		176	190	118%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	100 % prijavljenih	100%	100%
2.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	120	126	105%
3.	Odgovor na NUI	10	16	160%
4.	Pokretanje NUI-ja	0	2	∞
5.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	20	16	80%
6.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	60	54	90%
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	120	150	125%
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	40	22	55%
9.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	30	83	277%
10.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	30	28	93,3%
11.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	10	1	10%
12.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	2	3	150%
13.	Farmakovigilancijski nadzor	1	0	0
14.	Evidencije prijavitelja nuspojava	2000	3378	169%
UKUPNO:		2313	3879	167%

*Svi zdravstveni radnici (liječnici i farmaceuti) koji su prijavili sumnju na nuspojavu su evidentirani.

Tablica 9. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	12	11
2.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP)	1	0
3.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	2	3
4.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	6	4
5.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	2	0
6.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	6	3
7.	Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (CTCG)	10	9
UKUPNO:		39	31

2.3. Proizvodnja i nadzor

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

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

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova te nadzor nad prometom lijekova na veliko kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/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 i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i VMP i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a i unose u europsku EudraGMDP bazu.

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

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

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

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 izvrši provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Navedene potvrde i izjave se 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 izvještajnom razdoblju provedeni su svi planirani redovni nadzori nad dobrom proizvođačkom praksom kod proizvođača u Republici Hrvatskoj.

Sukladno smjernicama, provjera usklađenosti proizvođača iz trećih zemalja provodi se ili na mjestu proizvodnje ili procenom 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.

Naime, zbog proglašenja pandemije 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" radi provjere usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse. Procjena na daljinu proizvođača u trećim zemljama (engl. "*distant assessment*") je predviđena za proizvođače kod kojih je već provedena inspekcija dobre proizvođačke prakse i za koje postoje određena saznanja o statusu usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, te u slučaju tzv. *pre-approval inspekcija* odnosno kada je u tijeku postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama EU. Svako nadležno tijelo pritom prema procjeni rizika utvrđuje mogućnosti provedbe procjene na daljinu pri čemu se razmatraju sljedeći parametri npr. kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, kritičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), itd.

U skladu s navedenim, u izvještajnom razdoblju provedene su 4 procjene na daljinu "*distant assessment*" proizvođača u trećim zemljama i 5 na mjestu proizvodnje u trećim zemljama.

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

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

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na 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, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

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

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

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

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

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

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 Tablicama 10a.

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

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a.

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

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

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

Broj izdanih dozvola u izvještajnom razdoblju prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj sukladno Zakonu o lijekovima mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta. U 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 uzorkovanja iz prometa prema opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Europski poslovi

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

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

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

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) 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 2022. godinu. Radna skupina je provodila planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

C) Radna skupina inspektora dobre kliničke prakse (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group, GCP IWG*)

Radna skupina inspektora dobre kliničke prakse (Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)) usredotočena je na usklađivanje i koordinaciju aktivnosti povezanih s GCP-om na razini Zajednice. Aktivnosti Grupe navode se u planu rada i fokus je na pripremi novih i revidiranju postojećih smjernica o postupcima dobre kliničke prakse koji se odnose na inspekciju. Države članice nominiraju svog predstavnika i zamjenike čiji rad unutar grupe koordinira Europska agencija za lijekove (EMA). Radna skupina GCP inspektora sastaje se redovito četiri puta godišnje u EMA-i s predstavnicima GCP inspektorata država članica Europskog gospodarskog prostora, promatračima iz zemalja kandidata i Švicarske. Grupa podržava koordinaciju pružanja savjeta vezano za dobru kliničku praksu i osigurava vezu i suradnju s drugim grupama unutar EMA-e kao što su CHMP, CVMP, EWP i PhVWP. U Radnoj skupini PhV IWG Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PhV IWG, GMDP IWG i GCP IWG u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 12. 2.3.10.2. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama EMA-e

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

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

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

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

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

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

2.3.10.3. Izvještaj o radu HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije (EC)

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

Direktiva 2011/62/EU koja je nadopunila Direktivu 2001/83/EC uvela je pojam sigurnosnih oznaka kao jedan od načina sprječavanja ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac distribucije. Serijalizacija će omogućiti identifikaciju, odnosno potvrdu autentičnosti svakog pojedinog pakiranja lijeka.

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

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

U ovoj fazi, nakon početka primjene Delegirane Uredbe 2016/161, fokus ekspertne skupine je razmjena iskustava između država članica vezanih uz nadzor nad nacionalnom implementacijom sigurnosnih oznaka (provođenje inspekcija proizvođača, veleprodaja, ljekarni i nacionalnih repozitorija) kao i razmjena iskustava vezanih uz sustav upravljanja upozorenjima nastalih prilikom provjere autentičnosti pakiranja putem nacionalnih repozitorija.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Ekspertne grupe u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 12.

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

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

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

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 54 nadležna tijela koja dolaze iz cijelog svijeta (Europa, Afrika, Amerika, Azija i Australija).

U PIC/S-u Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, a sastanci se održavaju jednom godišnje.

Radna skupina GCP & GVP

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

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

2.3.11.2. Izvještaj o provedbi projekta Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru projekta Program „EU za zdravlje 2021.-2027. ” (EU4Health Programme) Europske komisije ukupne vrijednosti 5,3 milijarde eura HALMED sudjeluje u tri zajedničke akcije (Joint Actions).

Odsjek za inspekcijske poslove sudjeluje u modulu **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.*

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 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	2	2	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	7	8	114%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	15	18	120%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	8	10	125%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	90	114	127%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	2	200%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	3	100%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	98	142	145%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	8	4	50%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
11.	- administrativno rješavanje izmjene	15	18	120%
12.	- ako se obavlja očevid	4	7	175%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	2	4	200%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	11	18	164%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
15.	- administrativno rješavanje izmjene	19	61	321%
16.	- ako se obavlja očevid	4	0	0%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	7	10	143%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	1	100%
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% Izvršenja
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	1	1	100%
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		296	424	143%

Tablica 10 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	1	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	4	200%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	2	4	200%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	4	5	125%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	2	2	100%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	4	3	75%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	1	0	0%
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	1	0	0%
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	6	8	133%
UKUPNO:		22	27	123%

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0	0	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0	0	0
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2	4 (1 upis i 3 brisanja iz evidencije)	200%
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 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.
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	4
3.	Inspektorska radna grupa za dobru kliničku praksu (Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)	4	1 (predstavnik HALMED-a nominiran je u drugom kvartalu 2022 g.)
Radne skupine HMA;%			
4.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	2
Radne skupine Europske komisije			
5.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	2	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:			
6.	PIC/S COMMITTEE	1	1
7.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1	0
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:			
8.	Ad Hoc Committee EDQM	2	0
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:			
9.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	12	24
UKUPNO:		28	34

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

2.4. Promet, opskrba tržišta i potrošnja lijekova

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

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

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

2.4.1. 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 periodu do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

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

U 2022. godini bilo je 350 objava o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.8. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova, sve fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko lijekovima te pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo lijekovima obvezne su HALMED-u dostaviti godišnje izvješće o potrošnji lijekova. U skladu s propisanim rokovima, djelatnici HALMED-a tijekom prve polovice godine prikupljaju podatke o potrošnji lijekova u prethodnoj godini od sudionika u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima. Prikupljeni podaci su obrađeni i pripremljeno je godišnje izvješće za 2021. godinu koje je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a.

2.4.9. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

Temeljem Zakona o lijekovima HALMED je odgovoran za hitno povlačenje lijeka iz prometa zbog sigurnosnih razloga (nuspojava) ili neispravnosti u kakvoći. Temeljem prijava nuspojava, ocjene

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

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

2.4.10. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu 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.-2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	189	189	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	149	149	100%
3.	Proizvođač	0	0	0
4.	Veleprodaja	5	5	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	12	12	100%
6.	HALMED	5	5	100%
7.	Ostali	0	0	0
UKUPNO:		360	360	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, 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 veleprodaja 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 objavljen je u Narodnim novinama u svibnju 2022. godine.

HALMED je dostavio Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom lijeka na veliko u prosincu 2022. godine.

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 objavio je popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a jednom godišnje i u „Narodnim novinama“.

HALMED je dostavio Europskoj komisiji popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u prosincu 2022. godine.

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

2.4.13. Europski poslovi

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

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

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su

razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 3 radne tematske podskupine: davanje odobrenja, prekid opskrbnog lanca te komunikacija o nestašicama. Rad se odvija uglavnom putem telefonskih konferencija. HALMED sudjeluje u radu podskupine Thematic Working Group on Communication. U izvještajnom razdoblju nije organiziran niti jedan sastanak ove podskupine

B) Radna skupina SPOC (jedinstvena kontaktna točka) za nestašice lijekova (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)

Radna skupina SPOC za nestašice lijekova (ranije poznata kao 'EU SPOC mreža') prvobitno je osnovana 2019. godine, kao rezultat zajedničke radne skupine HMA-EMA za dostupnost odobrenih lijekova kako bi se poboljšala razmjena informacija o problemima nestašice i dostupnosti lijekova (kako za ljudsku tako i za veterinarsku uporabu) između država članica, EMA-e i Europske komisije.

Rad SPOC WP-a nastavlja se na dosadašnju mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih tijela za lijekove za razmjenu informacija o nestašicama i dostupnosti lijekova (tzv. EU SPOC mrežu, prema engl. single point of contact), a formaliziran je novom Uredbom (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda. Uredba je stupila na snagu 01. ožujka 2022. god.

Uredbom su postale službene dosadašnje aktivnosti nadležnih tijela unutar EU SPOC mreže povezane uz praćenje dostupnosti lijekova, posebice onih čija je opskrba bila ugrožena uslijed trenutne pandemije. Temeljem Uredbe, EU SPOC mreža poprima status radne skupine naziva Medicine Shortages (SPOC) Working Party ili kraće SPOC WP.

Uredba kao glavnu aktivnost SPOC WP-a propisuje prikupljanje i analizu različitih podataka iz područja opskrbe lijekovima kako bi se pravovremeno procijenio utjecaj nestašice lijeka na zdravlje ljudi (i životinja) te poduzele odgovarajuće preventivne mjere. U tom smislu u planu je razvoj IT rješenja za prikupljanje i obradu propisanih podataka od nositelja odobrenja te povezivanje s ESMP-om (European Shortages Monitoring Platform - IT platforma za prikupljanje i analizu podataka o nestašicama lijekova u EU).

U izvještajnom razdoblju održano je 13 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 bila su 3 sastanka radne grupe Europske komisije koja okuplja regulatorna tijela država članica uključena u procese reguliranja cijena lijekova, nabave i plaćanja troškova lijekova iz javnih sredstava - grupa „*National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)*“.

D) Izvještaj o provedbi projekta Program EU za zdravlje 2021.-2027. (*EU4Health Programme*):

U okviru projekta Program „EU za zdravlje 2021.-2027.“ (*EU4Health Programme*) Europske komisije ukupne vrijednosti 5,3 milijarde eura HALMED sudjeluje u tri zajedničke akcije (*Joint Actions*). Odsjek

za promet lijekovima i farmakoekonomiku sudjeluje u modulu **EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply.**

U izvještajnom razdoblju održano je 9 sastanaka.

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

2.4.14. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama na nacionalnom nivou

A) Radna skupina za pripremu i provedbu projekta (investicije) „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.

U okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH koji uključuje i program za Jačanje otpornosti zdravstvenog sustava pokrenut je projekt za Izradu sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj. Sustav bi trebao dati potpuni uvid u promet lijekovima na našem tržištu te model za predviđanje i preveniranje nestašica lijekova.

Projekt proizlazi iz mehanizama oporavka i otpornosti Europske komisije kao dio sveobuhvatnog odgovora na javno zdravstvene krize, a ima za cilj ublažiti gospodarske i socijalne posljedice pandemije koronavirusa i učiniti europska gospodarstva i društva održivijima, otpornijima i spremnijima za izazove koje donose zelena i digitalna tranzicija.

Koordinator projekta je Ministarstvo zdravstva, a uz HALMED sudjeluju Ljekarnička komora i HZZO te se završetak razvoja sustava očekuje sredinom 2025. g.

U izvještajnom razdoblju održano je 8 sastanaka.

B) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“

Ministarstvo zdravstva, kao središnje državno tijelo nadležno za zdravstvo, planira uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj (RH). Ovaj je projektni zadatak planiran u sklopu Nacionalnog programa oporavka i otpornosti (NPOO) 2021.-2026. pod identifikatorom C5.1. R4-I5.

Uvođenje sustava praćenje ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama predstavlja model koji bi omogućio hrvatskom zdravstvenom sustavu potpuno i transparentno praćenje ishoda liječenja i opravdanosti uloženi sredstava na lijekove kao najčešću medicinsku intervenciju svih modernih zdravstvenih sustava u svijetu. Također omogućuje stvaranje baza vrijednih farmakoepidemioloških podataka koji otvaraju vrata prema sustavnijem planiranju, praćenju i vrednovanju isplativosti ulaganja u farmakoterapiju izvanbolničkih pacijenata.

Predmet nabave je implementacija programskog rješenja za sustav praćenja ishoda liječenja vanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama, zasnovanog na opciji arhitekture rješenja koja je odabrana od strane Radne skupine za pripremu i provedbu projekta „Uvođenje sustava praćenja

ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama“, imenovane od strane Ministarstva zdravstva odlukom od 27. srpnja 2022. godine.

HALMED ima jednog člana ove Radne skupine. Sastanci Radne skupine počeli su u kolovozu 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju održano je 8 sastanaka

C) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (*Health System performance Assessment-HSPA*)

Ministarstvo zdravstva je započelo proces izrade Okvira za procjenu učinkovitosti zdravstvenog sustava čije usvajanje je sukladno rokovima definiranim kroz nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021. do 2026. te akcijski plan Nacionalnog plana razvoja zdravstva 2021. do 2025. HALMED ima obvezu slati indikatore potrošnje lijekova na recept.

HALMED ima jednog člana ove radne skupine od kolovoza 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju održano je 6 sastanaka.

2.4.15. Izvršenje prihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% Izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	331	448	135%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	284	380	134%
4.	– za istraživačke svrhe,	32	33	103%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	101	113	112%
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.	473	503	106%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	40	57	143%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	244	290	119%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	1	0	0%
13.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	0	1	-
14.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	0	0%
15.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	1	-
16.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-
17.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	83	99	119%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
18.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	72	46	64%
19.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	20	18	90%
UKUPNO:		1.682	1.989	118%

2.4.16. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	10	8	80%
2.	Upućivanje odluke o prihvatanju/neprihvatanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	25	44	176%
3.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1000	1348	135%
4.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	200	802	401%
5.	Povlačenje lijeka iz prometa	10	10	100%
6.	Potvrda o korištenju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150	149	99%
7.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	150	200	133%
UKUPNO:		1545	2561	166%

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

Rb	Sudjelovanje HALMED-a na radnim sastancima	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Medicine Shortages (SPOC) Working Party	12	13
Koordinacijske i radne skupine HMA-a			
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu (Thematic Working Group on Communication)	2	0
Radne skupine EK-a			
3.	Radna skupina Europske komisije za regulatorna tijela s područja cijena lijekova (<i>National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)</i>)	2	3
UKUPNO:		16	16

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

2.5. Provjera kakvoće lijekova

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

2.5.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaja obvezni su dostaviti dokumentaciju u skladu s člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (NN, br. 60/14.) koju Agencija u skladu sa Zakonom i Pravilnikom mora provjeriti u roku od 7 dana od dana primitka zahtjeva. Ako Agencija u navedenom roku ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaju o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet. Navedena usluga se ne naplaćuje.

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.

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

2.5.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

Podaci o provjeri kakvoće lijekova iz prometa u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 17. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine nije bilo povlačenja serija lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći tijekom provjere kakvoće lijeka.

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

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

U izvještajnom razdoblju provedeno je ispitivanje jednog centralizirano odobrenog lijeka uzetog na provjeru kakvoće s tržišta triju država članica EU, Gefitinib Mylan 250 mg filmom obloženih tableta.

Dodatno, HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja. U 2022. godini planirano je sudjelovanje u dvije studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja u organizaciji EDQM-a, lijekova s olanzapinom i lijekova s tadalafilom, uključujući ispitivanja odnosnih djelatnih tvari. U izvještajnom razdoblju uspješno je provedena MSS studija lijekova s tadalafilom. U sklopu studije su prema jedinstvenom protokolu pokrenute MSS studije, važećem za sve prijavljene sudionike OMCL mreže, ispitana tri lijeka iz prometa na tržištu RH s djelatnom tvari tadalafilom, Tadalafil Pliva 5 mg, 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete. Ispitani lijekovi su udovoljili postavljenim kriterijima kakvoće unutar MSS studije za tri ispitana parametra kakvoće: identifikaciju i sadržaj djelatne tvari u lijeku te oslobađanje djelatne tvari.

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 Tablici br. 17 i 18.

2.5.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, Klasa: UP/I-322-01 /19-01 /52, urbroj: 525-10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL 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. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a.. U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u dvije međulaboratorijske usporedbe u organizaciji EDQM-a (PTS225 *Optical rotation*, PTS226 *Liquid chromatography*, PTS228 *Refractive Index*, PTS234 *Albumin molecular size distribution*, PTS233 *Bacterial endotoxins*).

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

2.5.6. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje. U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u pet kolaborativnih studija za uspostavu referentnih materijala EDQM-a (Collaborative studies Thiocolchicoside hydrate CRS 2, Dihydroergocristine mesilate for assay CRS 1, Pemetrexed disodium heptahydrate CRS 3, Isopropyl hexadecanoate CRS 3, Mometasone furoate monohydrate CRS 2).

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

2.5.7. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora

Temeljem ugovora s EDQM-om iz 2019. godine 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.

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

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

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

2.5.9. Europski poslovi

2.5.9.1. 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 sudjeluju u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima.

2.5.10. Međunarodni poslovi

Izvješće o suradnji HALMED-a sa SZO-om

OMCL je od 2015. godine prekvalificiran i uvršten na popis službenih laboratorija čije usluge na području provjere kakvoće antimalarika, antituberkulotika i anti-HIV lijekova može koristiti SZO.

2.5.11. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% 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	324	325	100%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	5	2	40%
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	16	19	119%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	0	-
	Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)			
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	22	14	64%
UKUPNO:		367	360	98%

Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% Izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji	5	-
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	28	24	86%
3.	Provjera kakvoće CP lijekova	Po nominaciji	1	-
4.	Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	Po nominaciji	3	-
UKUPNO:			33	

2.5.12. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% 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	2	5	250%
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	330	-
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti	5	-
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	2	1	50%
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji	0	0

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1	1
2.	Sastanak radne grupe CAP Advisory Group OMCL mreže	2	2
UKUPNO:		3	3

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

2.6. Hrvatska farmakopeja

2.6.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U izvještajnom razdoblju objavljena su dva dodatka petom izdanju HRF sa sedam prijevoda novih tekstova i 22 revizije tekstova Europske farmakopeje. 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 i Često postavljana pitanja o HRF koja su nadopunjena s 27 novih pitanja i odgovora o informatičkoj podršci aplikaciji. 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 43 upita o prijevodima nazivlja djelatnih ili pomoćnih tvari.

2.6.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U izvještajnom razdoblju održane su tri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju (dvije virtualne i jedna uživo). Na sjednici su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a i zajednički se radilo na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika.

2.6.3. Radna grupa za normirane izraze

U izvještajnom razdoblju održana je jedna korespondencija putem elektroničke pošte, kojim putem su riješena dva prijevoda novih normiranih izraza iz EDQM-ove baze „*Standard Terms*” na hrvatski jezik.

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 također je sudjelovalo na tri virtualna sastanka Radne grupe P4 Europske farmakopeje, a predstavnica na jednom sastanku Radne grupe za drugorednu identifikaciju (SIT).

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

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA (NPA)

Održano je osam mjesečnih virtualnih NPA sastanaka na kojima su sudjelovali djelatnici ureda, a u svibnju je održan virtualni NPA godišnji sastanak na kojem je sudjelovao jedan djelatnik Ureda.

2.6.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% Izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	45	74	164%
UKUPNO:		45	74	164%

2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% Izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1	0	0%
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	3	75%
UKUPNO:		5	3	60%

Tablica 22. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Komisija Europske farmakopeje	3	3
2.	Sastanak predsjedništva Komisije Europske farmakopeje	3	2
3.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	2	3
4.	Radna skupina SIT (<i>Second identification test</i>) pri Europskoj farmakopeji	2	1
5.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, godišnji	1	1
6.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni	10	9
UKUPNO:		21	19

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 te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata - Eudamed te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj, rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda, daje potvrdu o slobodnoj prodaji za potrebe izvoza medicinskih proizvoda, provodi vigilanciju medicinskih proizvoda te u slučaju opravdane potrebe može dati odobrenje za stavljanje na tržište ili u uporabu, na području RH, određenog proizvoda za koji nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata. Također, do pune implementacije Uredbe (EU) 2017/745 te do početka primjene Uredbe (EU) 2017/746 provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I, očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, kao 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 i temeljem prijelaznih odredbi Uredbe (EU) 2017/745 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 izvještajnom razdoblju obrađeno je i u evidenciju upisano 1221 obavijesti s ukupno 30.698 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..2022.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	65	132	203%
Klasa IIa	12334	10901	88%
Klasa IIb	13250	10559	80%
Klasa III	8536	6003	70%
<i>In vitro</i> ostalo	3456	1567	45%
<i>In vitro</i> za samotestiranje	18	49	272%
<i>In vitro</i> Lista A	38	47	123%
<i>In vitro</i> Lista B	87	66	76%
Klasa A	0	1178	100%
Klasa B	0	35	100%
Klasa C	0	161	100%

2.7.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED nakon provjere unesenih podataka nadležno tijelo putem elektroničkog sustava Eudamed pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN“) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, uvozniku te fizičkim ili pravnim osobama koje sastavljaju komplete.

U izvještajnom razdoblju HALMED je dodijelio 75 jedinstvenih registracijskih brojeva.

Broj izdanih SRN-ova prema vrsti gospodarskog subjekta:

	Proizvođači	Ovlašteni zastupnici	Uvoznici	Subjekti koji sastavljaju komplete
Broj izdanih SRN	27	2	49	2

2.7.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda

Sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima HALMED rješava sporove između proizvođača medicinskog proizvoda, koji ima registrirano mjesto poslovanja u RH, i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene propisanih pravila za razvrstavanje. U postupku, HALMED donosi odluku u pogledu tog spora. U izvještajnom razdoblju nije zaprimljen niti jedan zahtjev.

2.7.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

Odstupajući od propisanih zahtjeva, HALMED može, na propisno utemeljen zahtjev, odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području Republike Hrvatske, određenog medicinskog proizvoda za koji nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata.

U izvještajnom razdoblju izdana su 4 takva odobrenja.

2.7.5. 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 in vitro dijagnostičke medicinske proizvode:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi in vitro dijagnostičkog 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 in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda, iz prethodno navedenih razloga, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

U sustavu vigilancije medicinskih proizvoda proizvođači medicinskih proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije, osim proizvoda koji se ispituju, izvješćuju HALMED o sljedećemu:

(a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji se dogodio na području RH i tiče se proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu RH, osim očekivanih nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;

(b) svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na području RH, uključujući svaku sigurnosnu korektivnu radnju poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu RH ako razlog za sigurnosnu korektivnu radnju nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.

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 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Broj slučajeva	273	135	82	295	510	785	154%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Broj slučajeva	773	7	5	510	785	154%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja

Broj slučajeva	625	60	100	510	785	154%
----------------	-----	----	-----	-----	-----	------

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Broj slučajeva	270	299	202	740	771	104%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2021. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Broj slučajeva	379	52	340	740	771	104%

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 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
Broj slučajeva	359	78	25	600	590	98%

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

Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima uspostavljena je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode. Republika Hrvatska je u MDCG na trogodišnju obnovljivu dužnost imenovala člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda iz HALMED-a. Uz redovne koordinacijske sastanke MDCG djeluje i putem podskupina koje se bave pojedinim užim područjem.

MDCG obavlja sljedeće zadaće:

- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela;
- (b) savjetuje EK, na njezin zahtjev, o pitanjima u vezi s koordinacijskom skupinom prijavljenih tijela;

(c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena propisa, posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničkih procjena i ispitivanja koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela i aktivnosti vigilancije;

(d) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745 i u Uredbi (EU) 2017/746 primjereni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te time doprinosi utvrđivanju postoji li potreba za izmjenom zakonodavstva;

(e) doprinosi izradi normi za proizvode, zajedničkih specifikacija i znanstvenih smjernica, uključujući smjernica za pojedinačni proizvod, o kliničkom ispitivanju određenih proizvoda, posebice proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase;

(f) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebno u područjima razvrstavanja i utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda, kliničkih ispitivanja, vigilancije i nadzora tržišta, uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem postizanja učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Uniji;

(g) daje savjete, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev EK, prilikom ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

(h) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu proizvoda u državama članicama.

U izvještajnom razdoblju održano je pet sastanaka MDCG-a.

Na sastanku u ožujku raspravljalo se o programu rada svih podskupina MDCG-a za 2022. godinu. Osnovana je koordinacijska skupine CG koja će podržavati rad MDCG-a, a u skupini sudjeluje 7 predstavnika država članica na dobrovoljnoj bazi. Predstavljene su mogućnosti financiranja kroz EU4Health program te dodatno kroz Technical support Instrument (TSI) kojim upravlja DG REFORM za dizajn i implementaciju strukturnih reformi u području implementacije EU regulatornog okvira. Predstavljen je program zajedničkog okvira EU za nadzor tržišta medicinskih proizvoda, a razmatrala se i potreba promjene koordinacijskog postupka za upravljanje sigurnosnim pitanjima vezanim uz konkretne medicinske proizvode. EK izvijestila je o napretku odobravanja prijavljenih tijela pri čemu je naznačen nedostatak stručnjaka koje su imenovalе države članice za sudjelovanje u sustavu zajedničkih nadzora prijavljenih tijela što usporava cijeli proces. Sličan postupak imenovanje prolaziti će europski referentni laboratoriji (EURL) koji podržavaju implementaciju zakonodavstva za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Predstavljen je konačni prijedlog provedbenog propisa s kriterijima i postupkom imenovanja EURL-ova koji će u travnju biti upućen na odobrenje Odboru za medicinske proizvode. Na sastanku je usvojen prijedlog izmjene smjernica o Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti medicinskih proizvoda kako bi se predložak uskladio s zahtjevima UDI sustava i Eudamed-a. EK izvijestila je o napretku razvoja sustava Eudamed. Kratko je raspravljeno o problemima s razvrstavanjem proizvoda iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745. EK je pozvala države članice da zahtjeve za razvrstavanjem dostavljaju EK kako bi se provedbenim propisom donijele odluke o ujednačenom razvrstavanju. MDCG

je podržao potrebu daljnje rasprave o prikladnosti regulatornog okvira na tzv. orphan medicinske proizvode za koje je teško prikupiti kliničke podatke u odgovarajućem volumenu i za koje regulatorni troškovi daleko premašuju okvire održivog poslovanja. MDCG je primio na znanje informaciju o tijeku prenošenja koordinacije stručnih skupina u nadležnost EMA-e, objavu harmoniziranih standarda EN ISO 13485 te EN ISO 15331-1 i daljnje planove u području standardizacije. Rasprava o smjernicama za razvrstavanje proizvoda koji su granični između lijeka i medicinskih proizvoda nije završila odobrenjem dokumenta te će isti biti upućen na pisanu proceduru.

Na sastanku u svibnju EK raspravljeno je o standardnom operativnom postupku koji će detaljno opisati postupanje MDCG-a u okviru zakonskih zadaća te o potpornoj ulozi Koordinacijske skupine (CG) koja uspostavljena na prethodnom sastanku. U području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda odobrene su smjernice za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji su na tržištu temeljem prijelaznih odredbi Uredbe (EU) 2017/746 te predložak za izradu sažetka sigurnosti i učinkovitosti. EK izvijestila je o napretku u pripremama poziva za imenovanje referentnih laboratorija, o napretku izrade zajedničkih specifikacija za proizvode klase D, o napretku implementacije Uredbe (EU) 2017/746, o projektima iz područja nadzora. U području vigilancije odobrena je izmjena obrasca za prijavu štetnih događaja (MIR obrazac) te dokument u kojem se definira razina transparentnosti sustava vigilancije. Opsežno je raspravljeno o pitanju za sada nedostatnih kapaciteta prijavljenih tijela za ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda te o načinima rješavanja potencijalnih problema koje takva situacija može uzrokovati. MDCG je preuzeo zadatak izrade smjernica za postupanje u slučajevima kada nedostatak kapaciteta prijavljenih tijela može negativno utjecati na dostupnost medicinskih proizvoda na tržištu. Odobren je dokument Pitanja i Odgovori vezano uz sustav jedinstvenog označivanja – UDI. EMA je izvijestila o radu stručnih skupina te o mandatu kojeg preuzima 2. veljače 2023. godine temeljem Uredbe (EU) 2022/123, a vezano uz upravljanje nestašicama kritičnih medicinskih proizvoda u kontekstu javno zdravstvenih kriza.

Na sastanku u kolovozu raspravljeno je o dokumentu „Tranzicija prema uredbi MDR i uredbi IVDR: kapaciteti prijavljenih te dostupnost medicinskih i IVD proizvoda“. Dokument je predložen za usvajanje. Također, EK je predstavila prijedlog izmjene članka 44. stavak 10. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 40. stavak 10. Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu učestalosti potpune ponovne ocjene prijavljenih tijela.

Na sastanku u listopadu raspravljeno je o mogućim dodatnim mehanizmima za sprječavanje nestašica medicinskih proizvoda te je zaključeno da će EK izvijestiti na slijedećem sastanku EPSCO Vijeća. Nadalje, raspravljeno je o prioritetima MDCG-a za 2023. godinu, o statusu odobravanja prijavljenih tijela, o napretku implementacije Uredbe (EU) 2017/746, o smjernicama za ovlaštene zastupnike te o smjernicama za izvješćivanje o nepoželjnim događajima iz kliničkih ispitivanja. Usvojena je procedura za upravljanje oprečnim mišljenjima unutar MDCG-a koja se mogu pojaviti prilikom usvajanja dokumenata i smjernica.

Na sastanku u studenome NBCG-Med izvijestila je o najvažnijim izazovima u periodu tranzicije prijavljenih tijela u novi regulatorni okvir. MDCG je raspravio o zakonodavnom prijedlogu produljenja prijelaznih rokova definiranih Uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.

Podskupine MDCG-a:

A) Skupina za međunarodnu suradnju (INT)

U skupini za međunarodnu suradnju, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Skupina donosi zajedničke stavove za potrebe sudjelovanja EU u Međunarodnom regulatornom forumu za medicinske proizvode (IMDRF).

U izvještajnom razdoblju održana su dva sastanka. Na sastanku u ožujku definirani su zajednički stavovi EU u području nomenklature koja se rabi za opisivanje štetnih događaja, dobre regulatorne prakse, personaliziranih medicinskih proizvoda, kibernetičke sigurnosti, medicinskih proizvoda koji se temelje na umjetnoj inteligenciji te području kliničkih dokaza. Očekuje se da će IMDRF na idućem sastanku donositi odluke vezano uz smjernice o dobroj regulatornoj praksi, kibernetičkoj sigurnosti i medicinskim proizvodima koji se temelje na umjetnoj inteligenciji. Na sastanku u rujnu predstavljen je daljnji plan rada IMDRF-22 te je dodatno prezentiran napredak u područjima umjetne inteligencije kao medicinski proizvod, nomenklaturi u području vigilancije, dobroj regulatornoj praksi, kibernetičkoj sigurnosti, personaliziranim medicinskim proizvodima te softveru kao medicinskom proizvodu.

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

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Skupina se bavi pitanjima koja su specifična za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. U izvještajnom razdoblju održana su dva sastanka. Na sastanku u veljači predstavljen je prijedlog programa nadzora tržišta u dijelu koji se odnosi na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode te obrazac zahtjeva za davanje odobrenja za studije učinkovitosti. Također, raspravljeno je o statusu studija učinkovitosti koje su započete prije ulaska u primjenu Uredbe (EU) 2017/746. Dogovoren je plan rada na ažuriranju smjernica o razvrstavanju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te je najavljena objava poziva za imenovanje referentnih laboratorija. Na sastanku u studenome raspravljeno je o statusu implementacije Uredbe (EU) 2017/746, o proceduralnim značajkama studija učinkovitosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, o zajedničkim specifikacijama vezano uz dijagnostiku virusa influence, o napretku uspostave mreže referentnih laboratorija te o planiranom ažuriranju smjernica o razvrstavanju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

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

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a.

U izvještajnom razdoblju održana su dva sastanka. Na sastanku u srpnju predstavljena je konačna verzija revidiranog obrasca za prijavljivanje štetnih događaja (MIR) i smjernica za periodičko izvješće o neškodljivosti (PSUR) prije slanja na prihvatanje MDCG-u. Također, predstavljen je dosadašnji napredak revizije obrasca za razvojna kretanja i smjernica za post-tržišni nadzor. Prethodno objavljene specifične vigilancijske smjernice (DSVG) za pojedine medicinske proizvode će se ažurirati na način da uključe međunarodnu nomenklaturu štetnih događaja koju je razvio IMDRF. Na sastanku u srpnju nastavljen je rad na obrascu za prijavljivanje štetnih događaja (MIR) i smjernicama za periodičko izvješće o neškodljivosti (PSUR), na predlošku i procesu prijavljivanja periodičkih sažetih izvješća te

izvješća o razvojnim kretanjima. Također, raspravljeno je o smjernicama za vigilanciju – pojmovi i koncepti te o postupku koordinacije u sustavu vigilancije na razini nadležnih tijela EU. Na sastanku u listopadu raspravljeno je o definiciji nuspojave u kontekstu medicinskih proizvoda, a posebno o pojmovima očekivana neželjena nuspojava i očekivana nuspojava. Nastavljen je rad na implementaciji novih obrazaca za prijavljivanje štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji te na specifičnim smjernicama za prijavljivanje štetnih događaja vezano na implantate dojki i inzulinske pumpe.

D) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se primarno bavi procenom prikladnosti postojećeg regulatornog okvira u odnosu na medicinske proizvode koji se temelje na novim i nadolazećim tehnologijama poput aditivnih tehnologija u proizvodnji, umjetne inteligencije i slično. U izvještajnom razdoblju održana su dva sastanka. Na sastanku u svibnju razvoj smjernica za Medical Device Software (MDSW) kombinirane sustave predstavljen je kao idući prioritet radne skupine. Također, intenzivno se radi na regulatornoj usklađenosti tzv. „app platformi“ s MDR/IVDR Uredbama. Na sastanku u studenome održana je prezentacija IHSI – International Horizon Scanning Initiative te je raspravljeno o implementaciji praćenja nadolazećih tehnologija u okviru podskupine MDCG-a. Također, raspravljeno je o mogućim potrebama za reviziju smjernica koje se odnose na programsku podršku medicinskih proizvoda, o medicinskim proizvodima koji se baziraju na umjetnoj inteligenciji te o kibernetičkoj sigurnosti medicinskih proizvoda. Nadalje, raspravljeno je i o novoj definiciji nanomaterijala te o mogućem utjecaju na Uredbu (EU) 2017/745.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se bavi donošenjem ujednačenih kriterija za razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda, a posebno onih, koji po svojim specifičnim svojstvima i mehanizmima kojima ostvaruju namjenu, graniče s drugim skupinama proizvoda npr. lijekovima, kozmetikom, biocidnim pripravcima, osobnom zaštitnom opremom i slično. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak na kojem je raspravljeno o postupku rješavanja sporova o razvrstavanju medicinskih proizvoda između proizvođača i prijavljenih tijela, posebno o aspektima izvještavanja drugih nadležnih tijela i prijavljenih tijela o ishodima. Usvojen je revidirani SOP kojim je opisan Helsinki postupak konzultacije nadležnih tijela. Također raspravljeno je o keratolitičkom djelovanju salicilne kiseline te o programskoj podršci koja je medicinskih proizvod.

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

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina se bavi ujednačenom implementacijom sustava jedinstvenih

oznaka medicinskih proizvoda (UDI). U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak na kojem je raspravljeno o dokumentu koji će sabrati najčešća pitanja i odgovore o jedinstvenom sustavu identifikacije medicinskih proizvoda prema Uredbi (EU) 2017/745 (MDR) i Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR). Pitanja obuhvaćena predloženim dokumentom imaju za cilj pružiti dodatne pojedinosti o primjeni i praktičnoj provedbi zahtjeva koji su vezani uz UDI sustav i funkciju potpune sljedivosti medicinskih proizvoda. Dokument je finaliziran te će biti upućen na prihvatanje MDCG-u. Dodatna tema, vezana uz iznalaženje novog modela UDI- sljedivosti (tzv. "full UDI capture") za posebnu skupinu proizvoda: implantate u ne-sterilnom pakiranju, će u daljnjem radu biti dublje razrađena uz sudjelovanje korisnika medicinskih proizvoda i analizu mogućih inovativnih tehnoloških rješenja.

G) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina usmjerena je na mehanizme održavanja i ažuriranja nomenklature medicinskih proizvoda EMDN. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak skupine na kojem je stavljen naglasak na uspostavu procedure za redovno ažuriranje nomenklature medicinskih proizvoda te na dokument kojim će biti obuhvaćena česta pitanja vezano u nomenklaturu. EK izvijestila je o ažuriranju WHO nomenklature te o napretku prijevoda EMDN-a na sve službene jezike EU.

H) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a. Radna skupina prati područje standardizacije medicinskih proizvoda te po potrebi ažurira zahtjeve prema standardizacijskim tijelima u području u kojima je potrebna dodatna standardizacija kako bi se mogao koristiti mehanizam pretpostavke sukladnosti medicinskih proizvoda. Skupina također razvija smjernice o standardizaciji i postupku donošenja standarda za područje medicinskih proizvoda. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak na kojem je EK izvijestila o napretku revizije/razvoja usklađenih normi u suradnji s CEN-CENELEC koje će. Radi se o normama na kojima se temelji princip pretpostavke sukladnosti. Također, operativne skupine uspostavljene unutar radne skupine izvijestile su o napretku u procesu izrade smjernica te uobičajenog formata za izradu normi u području medicinskih proizvoda.

I) Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)

U Radnoj skupini za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. U izvještajnom razdoblju održan je jedan sastanak na kojem je EK izvijestila o napretku u postupku donošenja zajedničkih specifikacija za proizvode obuhvaćene Prilogom XVI Uredbe (EU) 2017/745. Na sastanku je raspravljeno o prijelaznim odredbama tj. rokovima za implementaciju obzirom na tekuće probleme s dostupnim kapacitetima prijavljenih tijela. Također, raspravljeno je o razvrstavanju pojedinih grupa proizvoda u klase rizika te je predstavljen plan rada za ostatak godine.

J) Radna skupina za Eudamed (Eudamed)

U Radnoj skupini za Eudamed – središnji elektronički sustav za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Radna skupina prati i podržava razvoj Eudamed te po potrebi ažurira zahtjeve koje bi sustav trebao ispunjavati u svrhu podrške provedbi propisa. U izvještajnom razdoblju, delegat iz HALMED-a sudjelovao je na četiri održana sastanka. Na sastanku u veljači raspravljeno je o alternativnim tehničkim rješenjima koja će se koristiti za provedbu novog zakonodavstva dok Eudamed još nije u punoj funkciji. EK je izvijestila o napretku u razvoju sustava te o statusu finalizacije funkcionalne specifikacije. Na sastanku u travnju, EK je izvijestila o napretku u razvoju sustava te predstavila preduvjete za finalizaciju projekta. Na sastanku u srpnju, definiran je okvirni datum puštanja u rad finalne verzije sustava Eudamed – krajem 2023. godine, nakon čega će početkom 2024. slijediti formalna provjera funkcionalnosti. Po uspješno provedenoj provjeri, usvojiti će se kvartalna dinamika nadogradnje i unapređivanja sustava s dodatnim funkcionalnostima. Na sastancima u listopadu i prosincu predstavljen je napredak u razvoju sustava Eudamed te je predstavljena konačna verzija funkcionalne specifikacije.

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a. Mreža nadležnih tijela je proaktivna mreža uspostavljena suradnjom nadležnih tijela unutar EU s ciljem podrške konzistentnom razvoju i primjeni regulatornog sustava vezano uz medicinske proizvode. Sastanci predstavnika mreže održavaju se jednom u semestru vezano uz predsjedništvo Vijećem EU. U izvještajnom razdoblju održan je sastanak u organizaciji Francuske.

Odbor za medicinske tehnologije (Medical Devices Committee – MDC)

U Odboru za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Odbor provodi postupak ispitivanja pri donošenju provedbenih propisa koji proizlaze iz Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	6	0	0%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	2	-
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	2	-
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	1	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	1	-
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	1	-
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	31	13	42%
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	19	14	74%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	48	28	58%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
13.	- administrativno rješavanje predmeta	63	62	98%
14.	- ako se obavlja očevid	12	16	133%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	43	48	112%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
16.	- administrativno rješavanje	44	31	70%
17.	- ako se obavlja očevid	14	16	114%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	27	29	107%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	28	22	79%
UKUPNO:		335	286	85%

2.7.8. Izvršenje neprihodovnih poslova

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

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% 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	1250	1221	98%
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	510	785	154%
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi	740	771	104%

		proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH			
4.	Izvjешća 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	600	590	98%
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	30	150	500%
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10	7	70%
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30	50	167%

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12.2022.
Povjerenstva i radne skupine EK-a			
1.	CAMD	2	1
2.	Standards	1	1
3.	UDI	2	1
4.	INT	2	2
5.	IVD	2	1
6.	EUDAMED	2	3
7.	PMSV	2	2
8.	NT	2	1
9.	MDC	1	0
10.	Borderline & Classification	2	0
11.	MDCG	6	3
12.	Nomenclature	2	1
13.	Annex XVI	1	1
UKUPNO:		27	17

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

2.8. Klinička ispitivanja

Dana 31. siječnja 2022. godine stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. Clinical Trial Regulation, CTR) zajedno s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. godine o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja, koja između ostalog definira i provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

Navedena Uredba (EU) 536/2014 u Republici Hrvatskoj preuzeta je Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 („Narodne novine“, broj 14/2019).

Sukladno navedenom Ministarstvo zdravstva izradilo je Cjenik naknada za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova i njihovih značajnih izmjena i dopuna sukladno regulatornom okviru Uredbe koji je objavljen na internetskim stranicama HALMEDa.

Za klinička ispitivanja koja se u prijelaznom periodu od veljače 2022. godine do 31. siječnja 2025. godine nastavljaju provoditi sukladno regulatornom okviru Direktive 2001/20/EZ i Zakona o lijekovima („Narodne novine“ br. 76/13, 90/14 i 100/18) naknade za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova ostaju nepromijenjene.

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 2022 godini održao 21 sjednicu u prostorima Agencije.

2.8.2. Izvršenje prihodovnih usluga

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	47	64	136%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	1	2	200%
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	0%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	9	7	78%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	0	-
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	218	225	103%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	17	98	576%
8.	Inicijalni zahtjevi			
8.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	1	-
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	0	0	-
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	3	2	67%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	0	0	-
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	-
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	0	0	-
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	0	-
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	0	0	-
9.	Zahtjevi za značajnu izmjenju			
9.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka			
1.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	-
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	0	0	-
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	0	-
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	% izvršenja
3.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	-
4.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	-
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	-
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	0	0	-
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	0	-
UKUPNO:		296	399	135%

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

HALMED je u izvještajnom razdoblju 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., 85/15. i 69/22.).

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 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 2022. 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 promatranom razdoblju 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“ objavljene su 234 obavijesti, pri čemu se 58 obavijesti odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 18 obavijesti odnosilo se na izdvojene pojedinačne obavijesti i mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 15 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili obustavu određenih serija lijeka ili medicinskog proizvoda, a s 143 obavijesti zastupljene su druge novosti iz djelokruga rada HALMED-a.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova kontinuirano su se nastavila upućivati i u 2022. godini. U izvještajnom razdoblju upućeno je 15 pisama, koja su bila vezana uz: poremećaje srčane provodljivosti, uključujući produljenje QT intervala i *Torsade de Pointes*, vezane uz donepezil; rizik od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida liječenja anagrelidom; primjenu živih cjepiva u dojenčadi koja je *in utero* ili tijekom dojenja bila izložena infliksimabu (Flixabi, Inflectra, Remicade, Remsima i Zessly); rizik od ozbiljnog oštećenja jetre i nove preporuke o praćenju funkcije jetre za lijek Mavenclad (kladribin); ažuriranje roka valjanosti za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty (mRNA, modificiranih nukleozida); povećani rizik od smrtnosti u bolesnika u dobi 65 godina i mlađih uz primjenu lijekova koji sadrže deksmedetomidin na jedinicama intenzivnog liječenja; zabranu korištenja lijeka Defitelio (defibrotid) za profilaksu veno-okluzivne bolesti nakon transplantacije hematopoetskih matičnih stanica; novu kontraindikaciju lijeka Ocaliva (obetikoatna kiselina) za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBK) u bolesnika s dekompenziranom cirozom jetre ili ranijom epizodom dekompenzacije jetre u anamnezi; neželjene učinke lijekova koji sadrže irinotekanklorid trihidrat u bolesnika sa smanjenom aktivnošću enzima UGT1A1; ažuriranje roka valjanosti ovisno o uvjetima čuvanja za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Spikevax (mRNA, modificiranih nukleozida); ograničenje indikacije za lijek Caprelsa (vandetanib); izmjenu jačine, sastava i izgleda te posljedičnu promjenu naziva lijekova Amyzol 10 mg i 25 mg filmom obložene tablete (amitriptilinklorid); mjere minimizacije rizika od meningeoma povezanog s primjenom lijekova koji sadrže klormadinonacetat i nomegestrolacetat; poremećaj vida, uključujući teški gubitak vida, i potrebu praćenja pedijatrijskih bolesnika za lijek Xalkori (krizotinib); nove mjere minimizacije rizika, uključujući preporuke za prilagodbu doze, za lijek Imbruvica (ibrutinib) zbog povećanog rizika od ozbiljnih srčanih događaja.

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 2022. godini nastavljena je suradnja sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima i medicinskim proizvodima u Hrvatskoj.

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

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

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

HALMED iz godine u godinu zaprima sve veći broj upita od strane predstavnika svojih interesnih skupina, što je izrazito pojačano zbog okolnosti vezanih uz pandemiju bolesti COVID-19. U izvještajnom

razdoblju odgovoreno je na približno 1600 upita na hrvatskom i engleskom jeziku koje su zdravstveni radnici, pacijenti i drugi predstavnici civilnog društva uputili Uredu za odnose s javnošću HALMED-a putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a.

U izvještajnom razdoblju HALMED je zaprimio i odgovorio na ukupno 155 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 77 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 78 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja upućeno je priopćenje za javnost povodom provođenja kampanje o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave. Jednako tako, upućeno je jedno reagiranje slijedom netočnog izvještavanja o nestašicama lijekova.

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

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

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

E) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED je u suradnji s HFD-om putem društvenih mreža proveo javnoedukativnu kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja je u ovoj godini bila fokusirana na ulogu svih zdravstvenih radnika i pacijenata koji prijavljuju sumnje na nuspojave i time pridonose sigurnoj primjeni lijekova. U provedbi ove globalne kampanje popraćene kao #MedSafetyWeek sudjelovala su regulatorna tijela i drugi dionici iz 82 države Europske unije i svijeta.

2.9.2. Poslovi interne komunikacije

U 2022. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U izvještajnom razdoblju objavljeno je 210 obavijesti na intranetu i monitorima postavljenima u prostorijama HALMED-a. Putem navedenih komunikacijskih kanala objavljuju se novosti vezane uz opće poslovanje HALMED-a. Dodatno, za potrebe internog informiranja redovito se prate izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.9.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

HALMED organizira skupove iz područja regulatornog okvira i sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda te provodi edukaciju proizvođača, nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja i zdravstvenih radnika. 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 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

16. sastanak nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže za lijekove

HALMED je bio domaćin 16. sastanka nekliničkih stručnjaka iz EU regulatorne mreže za lijekove pod nazivom „16th Preclinical Assessors Meeting – PAM“. Ovaj događaj, koji se sastojao od glavnog sastanka, sastanka užeg dijela sudionika te radionice, održan je od 1. do 3. lipnja 2022. godine u Hotelu Dubrovnik u Zagrebu. Kroz tri dana okupio je približno 100 sudionika koji su sastanku prisustvovali uživo te oko 150 sudionika koji su se sastanku priključili putem videokonferencijske veze.

Cilj sastanka bila je edukacija na područjima ocjene nekliničke dokumentacije lijeka koja su trenutačno aktualna, uključujući razvoj novih smjernica, sigurnosna i toksikološka pitanja te praktične radionice vezane za ocjenu nekliničkih studija. Jednako tako, sastanak je bio usmjeren na harmonizaciju stavova na području ocjene nekliničke dokumentacije o lijeku, ali i na osnaživanje veza između država članica Europske unije na ovome području.

10. Hrvatski kongres farmakologije i 1. Hrvatski kongres kliničke farmakologije

U suradnji s HALMED-om i Medicinskim fakultetom Sveučilišta u Rijeci (MEDRI), Hrvatsko društvo farmakologa (HDF) i Hrvatsko društvo za kliničku farmakologiju i terapiju Hrvatskog liječničkog zbora (HDKFIT) organizirali su 10. Hrvatski kongres farmakologije i 1. Hrvatski kongres kliničke farmakologije, s međunarodnim sudjelovanjem. Kongresna događanja održana su u Opatiji od 22. do 25. rujna 2022. godine. Predstavnici HALMED-a održali su pretkongresni simpozij o regulativi lijekova, mini simpozij o dobroj proizvođačkoj praksi, okrugli stol pod nazivom „Cjepiva protiv bolesti COVID-19 - naučene lekcije“ te radionicu o farmakovigilanciji. Također, predstavnici HALMED-a održali su predavanja u sklopu ostalih kongresnih događanja.

Kongres je okupio znanstvenike, stručnjake te studente različitih profila i interesa iz Hrvatske i inozemstva koji su kroz simpozije, okrugle stolove, radionice i plenarna predavanja raspravljali o suvremenim postignućima i trendovima na području temeljne i kliničke farmakologije, farmakoterapije, sigurnosti primjene i regulative lijekova te edukacije liječnika, farmaceuta i drugih stručnjaka na području lijekova.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

U izvještajnom razdoblju HALMED nije održavao ostale uobičajene radionice i edukacijske tečajeve.

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

U izvještajnom razdoblju HALMED nije održavao uobičajena predavanja u suradnji s HFD-om.

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U izvještajnom razdoblju u HALMED-u se usavršavalo 26 specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova, farmaceutske tehnologije, kliničke farmakologije s toksikologijom, javnozdravstvene medicine te kliničke farmacije – bolničkog ljekarništva.

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 sastanka te na 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 i druge aktualne teme održavale na tjednoj razini.

Djelatnica HALMED-a aktivno sudjeluje u radu platforme *European Medicines Network International Cooperation Platform* (IntCoP), kojom koordinira EMA. Djelatnica HALMED-a provodi administriranje sadržaja na internetskoj stranici HMA-a.

U sklopu godišnjeg simpozija ALIMIS-a, djelatnica HALMED-a sudjelovala je na panel raspravi o upravljanju krizama i rizicima kroz strateške i operativne komunikacije u svrhu sprečavanja dezinformacija, kao i budućih pandemija.

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

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2022. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	60	16	27%
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	10	6	60%
UKUPNO:		70	22	31%

* Plan edukacijskih tečajeva 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 europskih institucija nadležnih za odobravanje i praćenje sigurnosti primjene lijekova (EK, EMA, HMA, EDQM, Europska farmakopeja)
- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i praćenje sigurnosti lijekova (Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.)
- nabava stručne i znanstvene literature
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama potrebnim za postupke odobravanja lijekova/homeopatskih lijekova
- stručno obrazovanje i usavršavanje 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 (*EURS*), 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 zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (*Common European Submission Platform*)
- izrada popisa međusobno zamjenjivih lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- rad Povjerenstva za lijekove
- 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 ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a
- poslovi međunarodne suradnje.

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 izdanih lijekova 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 bazu podataka Europske agencije za lijekove (EMA) EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazu međuvladinog tijela Heads of Medicines Agencies (HMA) Brokers of Medicinal Products Registry
- 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 Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) sekretarijata
- rad predstavnika HALMED-a u Europskoj komisiji na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnosti 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 Republici Hrvatskoj za proteklu godinu
- obavješćivanje države članice Europske unije i Europske komisije o ukinutim dozvolama
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev Europske komisije ili pojedine države članice Europske unije
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice Europske unije koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje lijekova u promet koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se naplaćuju proizvođačima i ovlaštenim zastupnicima, veleprodajama i specijaliziranim prodavaonicama medicinskih proizvoda podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

zaprimanje, obrada i stručna procjena prijava štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH

- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH
- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda - NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, Vigilance enquiry procedura
- 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 u RH
 - 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 grupama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima - Medical Devices Committee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda - Helsinki procedura
- rad u postupcima praćenja usklađenosti medicinskih proizvoda i razmjena podataka na EU razini - COEN procedure
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima
- rad Povjerenstva za medicinske proizvode HALMED-a.

2.10.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2022.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	3.632	3.599	99%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	720	716	99%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	96	92	96%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	586	598	102%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	111	117	105%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	783	796	102%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	132	140	106%

9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	21	22	105%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	1	0	0%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	17	106%
UKUPNO:		6.098	6.097	100%

2.11. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

Sustav upravljanja kakvoćom u cijelosti je usklađen s normama:

- ISO 9001:2015 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija)
- ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju),
- ISO 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja),
- ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu),
- ISO 31000:2018 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice),
- ISO/IEC 27001:2017 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi, kao i Uredbom o kibernetičkoj sigurnosti operatera ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga
- Zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC).

Rađeno je na cjelovitoj integraciji:

- norme ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), te
- WHO smjernice *Good regulatory practices in the regulation of medical products*

u sklopu pripreme za samoprocjenu prema WHO zahtjevima *Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products*.

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

U izvještajnom razdoblju dovršen je rad na punoj implementaciji zahtjeva gore spomenute međunarodne norme ISO/IEC 27001 s posebnim naglaskom na kibernetičku sigurnost.

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

U Odjelu za odobravanje lijekova i Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano se prilagođavao promjenama u pravnoj stečevini EU te su procesi opisivani putem standardnih operativnih postupaka usklađivani s istima.

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadziran je i poboljšavan putem daljnjeg usklađivanja redovitog poslovanja laboratorija sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025 te vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe.

U skladu s najavom promjene legislative vezano uz veterinarske lijekove (VMP), sustav kakvoće je nadograđen i prilagođen (prošireni su opisi procesa i ostala prateća dokumentacija).

Na području zaštite na radu izdan je revidirani objedinjeni SOP (AG-OP-0039). Revidirana je procjena rizika vezana uz svako pojedino radno mjesto.

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

Provedba internih edukacija djelatnika vezano uz sustav kakvoće u svrhu poboljšanja bila je uspješna. Ukupno je održano :

- 12 edukacija po odobrenim SOPovima, odnosno Poslovniku kakvoće te je u tu svrhu napravljeno 12 prezentacija. Odaziv sudionika na online edukacije je vrlo visok - više od 70% svih zaposlenika Agencije.
- 8 uvodnih predavanja za novozaposlene djelatnike.

Nastavljeno je s redovitom suradnjom Ureda za osiguranje kakvoće s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi kontrolnih promjena i upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika.

U izvještajnom razdoblju zabilježeno je:

- 250 nesukladnosti od toga neriješeno 7
- 27 popravni radnji, od kojih je prihvaćeno 21
- 66 prijedloga za poboljšanje i 47 u postupku
- 9 upravljanja promjenama od kojih su 3 završena.

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

U izvještajnom razdoblju izdana su 2 nova SOP-a, 16 ih je ukinuto i 115 SOP-ova je revidirano.

Osigurana je potrebna pomoć pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a. Nastavljeno je s izvještavanjima voditelja jedinica o statusu revizije SOP-ova.

Ured je aktivno sudjelovao u uvođenju e-poslovanja u poslovne procese posebice provjerom implementacije u planiranim nadzorima.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

U cijelosti je ispunjen cilj UNO-a: provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa podrške.

u skladu s Poslovnikom kakvoće HALMED-a, zakonskim i podzakonskim aktima, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a. U sve provedene nadzore uključeni su također zahtjevi koje postavlja WHO putem upitnika *Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products*.

Prema rasporedu navedenom u Programu UNO-a za 2022. godinu u izvještajnom razdoblju provedeni su svi planirani UNO (17 od 17, tj. 100%).

E) VANJSKA INSPEKCIJA

U ožujku 2022. godine uspješno je proveden virtualni *Mutual Joint Audit (MJA)* u organizaciji EDQM-a te je tom prigodom ocijenjena usklađenost sustava kakvoće OMCL-a sa zahtjevima norme ISO/IEC 17025. Inspektori EDQM-a istaknuli su 15 jakih strana laboratorija HALMED-a. Za dobivanje nove atestacije EDQM-a riješene su sve zabilježene nesukladnosti. O izvršenju svojih obveza obaviješten je EDQM te je HALMED dobio službeni dokument o potvrdi obnove atestacije, čime je OMCL još jednom potvrdio visoku razinu kakvoće rada laboratorija te implementiranog sustava kakvoće. To OMCL-u omogućuje da bude ravnopravni partner ostalim laboratorijima unutar OMCL mreže te zadrži pravo sudjelovanja u međusobnom priznavanju i razmjeni poslova i rezultata ispitivanja lijekova na čitavom području Europske unije i Europskog gospodarskog prostora.

F) UPRAVINA OCJENA

U srpnju 2022. održana je planirana Upravina ocjena (*Management review*) te je donesena ocjena sustava kakvoće i upravljanja u Agenciji i izrađen je akcijski plan potrebnih poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U 2022. godini:

- napravljena je planirana revizija statusa rizika i implementacije propisanih mjera po pojedinim jedinicama,
- svi rizici uklopljeni su u Registar rizika HALMED-a za 2022.,
- nakon revizije SOP-a AG-OP-00056, dinamika slanja podsjetnika o potrebi implementacije mjera za smanjenje rizika propisana je na polugodišnjoj razini,
- izvješteno je Ministarstva zdravstva o sustavu upravljanja rizicima u HALMED-u

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

Radi pandemije COVID-19 bolesti HALMED je do svibnja 2022. godine uspješno organizirao poslovanje u skladu s internom procedurom za kontinuitet poslovanja na način da je 200 zaposlenika neprekinuto radilo od kuće ili u timovima, što je omogućila HALMED-ova IT infrastruktura i organizacija poslovanja.

Uspješnost upravljanja u iznimnim okolnostima krize potvrđena je rezultatom izvršenja poslovnih zadataka koji su bili iznad planiranih (101%).

Europski poslovi

A) TAJNIŠTVO BEMA-e

HALMED od 2015. godine vodi tajništvo BEMA-e. U sklopu vođenja poslova Tajništva Radne skupine za BEMA-u HALMED provodi pripremu i organizaciju 5. ciklusa, što uključuje:

- organizaciju sastanaka Radne skupine za BEMA-u (BEMA Steering Group) te
- pripremu pripadajućih materijala, revizija dokumenata koji se odnose na aktivnosti BEMA-e,
- izradu rasporeda BEMA posjeta agencijama,
- izradu prijedloga ocjeniteljskih timova,
- komunikaciju s agencijama i ocjeniteljima,
- obradu i evaluaciju podataka prikupljenih tijekom BEMA posjeta te

- izradu izvješća o BEMA ciklusu,
- izvještavanje HMA o provedenim aktivnostima te
- druge logističke aktivnosti.

U izvještajnom razdoblju provedeno je:

- 5 virtualnih sastanka BEMA koordinacijske skupine u svrhu revidiranja službenog BEMA upitnika, popratne dokumentacije te provođenja organizacije BEMA treninga, kao i priprema dokumenata i strategije za komunikaciju s predstavnicima WHO-a u svrhu provođenja WHO Listed Authorities (WLA) procedure
- 1 izravni sastanak u Parizu gdje se raspravljalo o tekućim BEMA aktivnostima i budućnosti BEMA baze podataka.

BEMA tajništvo pripremio je 1 prezentaciju za potrebe nadolazećeg treninga za BEMA ocjenitelje, 3 prezentacije za potrebe WGQM-a te 2 prezentacije za potrebe HMA sastanka.

B) HMA: Radna skupina menadžera za kvalitetu

U 2022. godini održana su dva redovna sastanka. Na sastanku u Parizu predstavnik Halmeda izvijestio je o najnovijim zbivanjima oko Popisa izlistanih tijela Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organisation Listed Authorities) te njezinog utjecaja na agencije za humane lijekove i nužne korake.

Na sastanku u Helsinkiju podnesen je izvještaj o statusu organizacije BEMA V ciklusa.

C) Suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

U organizaciji WHO-a, zaposlenik HALMED-a sudjelovao je

- u pet posjeta nacionalnim regulatornim tijelima (NRA) zemalja članica WHO-a u svrhu provedbe procjene udovoljavanja zahtjevima WHO-a *Global Benchmarking* postupka kao ocjenitelj;
- u dva treninga nacionalnih regulatornih tijela vezano uz sustav upravljanja kakvoćom kao trener (područje Europe; kao ifrankofone afričke i bliskoistočne zemlje); tom je prilikom predstavljao nabolje prakse koje su razvijene u HALMED-u kao primjer drugim tijelima

2.12. Izvješće o IT sustavu

U 2022. godini nastavljeno je s razvojem informatičke infrastrukture, nadogradnjama postojećih i razvojem novih programskih rješenja koja podržavaju poslovne procese u Agenciji, kontinuiranim podizanjem stupnja kibernetičke sigurnosti 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. Provedene su javne nabave za informatičku opremu za zaposlenike (prijenosna računala i monitori), mrežnu opremu te poslužitelje i diskovne sustave, u cilju proširenja kapaciteta ili zadržavanja postojeće dotrajale opreme. Nabavljeno je kućište i pet poslužitelja za primarni podatkovni centar, dok će postojeći poslužitelji biti postavljeni u sekundarnom podatkovnom centru (disaster recovery). Novi mrežni preklopnici postavljeni su i konfigurirani u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru, a postupno se zamjenjuju i po katovima obiju lokacija. Proveden je postupak nabave nove biblioteke traka, obzirom da je postojeća dotrajala i više ne zadovoljava potrebe Agencije. Nabavljene su Microsoft licence u postupku kojega provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu, u sklopu kojega i Agencija nabavlja licence za operativne sustave, baze podataka i alate.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito su održavani i kontrolirani. Pružana je 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 nabava 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. Provedeni su postupci javne nabave za nadogradnju i održavanje financijsko računovodstvenog programa (ERP), aplikacije OLIMP (sustav za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)), sustava HeAL (Halmed aplikacije za lijekove) koju čine moduli NRL (Nacionalni registar lijekova), PKL (Provjera kakvoće lijeka) i PhV (Farmakovigilancijski postupci), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav) te sustava za on-line prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike (OPeN).

Nastavljeno je s kontinuiranim nadogradnjama programskih rješenja i izradom novih:

Naziv :	Nadogradnja sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN)
Vlasnik projekta:	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Status projekta:	U ožujku je sklopljen aneks ugovora o nadogradnji i održavanju kako bi se manjim dijelom izmijenile tražene funkcionalnosti. Naime, obzirom da je došlo do povećane potrebe za obavješćavanjem i informiranjem o sigurnosti primjene lijekova i cjepiva, a farmakovigilancijske aktivnosti obuhvaćaju obavljanje poslova informiranja i edukacije o lijekovima i provođenju ocjene učinkovitosti dodatnih mjera minimizacije rizika, uvrštena je izmjena modula OPeKOM za komunikaciju i edukaciju o sigurnosti primjene lijekova. Na taj način osigurana je dostupnost najnovijih podataka o sigurnosti primjene lijekova i cjepiva te mjerenje učinkovitosti mjera minimizacije rizika u široj populaciji

	osoba zdravstvenog usmjerenja koji nisu nužno i zdravstveni radnici. Proveden je postupak javne nabave za novi ciklus nadogradnji aplikacije srpanj 2022./ srpanj 2023. godine te je završena prva faza nadogradnje koja se odnosila na kompletan vizualni redizajn aplikacije, odnosno izgled korisničkog sučelja i svih njegovih elemenata za interni i vanjski dio aplikacije. U sklopu vizualnih promjena odmah je odrađena i optimizacija i prilagodba određenih procesa koji su implementirani u OPeN-u kao i priprema za implementaciju elemenata digitalne pristupačnosti i uvođenja elemenata sukladno traženome u Standardu za razvoj javnih eUsluga u RH, čija će puna implementacija biti realizirana u sklopu treće faze projekta. Sve projektne aktivnosti odvijale su se prema projektom planu.
--	--

Naziv :	Nadogradnja Digitalnog arhivskog Informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje te projektiranje i razvoj
Status projekta:	Provedeno je testiranje nove verzije FileNet operativnog sustava na razvojnoj okolini, izrađenoj posebno za tu namjenu, kao i testiranje servisa prema ostalim povezanim sustavima. Također je za potrebe testiranja povezivanja DAIS-a sa novom verzijom sustava Centrix 2 napravljena izdvojena testna okolina, obzirom kako se radi o većoj promjeni koja uključuje spajanje baza i migraciju podataka. . Testiranje je bilo opsežno i zahtjevno s obzirom da su s DAIS-om povezana sva procesna programska rješenja te bi neispravan rad imao utjecaja na sve poslovne procese u Agenciji.

Naziv :	Nadogradnja sustava HeAL (HALMED aplikacije za lijekove), moduli Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL) i Farmakovigilancijski postupci (PhV)
Vlasnici projekta:	Odjel za odobravanje lijekova, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL i Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Status:	Modul NRL - nadograđen je izvještajni sustav, kako bi se omogućilo praćenje kvartalnog izvršenja za nacionalne postupke i praćenje podataka o kliničkim ispitivanjima koji se evidentiraju na razini modula Obrada predmeta i Središnji podaci o lijekovima. Uvedene su nove funkcionalnosti i optimizirano je sučelje u modulu Koordinacija, na karticama Nacionalna koordinacija i Pregled predmeta po sjednicama povjerenstva, te u modulu CASE na kartici Detalji casea, a napravljena je i rekonstrukcija notifikacija na polaznoj stranici. Također je nastavljeno s izradom funkcionalne specifikacije za novi model podataka o lijeku i procesa transformacije arhitekture baze podataka i migracije postojećih podataka radi usklađivanja s modelom iz ISO IDMP standarda, posebno promjene vezane uz način zapisivanja podataka o pakiranju lijeka, što je financirano iz sredstava dobivenih kroz projekt UNICOM. Modul PKL – završene su nadogradnje Reagensoteke (uvođenje barcode-a na naljepnicama uzoraka) te funkcionalnost upravljanja procesom opojnih droga. Također su napravljene nadogradnje modula Analiza i Standardoteka, a odnose se na praćenje izvršenja i evidencije ispitivanja po analitičaru. Modul PhV – izrađeni moduli su u fazi predproduksijskog testiranja, a radi se i nadogradnja trećeg dijela aplikacije koja omogućava rad s dokumentima u neintervencijskim ispitivanjima, kako bi korisnici mogli generirati izlazne dokumente i urudžbirati ih direktno iz PhV aplikacije. Proveden je postupak javne nabave za novi ciklus nadogradnji aplikacije srpanj 2022./ srpanj 2023. godine te se u prvoj fazi novoga projekta nastavilo s implementacijom ISO normi u podatke o lijeku, posebno u dijelu koji se odnosi na sastav lijeka.

Naziv :	Nadogradnja sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) IS OLIMP
Vlasnik projekta:	Odsjek za medicinske proizvode, Odsjek za inspekcijske poslove, Odsjek za dostupnost lijekova
Status projekta:	U veljači je završen ciklus nadogradnji 2021./2022. Provedena je javna nabava i sklopljen novi ugovor o nadogradnji i održavanju sustava. U prvoj fazi izrađen je novi podmodul <i>Sve analize rizika</i> . Nadgradnja je bila potrebna kako bi se preciznije mogao kreirati i pratiti plan inspekcijskih nadzora. Također je nadograđen podmodul <i>Planiranje inspekcija dobre</i>

	<p><i>proizvođačke prakse</i> te je omogućen automatski izračun predviđenog datuma slijedeće inspekcije prema definiranim uvjetima, nadograđena cjelina <i>Analize rizika</i>, uvedeni statusi na analizama rizika, uveden pregled analiza rizika od strane voditelja te praćenje aktivnosti korisnika na analizama rizika. Uvedeno je i verzioniranje analiza rizika te nadograđeni šifrnici <i>Klasa rizika</i> i <i>Proizvođač lijeka ili djelatne tvari</i></p> <p>U podmodulima: <i>Proizvodne dozvole</i>, <i>Očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih/pomoćnih tvari</i> i <i>Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse</i> promijenjen je način inicijalnog učitavanja postupaka na glavnom sučelju.</p> <p>Nadograđen je podmodul <i>Potvrde o slobodnoj prodaji medicinskih proizvoda</i> i usklađivanje prema novoj zakonskoj regulativi te podmodul <i>Suglasnosti</i>.</p> <p>Prema zahtjevu Porezne uprave i Središnjeg državnog ureda za razvoj digitalnog društva interni i javni dio sustava HALMED Ekstranet portal integriran je na Državnu sabirnicu (Government Service Bus - GSB) koja osigurava sigurnu razmjenu podataka i dohvat podataka iz različitih izvora (javnih registara) između pojedinih tijela javnog sektora. U sustavu HALMED Ekstranet portal putem Državne sabirnice trenutno se koristi OIB registar preko sustava NIAS i sustava e-Građani za dohvaćanje i provjeru vjerodostojnosti podataka o organizacijama, ovlaštenicima i korisnicima za pravne i fizičke osobe, a u fazi testiranja je i povezivanje na modul e-Ovlaštenje usluge e-Poslovanje. U zadnjoj fazi nadogradnje napravljeno je razdvajanje predmeta i vođenje postupaka u više klasa, sukladno novom klasifikacijskom planu te je isto stavljeno na produkciju.</p>
--	---

Naziv :	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)
Vlasnik projekta:	Odsjek za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje
Status projekta:	<p>U 2022. godini realizirana su dva projekta nadogradnje sustava Centrix. U svibnju je stavljena na produkciju nova verzija sustava Centrix u kojoj su nadograđene neke od postojećih funkcionalnosti te dodane nove koje koriste radu Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje. Tako su dodani su novi oblici pismena, uvedena je funkcionalnost OCR-a nad PDF dokumentima (prepoznavanja teksta iz skeniranog dokumenta) te funkcionalnosti Prijemni štambilj, Ispis potvrde primitka, Omot spisa, Dodavanje suradnika s mogućnošću dodjele prava rada ili uvida. U korisničke postavke dodana su polja <i>Predefinirani stvaratelj akta</i> i <i>Tip pismena</i>, što je ubrzalo i olakšalo rad. Nadograđeno je sučelje <i>Pregled predmeta</i> s novom funkcionalnošću „elastic search“ za bržu i precizniju pretragu. Nadograđeno je pretraživanje dokumenata za unesene podatke i znakove, dodana su nova polja za <i>Odabir polja za pretragu</i>. Kod razvođenja predmeta dodano je novo polje <i>Zahtjev za potvrdom primitka</i>, kao i kod poništavanja vezivanja polje <i>U nadležnosti</i>. Akcija <i>Pregled sadržaja</i> omogućava pregled dokumenata/pismena bez preuzimanja (download), pretragu po sadržaju, dodavanje službene zabilješke te su implementirane nove kartice za kreiranje pošiljke <i>Koverta otpreme</i> i <i>Koverta povratnice</i>.</p> <p>U drugom projektu nadogradnje napravljene su izmjene s ciljem usklađivanja sustava s Uredbom o uredskom poslovanju i povezanog Naputka u dijelu nadogradnje aplikacije Centrix radi implementacije novog Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva u dijelu koji je vezan uz aplikaciju Pismohrana. U cilju usklađivanja sa Zakonom o općem upravnom postupku koji uključuje i novu verziju sustava ZUP IT napravljene su izmjene sučelja, dodana i usklađena polja za sinkronizaciju podataka o predmetima te napravljena certifikacija aplikacije od strane Ministarstva pravosuđa i uprave, napravljeno novo sučelje za rad u pismohrani i migrirani podaci iz prethodne baze podataka. Dodana je i funkcionalnost OutlookAdd-in koja omogućava urudžbiranje pismena direktno iz aplikacije Outlook u Centrix te modul za elektroničko potpisivanje pismena.</p>

Naziv :	Izrada sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko
Vlasnik projekta:	Odsjek za potrošnju i cijene lijekova
Status projekta:	<p>Cilj projekta bio je izrada i implementacija informatičkog sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova koji će podržavati sve poslovne procese izračuna, optimizirati ih i integrirati s drugim sustavima Agencije. Sustav je razvijen kroz četiri faze, od kojih je svaka bila stavljena u produkciju odmah po izradi i mogla neovisno pokrivati neke od procesa i prije završetka cijeloga sustava. Prva faza projekta uključivala je izradu sučelja aplikacije, izbornika i osnovnih funkcionalnosti prijave i administracije korisnika sustava</p>

	<p>te općenitih šifrnika, poput šifrnika država, tečaja, farmaceutskih oblika, i drugih. Druga faza uključivala je pregled i uređivanje liste nacionalnih lijekova i CP lijekova, uvoz cjenika referentnih država te pregled i uređivanje lijekova iz tih država. Funkcionalnosti treće faze omogućavale su uparivanje nacionalnih lijekova s referentnim lijekovima kao i sami proces godišnjeg izračuna dok je u četvrtoj fazi omogućeno vođenje ostalih postupaka: izračun na zahtjev MAH-a, određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko (IVC), postupak izdavanja potvrde o određivanju najviše dozvoljene cijene te postupak usklađivanja na zahtjev stranke. Sustav je integriran s drugim informatičkim sustavima Agencije: iz sustava NRL automatski se povlače i sinkroniziraju sve promjene u podacima o lijekovima registriranim u nacionalnim i MRP/DCP postupcima, sa sustavom Centrix integriran je na način da se direktno iz aplikacije mogu preuzimati ulazni dokumenti i urudžbirati izlazni, uključujući i automatsko kreiranje i dodavanje priloga dok se svi dokumenti spremaju u <i>Document Management System</i> DAIS. Također, sustav je integriran s EMA šifrniciima koje automatski povlači i sinkronizira promjene: RMS (<i>Referential Management Services</i>) i OMS (<i>Organisation Management Services</i>). U sklopu projekta razvijen je i alat za automatsko uparivanje pojmova iz listi lijekova referentnih zemalja, na način da sustav pamti ranije mapirane pojmove te kod novoga uvoza listi ponavlja „naučene“ radnje i automatski uparuje vrijednosti.</p>
--	--

Naziv :	Nadogradnja financijsko-računovodstvenog sustava i kadrovske evidencije (ERP)
Vlasnik projekta:	Odsjek za ekonomske poslove
Status projekta:	<p>Realizirane su nadogradnje koje se prvenstveno odnose na zamjenu hrvatske kune eurom. U tu svrhu napravljena je migracija postojećeg programskog rješenja i podataka na nove poslužitelje, te izrađen novi testni sustav za simulaciju i testiranje izmijenjenih funkcionalnosti i podataka. Nadograđene su funkcionalnosti određivanje početnog financijskog stanja – analitika i sintetika, rješavanje problema malih iznosa (0 centi), definiranje početnog stanja financijsko deviznih knjiženja, preknjižavanje temeljnica iz raznih analitika kada se transakcije dobivene u eurima knjiže za 2022. godinu u kunama, definiranje konvertera dokumenta knjiženja iz eura u hrvatsku kunu i obrnuto, prilagodba dvojnog iskazivanju iznosa na računima i ponudama kroz različite periode, obrada predujmova i storna predujmova za predujmove zaprimljene u kunama, definiranje automatike vezane za predujmove i storna predujmova, definiranje procesa vezanih uz saldiranje i predračun glavnice i rata kredita, prilagodba dvojnog ispisa platnih i obračunskih lista, definiranje procesa kontiranja plaća koje se isplaćuju u euru, a prikazuju se u kunama, prilagodba formula i automatskih izračuna prosjeka za izračun plaća zaposlenika, prilagodba osobnog kartona, prilagodba razrednih i fiksni odbitaka, konverzija kompletne povijesti osnovnih sredstava iz hrvatske kune u euro i posebno arhiviranje završnih podataka za 2022. godinu u kunama.</p>

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

Obnovljene su sve licence i ugovori o održavanju sustava za zaštitu: SIEM (*Security Information and Event Management*) za prikupljanje i analizu sigurnosnih zapisa, SSL (*Secure Socket Layer*) certifikata za enkripciju/dekripciju, sustava za prevenciju, detekciju i zaštitu od naprednih kibernetičkih napada (*Endpoint Security Appliance*), vatrozida, vatrozida za zaštitu web aplikacija dostupnih na agencijskim javnim web adresama (*Web Application Firewall*) te sustava za raspodjelu i optimizaciju prometa prema pozadinskim serverima u virtualnom okruženju (*load balancer sustav*). Također je postavljen i konfiguriran sustav VMWARE NSX-T za mikrosegmentaciju

U cilju rane detekcije i prevencije kibernetičkih napada i ostalih sigurnosnih incidenata proveden je postupak javne nabave i s vanjskim izvođačem ugovorena usluga SOC (*Security Operations Center*) proaktivnog otkrivanja sigurnosnih događaja i reagiranja na sigurnosne incidente i kibernetičke prijetnje i rizike, čime se značajno povećala razina sigurnosti i zaštite informatičkih sustava u Agenciji. Također se koristi i usluga nadzora putem sustava SK@UT Sigurnosno-obavještajne agencije koji predstavlja središnji sustav za otkrivanje, rano upozorenje i zaštitu od državno sponzoriranih kibernetičkih napada, APT kampanja te drugih kibernetičkih ugroza, a koji je baziran na distribuiranoj mreži senzora u ključnim državnim tijelima i pravnim osobama.

Od početka 2022. godine uočen je porast malicioznog prometa u odnosu na prethodnu godinu. Najčešće se radilo o skeniranju web servisa u potrazi za ranjivostima. S početkom rata u Ukrajini dodatno je povećana količina skeniranja svih vanjskih agencijskih web servisa, a najviše primarne web stranice www.halmed.hr i Baze lijekova.

Neki od napada na www.halmed.hr bili su pokušaj SQL injection napada (izmjena baze podataka) i mail bombing (pokušaj zagušenja informatičkih resursi Agencije). Napadi su bili uspješno spriječeni brзом i stručnom reakcijom zaposlenika Odsjeka za informatičke poslove.

Zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove učestalo rade analize internet prometa i po potrebi podešavaju sigurnosne politike na Internet segmentu informatičkog sustava. Tako se aktivno i pojačano nadziru sve IP adrese koje se geolokacijski nalaze izvan teritorija Republike Hrvatske i po potrebi blokiraju prije interakcije sa sustavom. Jedan od primjera je SFTP servis za razmjenu dokumentacije koji je konfiguriran na način da ga mogu koristiti jedino vanjski korisnici s IP adresom koja se geolokacijski nalazi na teritoriju RH.

U cilju provjere stanja sigurnosti, redovito se izvršavaju provjere ranjivosti informatičkog sustava. U 2022. provedeno je penetracijsko testiranje unutarnje infrastrukture tipa „gray-box“, koji podrazumijeva djelomično znanje o arhitekturi informatičkog sustava i upotrebu korisničkih računa za pristup. Testiranje je provedeno sukladno smjernicama PTES standarda (Penetration Testing Execution Standard).

U studenome je provedena „phishing kampanja“ u cilju edukacije zaposlenika i jačanja svijesti o potrebi pažljivog i odgovornog korištenja informatičkih sustava, kako ne bi došlo do kibernetičke ugroze zbog odavanja poslovnih podataka trećim osobama, posebno podataka o korisničkim računima. Kampanju su proveli neovisni vanjski stručnjaci, a rezultati su pokazali kako je većina zaposlenika svjesna prijetnji i ispravno je reagirala, no neki su ipak kompromitirali podatke korisničkih računa, što je u više provedenih edukacija u Agenciji bilo istaknuto kao opasno i zabranjeno. Nakon provedene kampanje ponovljena je edukacija zaposlenika o sigurnom načinu rada u zajedničkoj informatičkoj mreži.

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 (EC): EUNDB (*EU Network Data Board*), ISO IDMP Task Force, eAF and DADI requirements (*Working Group*) i IT Directors. Obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka u živo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih grupa i tijela održavaju se virtualno, a održano je i više sastanaka i radionica za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), prvenstveno radne grupe za realizaciju radnog paketa WP4: *IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

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

HALMED je u 2022. godini nastavio suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) 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.

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

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

U 2022. godini održana su 42 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 nuspojave(a) i suspektne cjepiva za 346 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 33 sastanka održana za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektne cjepiva za 243 prijave sumnji na nuspojave. Tijekom 9 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektne cjepiva za 103 prijave sumnji na nuspojave.

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

U 2022. 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. U izvještajnom razdoblju na zahtjev Općinskog državnog odvjetništva i Ministarstva unutarnjih poslova provedena su razvrstavanja i klasifikacije za ukupno 58 proizvoda sa sumnjom da se radi o krivotvorenom lijeku.

C) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

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

Nastavljeno je informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima koje se provodi od 2015. godine. Tijekom izvještajnog razdoblja HALMED je HZZO-u prosljedio informacije o šest 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.

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

Tijekom 2022. godine HALMED u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede sudjeluje u izradi nacrtu novog Zakona o veterinarskim lijekovima radi provođenja Uredbe (EU) 2019/6 Europskog Parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ.

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

E) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED je nastavio suradnju s HFD-om kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a.

F) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED surađuje s HLJK-om na području unaprjeđenja regulacije lijekova i medicinskih proizvoda, informiranja njenih članova o važnim i novim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajednički organizira edukacije za zdravstvene radnike.

HALMED i HLJK zajednički su organizirali on-line edukaciju „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“. Edukacija je bila bodovana za članove HLJK-a, bila je dostupna putem informacijskog sustava OPeKOM od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bila namijenjena za zdravstvene radnike. Edukaciju je pohađao 181 magistar farmacije.

G) HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA (HLK)

HALMED surađuje s HLK-om na području informiranja njenih članova o važnim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajednički organizira edukacije za zdravstvene radnike.

HALMED i HLK zajednički su organizirali on-line edukaciju „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“. Edukacija je bila bodovana za članove HLK-a, bila je dostupna putem informacijskog sustava OPeKOM od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bila namijenjena za zdravstvene radnike. Edukaciju je pohađalo 86 liječnika različitih specijalnosti.

H) HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH SESTARA (HKMS)

HALMED i HKMS u suradnji organiziraju edukacije za medicinske sestre te surađuju na području informiranja o važnim sigurnosnim pitanjima o lijekovima i cjepivima.

HALMED i HKMS zajednički su organizirali on-line edukaciju „Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19“. Edukacija je bila bodovana za članove HKMS-a, bila je dostupna putem informacijskog sustava OPeKOM od 6. rujna 2021. do 6. ožujka 2022. godine te je bila namijenjena za zdravstvene radnike. Edukaciju su pohađale 3 medicinske sestre.

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

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

J) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

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

K) SVEUČILIŠTA

U 2022. godini nastavljena je suradnja sa sveučilištima. Zaposlenici HALMED-a održali su slijedeća predavanja:

- 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 nuspojava lijekova, mjere minimizacije rizika i farmakoepidemiološke studije, te su održavana predavanja o farmakovigilanciji u sklopu kolegija „Ljekarnička skrb“ i „Cijepljenje u ljekarničkoj praksi“
- na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu na dodiplomskom i postdiplomskom studiju u sklopu kolegija Farmakogenomika održanu su predavanja o farmakogenetičkoj predispoziciji za nuspojava
- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci (UNIRI) na preddiplomskom 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 studentsku praksu provelo sedmero studenata. U sklopu programa prakse djelatnici HALMED-a održavaju edukacije 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. Studenti se u sklopu prakse upoznaju i s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova, Hrvatske farmakopeje i baze Nacionalnog registra lijekova. Jednako tako, u izvještajnom razdoblju održana su tri terenska posjeta studenata 6. godine medicine HALMED-u u sklopu kolegija „Organizacija zdravstvene zaštite i zdravstvena ekonomika“ koji su obuhvatili niz predavanja o djelokrugu rada HALMED-a.

2.14. Izvješće o provedbi projekata

U 2022. godini HALMED je bio uključen u sljedeće projekte:

A) Projekt eLijekovi

U proteklom izvještajnom razdoblju 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.

U izvještajnom razdoblju održano je ukupno 11 sastanaka (6 sastanka svih partnera na projektu, 4 sastanka s predstavnicima HZZO-a i Ministarstva zdravstva te 1 interni sastanak). Cilj sastanaka je bio koordinirati projektne aktivnosti vezane uz javno predstavljanje projekta te produljenje trajanja ugovora s obzirom da je projekt prema inicijalnom planu odobrenom od strane SAFU formalno trebao završiti 20.5.2022. godine. Javno predstavljanje projekta održano je 1.3.2022. godine, a više detalja dostupno je na poveznici <https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2022/U-HZZO-u-odrzano-strucno-predstavljanje-projekta-eLijekovi/2852>.

Tijekom navedenog razdoblja provedeno je i savjetovanja s javnim subjektima vezano uz javnu nabavu za izradu i uspostavu sustava eLijekovi. Tri ponuditelja dostavila su ponude, a nakon provedenog postupka izbora koji je uključivao i postupak žalbe, izabrana je tvrtka Teched. S obzirom na iznos javne nabave pripremljena je i poslana sva potrebna dokumentacija Vladi RH kako bi mogao biti potvrđen izabrani ponuditelj prije nastavka provedbe projekta. Paralelno s navedenim aktivnostima pripremljena je dokumentacija za potrebe produljenja trajanja ugovora (projekta) sukladno zahtjevima SAFU-a, a ista se odnosi na dostavu pojašnjenja razloga kašnjenja projekta s obzirom na potres i pandemiju COVID-19. Odobrenje za produljenje projekta je dobiveno od strane SAFU, a sam projekt mora biti završen do 12/2023.

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: 421.250 € (7.500 € je dodano na inicijalni budžet, kao re-distribucija alokacija budžeta iz radne grupe WP3), od čega 150.000 € za nadogradnju sustava NRL, realizirati kroz dva ciklusa: 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 nadležnim tijelima za lijekove,
- globalnoj farmakovigilanciji i
- izradi servisa za prekograničnu razmjenu recepata (ePrescription).

Cilj radne grupe WP4 u kojoj HALMED sudjeluje kao jedno od 11 nadležnih tijela za lijekove je postavljanje modela podataka i semantike koje će koristiti i ostala tijela i tvrtke iz zemalja članica EU u svojim bazama podataka za lijekove 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 zemljama 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 i farmaceutskoj industriji.

Predstavnici HALMED-a su u siječnju 2022. 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 nadležnih tijela za lijekove Švedske (SEMPA) i Belgije (AFMPS), dok su predstavnici

HALMED-a u siječnju 2022. godine pregledali izvješća nacionalnih nadležnih tijela za lijekove 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. Tijekom 2022. godine su članovi Radne grupe WP4 prezentirali svoja iskustava, faze razvoja te status implementacije promjena u svojim sustavima: u veljači (16.2.2022.) su to bili predstavnici agencije INFARMED iz Portugala, u listopadu (13.10.2022.) predstavnici agencije SEMPA iz Švedske, a u studenom (25.11.2022.) predstavnici agencije EESAM iz Estonije. U ožujku (30.3.2022.) je organizirana radionica UNICOM Knowledge Transfer: Training workshop on FHIR na kojoj su predstavnici agencije AGES prezentirali FHIR poruke, strukturu podataka i usporedbu s ISO IDMP modelom, pojasnili su kompleksne tipove podataka kao što su primjerice reference te su prikazali shemu svih povezanih FHIR resursa i detalja u strukturi, u kojoj je prikazan model podataka o lijekovima u ISO IDMP standardu.

Dodatno su druge radne grupe redovito organizirale radionice *Interactive session and Community of Expertise* kojima je svrha razmjena znanja na temu podataka o lijeku i implementacije ISO IDMP standarda u modele podataka:

- UNICOM – Vaccine challenges - cleansing, confidentiality and vaccine naming (14.1.2022.)
- UNICOM – Draft Guideline for Medicinal Product Dictionary (25.2.2022.)
- UNICOM – IDMP Semantic Specifications for eHealth Services (22.4.2022.)
- UNICOM – Access to European substance data - a deep dive (4.11.2022.)

U veljači 2022. godine (03.2.2022) je za sve članice UNICOM Consortiuma organizirana radionica *Kickoff WP6 and WP7*, na kojoj su predstavnici radnih skupina WP6 i WP7 predstavili njihove ciljeve i radne zadatke.

U ožujku (25.3.2022.) je započela serija redovitih sastanaka radne grupe zadužene za zadatak 12.4. *Transatlantic activity updates*, koji vodi CTADHL i na koje su pozvani svi partneri UNICOM Consortiuma. U rujnu je u Bruxellesu organiziran sastanak svih partnera na UNICOM projektu, kako bi se predstavili rezultati svih radnih grupa na projektu te dogovorile aktivnosti za sljedeće razdoblje. Radne grupe WP3 i WP4 organizirale su u rujnu i u studenom sastanke u Bruxellesu kako bi se razmijenila iskustva u slanju podataka u zajedničku pilot bazu lijekova (kreiranu za potrebe UNICOM projekta). Nadalje, predstavnici radne grupe WP3 su predstavili status DADI projekta (novi eAF obrazac) te se diskutiralo o poslovnim pravilima vezanim za izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet i promjenama koje je potrebno napraviti u eAF obrascu. Na obje su radionice razmijenjena iskustva nadležnih tijela za lijekove članova radnih skupina WP3 i WP4 u implementacijama promjena u informatičkim sustavima koja su nužna za usklađivanje s ISO IDMP standardima.

U sklopu Ugovora o nadogradnji i održavanju sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV) provodio se zadatak koji HALMED ima kao član radne grupe WP4: rekonstrukcija baze podataka i sučelja NRL aplikacije. Do sada je izrađena 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. U prvom tromjesečju 2022. godine su organizirane radionice s ključnim korisnicima iz Odjela za odobravanje lijekova na kojima je analizirana funkcionalna specifikacija promjena u sučelju aplikacije NRL, koju su korisnici potvrdili, a izvođač je izradi i izmjene u modelu baze podataka te pripremu za povezivanje s novim SPOR RMS šifarnicima za pojmove koji se uvode novim entitetima u bazi podataka.

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 je sudjelovao kao vodeće tijelo države članice EU (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 (MS Project Leader) je Ravnatelj HALMED-a prof.dr.sc. Siniša Tomić. Rezidencijalna Twinning savjetnica u projektu je djelatnica HALMED-a Lina Čačić. Projekt je financiran od Europske unije i Crne Gore. Vrijednost projekta je 400.000 EUR, od čega je iskorišteno 371.212,93 EUR, tj. 92,80 %. Implementacija projekta, koja je trajala 18 mjeseci, započela je 29. siječnja 2021. godine, a završila 28. srpnja 2022. 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, 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.

Sve aktivnosti u projektu tijekom njegovog trajanja odvijale su se prema planiranom, uz manje prilagodbe uslijed COVID-19 pandemije i aktualnih okolnosti u CInMED-u i Crnoj Gori. Aktivnosti su uključivale brojna predavanja, radionice, sastanke i podršku u svakodnevnom radu zaposlenicima CInMED-a, čiji je cilj bio edukacija iz različitih djelatnosti CInMED-a i priprema za buduće zadatke nakon pristupanja EU. Također, finalizirani su dokumenti za unapređenje i jačanje institucionalnih i operativnih kapaciteta CInMED-a: strateški plan CInMED-a s akcijskim planom, CInMED-ov komunikacijski akcijski plan, CInMED-ov program za edukacije, letci namijenjeni promociji CInMED-ovog doprinosa javnom zdravlju u Crnoj Gori, operativne procedure i upute za inspekcije (GCP i GVP), itd. Pripremljeno je 20 pravilnika i jedna smjernica u području lijekova i medicinskih proizvoda, usklađeni s pravnom stečevinom EU, od kojih su četiri dokumenata usvojena i stupila na snagu u Crnoj Gori za vrijeme trajanja implementacije projekta.

U provedbi gore navedenih aktivnosti sudjelovala su 33 stručnjaka iz Republike Hrvatske, od čega 31 iz HALMED-a, koji su kroz 35 misija u Crnoj Gori realizirali 215 radnih dana. Također, provedena su 2 studijska posjeta crnogorskih stručnjaka u R. Hrvatskoj.

PSC (Project Steering Committee), koji se sastajao kvartalno tijekom trajanja implementacije projekta (ukupno 6 sastanaka), kontinuirano je ocjenjivao napredak projekta izuzetno uspješnim i održivim, kao i konačno ispunjenje sva tri obvezna rezultata projekta:

1. Povećani su institucionalni kapaciteti i vidljivost CInMED-a
2. Pojačani su sustavi post-marketinškog praćenja sigurnosti lijekova i nadzora medicinskih proizvoda u Crnoj Gori
3. Poboljšani su sustavi odobravanja i inspekcije lijekova i kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori

Rezultati projekta, zajedno s naučenim lekcijama i ključnim preporukama, prezentirani su široj javnosti na završnoj konferenciji koja je održana 19. srpnja 2022. godine u Podgorici.

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 u krajem 2020. godine. Uključivanje pacijenata u studiju i prikupljanje podataka započelo je u veljači 2021. godine. Pacijenti su se mogli uključiti u studiju sve do kraja kolovoza 2022. godine, a podaci će se prikupljati do kraja veljače 2023. godine. U cjelokupnom razdoblju HALMED je u ispitivanje uključio 374 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 od 19. lipnja 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 Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP standardima. Do sada su uspostavljeni servisi: OMS (*Organisation Management Services*) i RMS (*Referential Management Services*) te je u završnoj fazi uspostava servisa SMS (*Substance Management Services*). Konačna realizacija projekta s ciljem uspostave ISO standarda i 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 2022. godini nastavili s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Bord (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force* i podgrupe: *OMS (Organisation Management Services)*, *PMS (Product Management Service)* i *SMS (Substance Management Services)* te kroz rad na projektu UNICOM čiji je cilj podrška uspostavi ISO standarda u podate o lijeku u EU.

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 kako bi se provodila 4 općenita cilja programa u okviru kojih je preciznije definirano 10 specifičnih ciljeva. Program „EU za zdravlje” se implementira kroz godišnje programe rada koji

obuhvaćaju različite akcije za ispunjenje gore navedenih ciljeva, a HALMED sudjeluje u sljedećim akcijama:

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

Koordinator projekta: HALMED

Broj projekta : 101082328

Partneri: 22 partnera (HALMED, HPRA, ANSM, FAMHP, Swedish MPA, BfArM, AGES, Fimea, NLNA, NOMA, SUKL, DKMA, SAM, EOF, OGYEI, AIFA, SAM LV, SMCA, MMA, INFARMED, JAZMP, AEMPS)

Tip projekta: EU4H-2021-JA-12 - Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials

Trajanje: 36 mjeseci

Početak projekta: 01.05.2022.

Kraj projekta: 30.04.2025.

Financiranje: Europska komisija iz programa financiranja Eu4Health ("EU za zdravlje" 2021. – 2027.) (80%) i nacionalno sufinanciranje (20%)

Ukupan budžet: 6.250.000,00 €

Budžet HALMED-a: 287.364,51 €

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

Ovim projektom podići će se organizacijska i stručna osposobljenost za ocjenu 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 ojačati komunikaciju i razmjenu znanja među državama.

Projekt se sastoji od 5 radnih paketa u čijim aktivnostima sudjeluje 22 zemlje iz EU/EEA te EMA kao doprinositelj.

Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA), nadležna za provedbu EU4H programa, je na HALMED-ov zahtjev odobrila retroaktivni početak projekta 01. svibnja 2022. godine te je 17. svibnja održan virtualni početni sastanak projekta (kick-off meeting) u organizaciji HALMED-a. Sastanku su prisustvovali predstavnici svih partnera u konzorciju, ukupno 22 zemlje EU/EEA, predstavnici EMA-e i HaDEA-e.

U proteklom izvještajnom razdoblju HALMED je nastavio s aktivnostima koordinatora projekta koje uključuju praćenje cjelokupne provedbe i kvalitete projekta, osiguravanje postizanja projektnih ciljeva i rezultata, administrativno i financijsko upravljanje, komunikaciju s Europskom komisijom, komunikaciju s HaDEA-om, upravljanje rizicima, podršku partnerima i dr.

Održano je ukupno 9 virtualnih sastanaka upravljačkog odbora projekta (Steering Committee) kojim predsjedava HALMED. Cilj sastanaka je praćenje svih projektnih aktivnosti te analiza postignuća planiranih rezultata u radnim paketima u svrhu poboljšanja i donošenja odluka pri provedbi projekta.

HALMED je prisustvovao na 4 radionice u organizaciji partnera ANSM (FR), voditelja WP3 na temu evaluacije projekta. Na radionici su identificirani ključni pokazatelji uspješnosti (KPI) kojima će se pratiti glavne aktivnosti u projektu.

HALMED je uspješno pripremio Ugovor o konzorciju (Consortium Agreement SAFE CT), kojim se uređuju prava i obveze svih partnera u projektu. Ugovor su potpisali svi partneri u projektu. U srpnju je Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA), nadležna za provedbu EU4H programa, dovršila postupak evaluacije projektnog prijedloga te je, nakon pripreme podataka za ugovor od strane HALMED-a, 3. studenog finalizirano potpisivanje Ugovora o dodjeli bespovratnih sredstava (Grant Agreement). Ugovor je potpisan od strane HALMED-a i EK te su mu pristupili svi partneri u projektu.

HALMED je u studenom organizirao virtualnu financijsku radionicu za sve partnere u projektu na kojoj su pobliže objašnjena financijska pravila Eu4H programa te HALMED-ovo financijsko upravljanje projektom. HaDEA je HALMED-u, koordinatoru projekta, isplatila sredstva predfinanciranja u iznosu od 30% planiranog budžeta (1.49 mil. EUR), a HALMED je potom isplatio ugovoreni iznos predfinanciranja svakom od partnera u projektu.

U listopadu je završio prvi od šest internih financijskih izvještajnih perioda u projektu te je HALMED prikupio i analizirao podatke o troškovima svakog radnog paketa te troškove svih partnera u projektu.

HALMED je ostvario svoje prvo postignuće u projektu isporučivši „Priručnik za administrativno i financijsko upravljanje projektom“ (deliverable D1.1). Priručnikom su opisane sve procedure na svim razinama provedbe projekta, kao i sve odgovornosti partnera u projektu. HALMED je uspostavio i redovito administrira SAFE CT platformu za razmjenu dokumentacije u projektu, a vrši i redovito ažuriranje podataka o projektu u portalu EK, kroz koji se prate sve aktivnosti u projektu.

Projekt SAFE CT je postao dio šire europske inicijative ACT EU (*Accelerating Clinical Trials in the EU 2022-2026*) pokrenute u siječnju 2022. godine. Inicijativom zajednički upravljaju EK, EMA-e i HMA, a cilj joj je daljnji razvoj EU kao konkurentnog centra za inovativna klinička ispitivanja. Radni plan i dio krajnjih rezultata SAFE CT projekta uvršteni su pod prioritetnu akciju 9: Sigurnost kliničkih ispitivanja, koja podupire uspješnu uspostavu praćenja sigurnosti kliničkih ispitivanja.

Tim za upravljanje projektom čine djelatnice Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju uz podršku djelatnice Odsjeka za regulatorne 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

Akronim projekta: EU4H 11

Poziv: EU4H-2021-JA2-IBA

Tema: EU4H-2021-JA-11

Koordinator projekta: AGES, Austrija

Broj projekta : 101082515

Naziv projekta: Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11)

Početak projekta: 1.11.2022.

Završetak projekta: 31.10.2025.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Partneri/sudionici: 28 zemalja (31 nacionalno regulatorno tijelo EU/EGP: AGES, ANSM, ANSES, AIFA, MoH-DGSAF-IT, DKMA, FAMHP, HALMED, INFARMED, DGAV, OGYEI/NIPN, SUKL, MPA, ZVA, JAZMP, HPRA, VVKT, PHS MOH, MALTA MA, ANMDMR, NOMA, LYFJASTOFNUN, MOHLUX, ZLG, AEMPS, FIMEA, EOF, SUKL-SK, IGI-NL, CPI, RAVIMIAMET). Tijekom trajanja projekta očekuje se uključivanje dodatnih sudionika.

Ukupan budžet projekta (max grant amount): 2 739 758.97 €

Budžet HALMED-a (max grant amount): 135 997.00 €

Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: Coordination, WP2: Dissemination, WP3: Evaluation, WP4: Sustainability, WP5: JAP-process proposal and training of JAP auditors, WP6: JAP: Inclusion of GDP i WP7: Training and qualification of GMP inspectors

Voditelji radnih paketa: Projekt EU4H 11 provode regulatorno tijelo Austrije BASG/AGES u ulozi koordinatora te nacionalna regulatorna tijela Francuske (ANSM), Mađarske (OGYÉI/NIPN) i Hrvatske (HALMED) u ulozi voditelja radnih paketa.

Uloga HALMED-a: voditelj paketa WP3 Evaluation te sudjelovanje u paketima WP5 i WP7

Projekt EU4H 11 je dio programa EU4Health, koji financira Europska komisija, a za cilj ima jačanje kapaciteta inspektorata dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre distribucijske prakse (GDP) unutar EU/EGP-a. Ukupni proračun projekta iznosi više od 3 milijuna eura, pri čemu 80% troškova sufinancira Europska komisija. Realizaciju projekta provodi Izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (engl. *European Health and Digital Executive Agency*, HaDEA).

Projekt EU4H 11 podupire prioritetnu politiku Europske komisije vezanu uz provedbu Farmaceutske strategije za Europu. Glavni ciljevi projekta su:

- Jačanje *Joint Audit Programme* (JAP) za GMP inspektorate u EU/EGP-u: Program JAP je važan alat kontinuiranog poboljšanja kojim se provjerava implementacija EU direktiva u nacionalno zakonodavstvo, kao i ujednačenost unutar EU/EGP-a u provedbi GMP inspekcija, a sukladno postupcima iz Zbirke postupaka Zajednice o nadzorima i razmjeni podataka (engl. *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*). Cilj mu je održati uzajamno povjerenje među GMP inspekcijskim sustavima u EU/EGP-u, a posljedično i povjerenje u inspekcijsku mrežu EU/EGP-a. Dodatno, program JAP služi kao osnova za sporazume o međusobnom priznavanju (*Mutual Recognition Agreements*, MRA) s trećim zemljama. Projektom je predviđen rad na optimizaciji procesa edukacije i kvalifikacije auditora te procedura za JAP. Troškovi vezani uz aktivnosti JAP-a bit će sufinancirani iz projekta kako bi se podržalo sudjelovanje svih zemalja članica u programu JAP.
- Pregled implementacije EU legislative za GDP u nacionalna zakonodavstva i izrada prijedloga za uključivanje GDP-a u postojeći program JAP. Navedeno ima za cilj jačanje GDP mreže inspektorata i harmonizaciju GDP inspekcijskog standarda unutar EU/EGP-a.
- Jačanje EU/EGP kapaciteta za provedbu inspekcija kroz uspostavu harmoniziranih procesa edukacije i kvalifikacije GMP inspektora, u suradnji s Akademijom PIC/S (PIA). Troškovi edukacije bit će sufinancirani iz projekta kako bi se podržalo sudjelovanje svih zemalja članica.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove uz podršku djelatnica Odsjeka za ekonomske i opće poslove vezano uz financijske izvještaje.

Predstavnici HALMED-a (zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove) sudjelovali su u izradi prijedloga projekta te na sastancima grupe tijekom kojih se raspravljalo o dopunama projekta.

Koordinator projekta i HaDEA potpisali su Grant Agreement 15. studenog 2022. godine, a zatim su ostali korisnici (Beneficiaries) uključujući HALMED potpisali pristupne obrasce (Accession Forms).

Projekt je započeo 1. studenoga 2022. godine (retroaktivni start) te su zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove koji sudjeluju u projektu započeli s radom i aktivnostima na projektu. Navedeno je podrazumijevalo sudjelovanje na sastancima upravnog odbora projekta (Steering Committee), pregled Consortium Agreement-a, prisustvovanje Kick-off meeting-u te rad na dokumentima WP3 paketa (početak izrade Evaluacijskog plana i definiranje ključnih pokazatelja uspješnosti (KPI)). Kick-off meeting održan je 5. i 6. prosinca 2022. godine u Beču gdje su zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove održali prezentaciju o radnom paketu WP3 *Evaluation* i planiranim aktivnostima.

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

Koordinator projekta: AIFA, Italija

Uloga HALMED-a: partner u WP7 „Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages“

Broj projekta: 101082419

Naziv projekta: Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network (EU4H-2021-JA-06) CHESSMEN

Početak projekta: 16. siječnja 2023.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Partneri: 22 partnera (AIFA, ISS_CNS-CNT, BASG, AGES, GOG, FAMHP, HALMED, PHS-CY, SUKL, DMA, SAM, ANSM, BfArM, PEI, OGYET, HPRA, MOHLUX, NLNA, INFARMED, MS-MoH RO, NAMMDR, JAZMP, AEMPS, MPA, FIMEA i ESSC)

Procijenjeni budžet: ukupno 7 846 345.03 € od čega 245 770.44 € za HALMED

U proteklom izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao kao partner u navedenom projektu, u pripremi projektnog prijedloga i Ugovora o konzorciju. Ugovor projektnog prijedloga potpisan je u prosincu 2022. god., dok se potpisivanje Ugovora o konzorciju očekuje početkom 2023. god.

Održano je 9 virtualnih sastanaka pod koordinacijom talijanske Agencije za lijekove (AIFA).

Predmetni projekt dio je programa „EU za zdravlje (EU4Health)“ 2021.–2027. te uključuje sudjelovanje 27 organizacija iz 22 države članice EU-a.

HALMED je partner u radu dva tehnička paketa: WP7 s očekivanim isporukama (deliverables): Analysis Report on the IT solutions at EU and MS, Report on EU best practice solutions and minimum common datasets, Concept platform to monitor and manage medicines shortages; te WP8 s očekivanim isporukama: Analysis Report on of the existing preventive and mitigation at national level, Prevention and Mitigation Plan, Implementation plan, Position Paper.

HALMED-ov tim za upravljanje projektom čine djelatnici Odsjeka za dostupnost lijekova uz podršku djelatnice IT Odsjeka.

d) EU4H-2022-JA-06: *Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network*

Naziv projekta: Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network

Akronim: IncreaseNET

Početak projekta: TBD (planiran za Q4 2023 ili Q1 2024)

Završetak projekta: TBD

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Koordinator projekta: JAZMP, Slovenija

Partneri: 31 partner (JAZMP, HALMED, MALTA MMA, DKMA, HPRA, BfArM, PEI, SE MPA, ANSM, AGES, FAMHP, MOH CY-PHS, SÚKL, EE SAM, FIMEA, OGYÉI, AIFA, SMCA, CBG-MEB, NOMA, MUL, INFARMED, NAMMDR, ŠÚKL, AEMPS, SECMOH, BDA, GR EOF, IS IMA, LV SAM, DISA LUX.

Uloga HALMED-a: voditelj WP2 te sudjelovanje u WP5, WP6, WP7 i WP8

Radni paketi/Work Packages (WPs): WP1: Project management and coordination, WP2: Dissemination and communication, WP3: Evaluation, WP4: Sustainability and collaboration with EU-NTC, WP5: Delivery of training materials, WP6: On-the-job training program, WP7: Efficient use of resources i WP8: Supporting innovation

Ukupan procijenjeni budžet: 9 999 997.44 € (EU kontribucija: 7 999 997.70 €)

Procijenjeni budžet HALMED-a: 525 691.00 € (EU kontribucija: 420 552.79 €)

Cilj projekta je identifikacija i povećanje potrebnih ekspertiza i kompetencija unutar EU regulatorne mreže, razvoj dodatnih kapaciteta potrebnih za sučeljavanje s izazovom koji predstavlja razvoj znanosti u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećanje postojećih kapaciteta fokusiranjem na učinkovitu uporabu resursa. U fokusu projekta će biti uspostava i provođenje sustava za edukaciju ocjenitelja i regulatornih stručnjaka (novih i iskusnih) te suradnja i zajednički rad unutar EU regulatorne mreže.

Kako bi se osigurala komplementarnost s drugim projektima i inicijativama koje se provode u EU, provoditi će se kontinuirana suradnja s EMA-om, CMDh-om, EU-NTC-om, EU-IN (*EU Innovation Network*), ACT-EU (*Accelerating Clinical Trials in the EU*), STARS (*Strengthening Training of Academia in Regulatory Science*) i drugima.

U 2022. godini, HALMED je sudjelovao u izradi prijedloga projekta za ostvarivanje Ugovora o dodjeli bespovratnih sredstava (*Grant Agreement*), s rokom predaje Europskoj komisiji 15. veljače 2023. Potpisivanje ugovora projektnog prijedloga očekuje se u kolovozu 2023.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odjela za odobravanje lijekova, uz podršku Ureda za odnose s javnošću.

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.

U ožujku 2022. godine ministar zdravstva donio je cjenik naknada za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova i njihovih značajnih izmjena i dopuna sukladno regulatornom okviru Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i suglasio se na prijedlog cijena usluga Agencije za provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

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 2022. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 10. sjednici dana 1. prosinca 2021. godine, na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 13. sjednici održanoj 12. siječnja 2022. godine, na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 17. sjednici održanoj 29. ožujka 2022. godine, na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 22. sjednici održanoj dana 12. srpnja 2022. godine te na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 30. sjednici održanoj 12. prosinca 2022. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine izvršio 103 % prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2022. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2022. godine iznose 97.169.384 kune što iznosi 103 % u odnosu na planiranih 94.082.890 kuna i 110 % u odnosu na izvršeno prethodne godine.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine čine sljedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti) 97%

- prihodi od projekata	2 %
- ostali poslovni prihodi	1 %.

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. 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 od naplate usluga od osnovnih djelatnosti propisanih Zakonom iznosi 94.484.040 kuna što je 103 % planiranog, odnosno 110% izvršenja prethodne godine.

HALMED većinu svojih prihoda ostvaruje naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (49%) i godišnjim pristojbama (21%), provjerom kakvoće (7%), farmakovigilancijom (5%) te davanjem znanstvenih savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om (5%) 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 od 1. siječnja do 31. prosinca 2022. godine EMA-i ukupno fakturirao 485.678 kuna. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova sa EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM), do 31. prosinca 2022. godine ostvareno je 4.745.006 kuna prihoda.

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

3.2.2. Prihodi od projekata

U ožujku 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 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 tijekom godine ostvareno je 587.756 kuna prihoda.

HALMED je u studenom 2019. godine potpisao ugovor o sudjelovanju u projektu Europske komisije UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) financiranom iz Horizon 2020 EU Research & Innovation Funding Programa. Više o projektu opisano je u poglavlju 2.14.B. Po osnovi sudjelovanja u ovom projektu tijekom godine ostvareno je 695.640 kuna prihoda.

U okviru programa „EU za zdravlje” 2021.-2027. (EU4Health Programme), HALMED sudjeluje u ulozi koordinatora odnosno voditelja radnog paketa 1 (WP1 Lead) projekta EU4H-2021-JA-12: safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE-CT). Opći cilj ovog projekta je uspješna implementacija Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 (engl. Clinical Trials Regulation, CTR) koja je stupila na snagu 31. siječnja 2022. godine, budući da se Uredbom po prvi put uveo koncept suradnje u ocjeni sigurnosti između država članica. Ovim projektom se podiže 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. Više o projektu opisano je u poglavlju 2.14.F. Po osnovi ovog projekta, u drugom dijelu godine, ostvareno je 286.673 kn prihoda što nije bilo u planu za 2022. godinu.

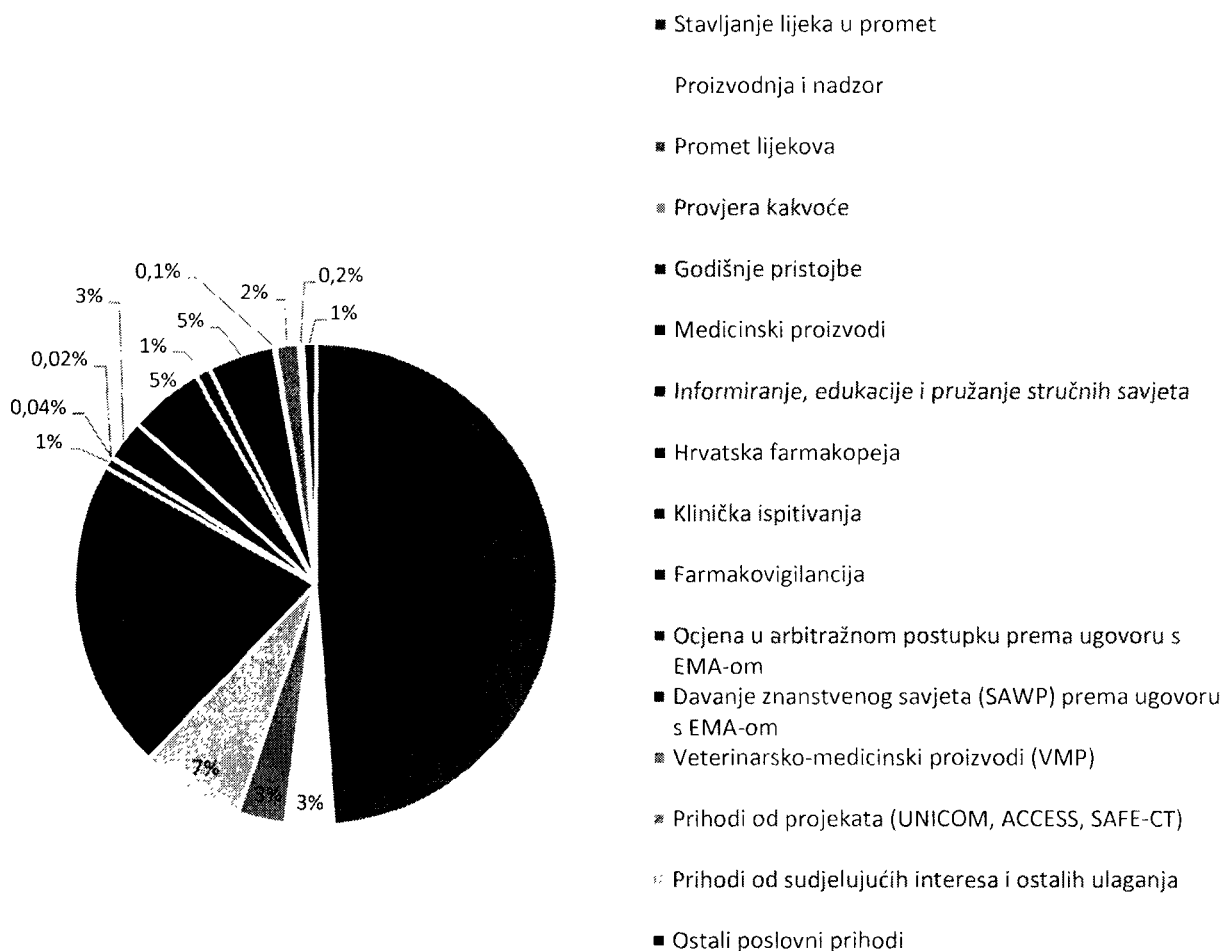
3.2.3. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi odnose se na prihod od sudjelujućih interesa (tečajne razlike, redovne kamate, kamate na oročene i „a vista“ depozite, zatezne kamate) i ostale poslovne prihode, a svi oni ukupno iznose 1.115.275 kuna, odnosno izvršeni su 147 % planiranog za godinu.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – u ovoj grupi manji od plana su svi prihodi, odnosno prihodi od redovnih kamata, zateznih kamata, kamata na oročene depozite, osim prihoda od tečajnih razlika. U odnosu na prethodnu godinu kamate na oročene depozite su nešto veće dok su ostali prihodi iz ove kategorije izvršeni u manjem iznosu.
- 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 (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i Europska komisija) koji su u izvještajnom razdoblju izvršeni u većem obujmu u odnosu na prethodnu godinu obzirom da su se sastanci održavali u živo u odnosu na on-line sastanke prethodne godine. Tu se nalazi i prihod od refundacija troškova po osnovi Twining projekta Europske unije koji je započeo u Crnoj Gori pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)". Prihod od Twining projekta je do kraja godine izvršen u vrijednosti 317.868 kuna kako je i planirano. Prihod od povrata odnosno naknade troškova školarine djelatnika također se nalazi u ovoj skupini. Ostvaren je i neplanirani prihod od prodaje dionica Privredne banke Zagreb d.d. budući da su manjinski dioničari istisnuti od strane većinskog vlasnika Intesa Sanpaolo Holding International S.A. Ostatak prihoda se odnosi na naknadu troškova dežurstva zaposlenika na specijalizaciji u KBC Zagreb, prodaju osnovnog sredstva (automobil, zamjena staro za novo) i naplaćena prethodno otpisana potraživanja. U odnosu na prethodnu godinu, najveća razlika, odnosno smanjene, je u dijelu refundacija po osnovi Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg su se provodile zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018.-2021. godine budući da je ugovor istekao. Također, u 2022. godini Agencija više nema izaslanog radnika (EMA) pa se ne ostvaruje prihod od naknade njegove plaće. Izvršenje u odnosu na plan veće je zbog naknada troškova službenih putovanja od strane europskih tijela i međunarodnih institucija, zatim zbog prodaje osnovnog sredstva, prodaje dionica te potraživanja od djelatnika za povrat plaćenih troškova školarine.

Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za razdoblje od 01.01. do 31.12.2022. godine

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021. g.	2022. godina				Izvršenje 2022. g./2021. g.
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.-31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	85.525.073	91.922.494	94.484.040	103%	98%	110%
1.	Stavljanje lijeka u promet	41.951.146	48.128.826	47.405.184	98%	49%	113%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	9.224.000	12.040.000	10.040.000	83%	10%	109%
1.2.	Obnova odobrenja	3.278.500	3.948.000	4.629.000	117%	5%	141%
1.3.	Izmjena odobrenja	26.836.000	28.459.000	27.505.500	97%	28%	102%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	465.466	488.826	485.678	99%	1%	104%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	2.129.024	3.175.000	4.717.867	149%	5%	222%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	18.157	18.000	27.139	151%	0,03%	149%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.097.774	2.473.000	3.076.842	124%	3%	147%
3.	Promet lijekova	2.819.000	2.588.000	3.161.000	122%	3%	112%
4.	Provjera kakvoće	6.799.388	6.795.475	6.747.882	99%	7%	99%
5.	Godišnje pristojbe	19.524.483	19.947.177	20.370.854	102%	21%	104%
6.	Medicinski proizvodi	828.000	810.000	696.500	86%	1%	84%
7.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	48.000	83.000	38.500	46%	0,04%	80%
8.	Hrvatska farmakopeja	10.200	13.500	22.200	164%	0,02%	218%
9.	Klinička ispitivanja	2.491.000	2.161.000	2.688.000	124%	3%	108%
10.	Farmakovigilancija	3.863.327	4.408.568	4.824.269	109%	5%	125%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	466.822	466.822	995.121	213%	1%	213%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	4.554.433	3.989.625	4.381.688	110%	5%	96%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	71.500	57.500	76.000	132%	0,1%	106%
	Prihodi od projekata	364.264	1.400.650	1.570.069	112%	2%	431%
14.	Prihodi od projekata (UNICOM, ACCESS, SAFE-CT)	364.264	1.400.650	1.570.069	112%	2%	431%
	Ostali poslovni prihodi	2.522.788	759.746	1.115.275	147%	1%	44%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	305.357	293.150	235.993	81%	0,2%	77%
16.	Ostali poslovni prihodi	2.217.431	466.596	879.282	188%	1%	40%
UKUPNO:		88.412.124	94.082.890	97.169.384	103%	100%	110%

Graf 1. Struktura prihoda na dan 31.12.2022. godine

3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2022. godine iznose 86.123.824 kune što je 94% od ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 11% veći.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u periodu od 01.01. do 31.12.2022. godine nalazi se u Tablici br. 32.

Obrazloženje značajnijih stavki rashoda te odstupanja od planiranih vrijednosti i/ili prethodne godine:

Grupa 1. **Materijalni rashodi** izvršila se 8% manje od planiranog za godinu, a 9% više od izvršenja prethodne godine. Najveća razlika u odnosu na plan je na stavkama *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe laboratorija te *Uredska oprema*. U odnosu na prethodnu godinu najveće povećanje je na stavci *Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje* i to zbog povećanja cijena te veće potrošnje nakon ukidanja posebne organizacije rada za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 kao i na stavci *Uredski materijal* također zbog veće potrošnje nakon ukidanja posebne organizacije rada za vrijeme pandemije.

Grupa 2. **Rashodi energije** izvršena je 32% manje od plana za godinu i 65% više od izvršenja prethodne godine. Ugovorene cijene električne energije i plina za godinu, nakon provedenih postupaka javne nabave, bile su niže su od prvobitno planiranih. Dodatno, 8. rujna je Vlada Republike Hrvatske donijela *Uredbu o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* kojom je određena cijena električne energije u periodu od 1. listopada 2022. godine do 31. ožujka 2023. godine. Prema navedenoj Uredbi cijena električne energije za HALMED bila je niža i od ugovorene u postupku javne nabave što je utjecalo na značajno niže troškove od planiranih. Nije izvršena niti nabava lož ulja koja je planirana za slučaj problema s opskrbom plina obzirom na očekivanu svjetsku energetska krizu. S druge strane, cijene energenata u 2022. godini su bile veće od cijena prethodne godine.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 10% 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*. Tekuće održavanje je izvršeno manje u odnosu na plan i to uglavnom u dijelu građevinskih radova obzirom da se nekoliko zahvata nije izvršilo kako je planirano. Izvršenje na stavci održavanja softvera, hardvera i web stranice je manje od plana obzirom da neke stavke Plana nabave nisu izvršene (*Proširenje F5 - Softver za nadzor udaljenih konekcija, Detekcija neželjenih događaja, Upravljanje incidentima*) dok su za druge postignute niže cijene od planiranih. U odnosu na prethodnu godinu izvršenje je veće 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. Veći su i troškovi za *Investicijsko održavanje* zbog izrade nove dvorišne ograde s elektromotorom. *Troškovi tekućeg održavanja* su manji nego prethodne godine na što je najvećim dijelom utjecala sanacija oštećenja zgrade od potresa u prvom tromjesečju 2021. godine.

Grupa 7. **Ostali vanjski rashodi** obuhvaćaju sljedeće troškove: zakup poslovnog prostora, naknade povjerenstvima i ostalim vanjskim suradnicima, konzultantske usluge, odvjetničke usluge, usluge studenata, troškovi privremenih radnika, troškovi tiska, troškovi oglasa, troškovi poslijediplomskih studija, režijski troškovi (komunalna, vodna naknada, voda, odvoz smeća i otpada, deratizacija i sl.), prijevodi, prikupljanje informacija iz medijskog prostora, izlučivanje dokumentacije i drugi ostali nespomenuti vanjski troškovi.

U odnosu na plan ukupno izvršenje ove grupe rashoda manje je za 6%. Stavke *Najam prostora* i *Vodoopskrba i odvodnja* izvršene su više od planiranog dok su sve ostale stavke izvršene u manjem iznosu. Trošak najma prostora je premašio plan u dijelu zajedničkih režijskih troškova, najviše zbog porasta cijene električne energije i većih troškova servisa sustava. U odnosu na prethodnu godinu ova grupa rashoda ukupno je izvršena 11% više. Najveće povećanje je na stavkama *Najam prostora*, *Naknade povjerenstvima* i *Ugovori o djelu* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika), *Odvjetničke usluge* te *Vodoopskrba i odvodnja*. Troškovi odvjetničkih usluga se odnose se na zastupanje na ročištu pred Gradskim uredom za opću upravu i imovinsko-pravne poslove.

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 5% manje u odnosu na plan za godinu i 37% više u odnosu na izvršenje prethodne godine. Manje od plana isplaćene su prigodne nagrade u dijelu naknade za topli obrok obzirom da se ova naknada isplaćuje samo za dane kada je ostvaren rad, a što se nije moglo planirati. U odnosu na prethodnu godinu ostvareno je više *Troškova prijevoza na posao i s posla* zbog ukidanja posebne organizacije rada uslijed pandemije bolesti COVID-19 te je isplaćeno više za *Prigodne nagrade* i *Darove djeci*. Izvršena je isplata neoporezivih prigodnih

nagrada zaposlenicima u skladu s Pravilnikom o izmjenama i dopuni Pravilnika o porezu na dohodak koji je stupio na snagu 1. listopada 2022. godine.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na prethodnu godinu 8%. Troškovi plaća porasli su zbog rasta vrijednosti boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća od 1. travnja, zbog povećanja plaće svakog zaposlenika od 0,5% godišnje za navršenu godinu radnog staža, a pojedini zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %). Detaljna razrada ove stavke nalazi se u Dodatku 1A izvješća.

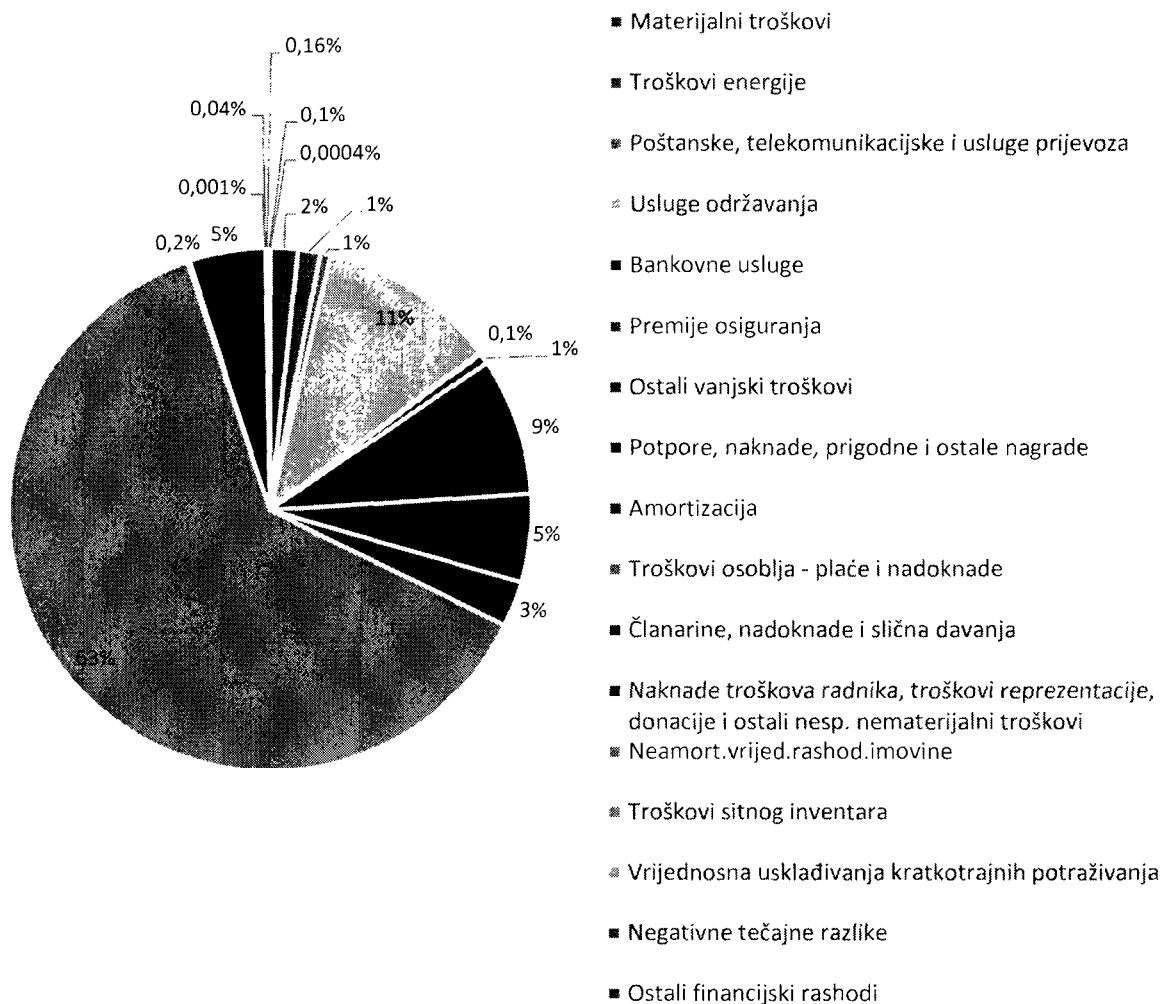
Grupa 13. **Članarine, nadoknade i slična davanja** izvršena je 6% manje od plana za godinu, dok je u odnosu na prethodnu godinu izvršenje 10% veće i to uglavnom zbog članarine u PICs-u (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), odnosno njene veće cijene za 2022. godinu.

Grupa 14. **Naknada troškova radnika, troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi** obuhvaća troškove službenih putovanja, naknade članovima Upravnog vijeća, troškove reprezentacije, stručnog obrazovanja, troškove stručne literature i zdravstvene preglede, a izvršena je 97% planiranog za godinu. Značajnije manje od plana izvršeni su *Troškovi stručnog obrazovanja*, dok su *Troškovi za službena putovanja u inozemstvo* veći od plana. Službena putovanja u inozemstvo odnose se na sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i Europska komisija), te na stručne edukacije i inspekcijski nadzor, a sve navedene aktivnosti su se počele vraćati na razinu prije pandemije zbog čega je izvršenje veće od plana. U odnosu na prethodnu godinu troškovi su veći za 146%. Najviše su povećani *Troškovi za službena putovanja u inozemstvo*, *Troškovi za službena putovanja u RH*, *Troškovi stručnog obrazovanja* te *Troškovi reprezentacije*. Svi ovi troškovi rastu na razinu prije pandemije zbog popuštanja epidemioloških mjera u odnosu na prethodnu godinu kada su bile otkazane brojne aktivnosti. *Troškovi za stručnu literaturu* su također veći u odnosu na prethodnu godinu zbog potrebe za pristupom dodatnoj bazi podataka koja se koristi prilikom godišnjeg izračuna cijena lijekova.

Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje od 01.01. do 31.12.2022. godine

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2021.	2022. godina				Izvršenje 2022./2021.
			Plan V4 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	1.325.070	1.573.850	1.440.153	92%	2%	109%
2.	Troškovi energije	733.015	1.777.334	1.206.044	68%	1%	165%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	521.483	566.500	544.005	96%	1%	104%
4.	Usluge održavanja	9.669.278	10.563.253	9.461.342	90%	11%	98%
5.	Bankovne usluge	83.649	70.000	98.037	140%	0,1%	117%
6.	Premije osiguranja	589.815	652.191	592.563	91%	1%	100%
7.	Ostali vanjski troškovi- usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	6.605.231	7.812.056	7.348.127	94%	9%	111%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.427.038	4.923.500	4.698.607	95%	5%	137%
9.	Amortizacija	2.559.832	4.100.000	2.405.999	59%	3%	94%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	29.673.774	32.816.267	32.006.122	98%	37%	108%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	13.250.001	15.145.897	14.731.437	97%	17%	111%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	6.596.048	7.377.019	7.119.452	97%	8%	108%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	118.063	138.098	130.287	94%	0,2%	110%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	1.653.611	4.188.000	4.059.874	97%	5%	246%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imov ine	0	5.000	482	10%	0,001%	-
16.	Troškovi sitnog inventara	27.915	45.100	30.585	68%	0,04%	110%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	296.626	80.000	134.495	168%	0,2%	45%
18.	Negativne tečajne razlike	218.245	85.000	115.887	136%	0,1%	53%
19.	Ostali financijski rashodi	5.021	16.000	326	2%	0,0004%	6%
UKUPNO:		77.353.716	91.935.065	86.123.824	94%	100%	111%

U strukturi rashoda troškovi za zaposlene (plaće) iznose 63% svih rashoda, usluge održavanja 11%, ostali vanjski troškovi iznose 9% rashoda, potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade iznose 5% svih rashoda, naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije i ostali nespomenuti troškovi iznose 5% ukupnih rashoda, a što se vidi iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda na dan 31.12.2022. godine

3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 97.169.384 kune, a ukupni rashodi 86.123.824 kune temeljem čega je na dan 31. prosinca 2022. godine ostvarena dobit prije oporezivanja u vrijednosti od 11.045.560 kuna.

Tablica 33. Prihodi i rashodi za razdoblje od 01. siječnja do 31. prosinca 2022. godine

R.br.	Naziv kategorije	Plan V4 u 2022. godini	Izvršenje 01.01.-31.12.2022. g.	Struktura izvršenja
1.	Ukupni prihodi	94.082.890	97.169.384	103%
2.	Ukupni rashodi	91.935.065	86.123.824	94%
DOBIT:		2.147.825	11.045.560	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2022. godine iznosi 67.387.847 kuna.

HALMED većinu svojih usluga naplaćuje po primitku zahtjeva (predujmom).

Tablica 34. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2022. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, kn
1.	Na računima i u blagajni	23.604.352
2.	Oročeni depoziti i jamstva	43.783.495
UKUPNO:		67.387.847

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2022. godine ima 283.500 kn jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 43.499.995 kn na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u lipnju 2023. godine). Depoziti su deponirani u Croatia banka d.d. i Privredna banka Zagreb d.d.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2022. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 8.323.924 kune. Od navedenog iznosa, 4.694.885 kuna odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2022. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, kn
Potraživanja od kupaca – ukupna	8.323.924
- od toga nedospjela potraživanja	3.629.039
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	409.919
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	830.657
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	381.533
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	3.072.777

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. U periodu od 01. siječnja do 31. prosinca 2022. godine podnesena su tri prijedloga za ovrhu na temelju vjerodostojne isprave u ukupnom iznosu glavnice od 22.500 kn. 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 2022. godine iznose 1.734.977 kuna, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2022. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16.) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2022. godine izvršen je u iznosu od 17.516.665 kuna što je 60% od ukupno planiranih 29.157.889 kuna. U navedenom razdoblju HALMED je uložio ukupno 9.645.946 kuna u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u informatičke softvere prema planu nabave iz prethodne i tekuće godine.

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

Objašnjenja stavki:

- **Skupina 003 Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 59% u odnosu na plan za godinu. Nabavljen je *Uzorkivač zraka* kako je i planirano, a stavka *Laboratorijski namještaj* nije se izvršila. Provedba aktivnosti na kromatografskoj jedinici, koje su uključivale eventualnu nabavu novog laboratorijskog namještaja, provedena je uspješno bez potrebe za novim namještajem i dodatnim troškovima već se u tu svrhu prilagodio postojeći laboratorijski namještaj.

- **Skupina 006 Zaštitna odjeća i obuća** izvršena je 76% u odnosu na planirano. U sklopu stavke *Zaštitna odjeća, obuća i ostala zaštitna oprema i prva pomoć*, između ostalog, planirana je i nabava zaštitnih maski za lice zbog epidemioloških mjera kao i godinu ranije, međutim, popuštanjem mjera izvršenje je manje od planiranog.

- **Skupina 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 67% u odnosu na planirano za godinu. Najveći udio u ovoj skupini ima stavka *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* za koju je proveden postupak javne nabave te je sklopljen Okvirni sporazum na dvije godine i ugovor po kojem realizacija započinje od 1. travnja 2022. godine. Djelomično je izvršena i stavka *Građevinski radovi*. Neki su planirani radovi započeli krajem 2022. godine pa su završeni 2023. godine, za proširenje pristupne staze za bicikliste nije utvrđeno najbolje rješenje pa se predmet odgodio, a uređenje donjeg dijela fasade (oštećenja od potresa) se planira urediti u sklopu kasnijeg projekta obnove kompletne fasade centralnog objekta.

- **Skupina 9 Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** izvršena je 66% u odnosu na planirano za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini su *Toneri* za čiju nabavu je proveden postupak jednostavne nabave i sklopljen je ugovor koji se primjenjuje od travnja 2022. godine. Dinamika izvršenja ostalih stavki je u skladu s potrebama, a nije bilo značajnijih potreba za novom uredskom opremom ili uređajima.

- **Skupina 11 Prehrambeni proizvodi** izvršena je 102% planiranog za godinu. Radi se o nabavama za potrebe reprezentacije, a sredstva su preraspodjeljena sa stavki plana nabave koje su izvršene manje od planiranog. Ukupni troškovi reprezentacije su unutar plana za godinu.

- **Skupina 14 Naftni proizvodi i goriva** izvršena je 34% planiranog za godinu. Najveća stavka odnosi se na nabavu lož ulja planiranu u slučaju problema s opskrbom plina obzirom na svjetsku energetska krizu, koja, međutim, nije bila potrebna.

- **Skupina 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 46% planiranog za godinu. Uslijed energetske krize i značajnog povećanja cijene električne energije, rebalansom Plana nabave, za *Električnu energiju* povećana je procijenjena vrijednost predmeta nabave i osigurano je 1,04 mil. kn. Proveden je postupak javne nabave, a isporuka električne energije po novom ugovoru započela je 1. lipnja 2022. godine i to po značajno nižoj cijeni od planirane. Dodatno, 8. rujna je Vlada Republike Hrvatske donijela *Uredbu o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* kojom je određena cijena električne energije u periodu od 1. listopada 2022. godine do 31. ožujka 2023. godine. Prema navedenoj Uredbi cijena električne energije za HALMED je niža i od ugovorene u postupku javne nabave.

- **Skupina 018 Usluge osiguranja** izvršena je 38% planiranog za godinu. *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja*, kao najveća stavka u ovoj skupini, nabavljene su postupkom javne nabave temeljem Plana nabave prethodne godine, a ugovor traje od 11. siječnja 2022. do 11. siječnja 2023. godine što je pokrilo cijelu 2022. godinu. Obzirom na navedene okolnosti, planirani postupak za 2022. godinu nije proveden. Za nabavu *Usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja* tijekom prvog tromjesečja proveden je postupak jednostavne nabave te je sklopljen ugovor čije je izvršenje započelo 01. travnja 2022. godine.

- **Skupina 019 Inteliktualne usluge i projekti** izvršena je 58% planiranog za godinu. *Usluge pružanja pravnih i financijskih savjeta i zastupanja*, kao najveća stavka u skupini, izvršavala se manje od plana, kao i *Usluge sudskih vještaka* i *Usluge nadzora*.

- **Skupina 020 Usluge obrazovanja** izvršena je 39% plana za godinu, a izvršenje ovisi o broju djelatnika za koje je potrebno osigurati tečaj stranog jezika, kako u ljetnom tako i u zimskom semestru koji završava u idućoj, 2023. godini.

- **Skupina 022 Ostale usluge** izvršena je 65% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za što je ugovor temeljem postupka javne nabave sklopljen od 01. ožujka 2022. godine, a čije se izvršenje odvija mjesečno sukladno potrebama arhiva. Stavka *Izlučivanje dokumentacije* se nije izvršavala zbog nove Upute za digitalizaciju dokumentarnog i arhivskog gradiva, izdane u siječnju 2021. godine od strane Hrvatskog državnog arhiva, prema kojoj je potrebno prije izlučivanja gradiva u 2022. godini certificirati sustav za skeniranje i migraciju dokumentacije. Postupak bi trebao biti završen najkasnije u svibnju 2023. godine kada će se ponovno krenuti u postupak izlučivanja. Ostale stavke su se izvršavale sukladno potrebama i okolnostima.

- **Skupina 024 Računalna oprema** izvršena je 50% planiranog za godinu. Najveće stavke unutar skupine su stavke *Poslužitelji i diskovni sustavi*, *Računala*, *Mrežna oprema* i *Biblioteka traka (Type Library)*. Za stavke *Poslužitelji i diskovni sustavi* i *Računala* provedeni su postupci javne nabave te su isporuke izvršene do kraja godine. Za *Mrežnu opremu* ugovor je sklopljen u srpnju, a izvršen u 2023. godini. Javna nabava za *Biblioteku traka* započeta je krajem godine zbog čega se izvršenje očekuje također 2023. godine.

- **Skupina 025 Računalne aplikacije** izvršena je 51% planiranog za godinu. Najveće stavke u ovoj skupini 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 u potpunosti su izvršeni ugovori za *Licence za korištenje softvera - Microsoft* i *Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)*. Za stavku *Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)* na snazi je bio ugovor iz 2021. godine sve do 30. studenog 2022. godine. Ugovor za *Nadogradnju i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)* je sklopljen početkom godine na rok od 12 mjeseci, a prve isporuke su krenule 1. veljače 2022. godine. Za *Nadogradnju sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)* ugovor je sklopljen 3. lipnja 2022. godine, a isporuke su započele u kolovozu. Za stavke *Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL)*, *provjeru kakvoće lijeka (PKL)* i *farmakovigilanciju (PhV)* i *Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)* ugovori su sklopljeni 11. srpnja pa su shodno tome izvršenja započela u srpnju.

- **Skupina 26 Održavanje aplikacija** izvršena je 67% planiranog za godinu. Održavanja se odvijaju prema planu, neka dospijevaju mjesečno, neka jednokratno. Za najveću stavku u ovoj skupini *Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)* završen je postupak javne nabave početkom 2022. godine prema planu nabave iz prethodne godine, sklopljeni ugovor će pokrivati cijelu 2022. godinu, do 3. ožujka 2023. godine, stoga postupak prema planu nabave za 2022. godinu nije proveden. Za stavku *Održavanje storage sustava HP 3PAR* ugovor je istekao 31. svibnja 2022. godine, a novi je sklopljen 11. siječnja 2023. godine. Sklapanje novog ugovora je kasnilo obzirom da se čekala detekcija kvara i prijedlog novog ugovora i najpovoljnijeg modela održavanja od strane proizvođača. Stavka *Proširenje F5 - Softver za nadzor udaljenih konekcija* nije izvršena jer je, sukladno preporuci vanjskih stručnjaka iz područja sigurnosne zaštite informatičkih sustava, odlučeno umjesto proširenja F5 sustava za istu namjenu uvesti PAM (Privileged Access Management) appliance. PAM daje veću razinu sigurnosti udaljenih konekcija jer omogućava nadzor nad sesijama virtualne privatne mreže i snimanje RDP (Remote Desktop Protocol) sesija te omogućava granularni pristup samo definiranim IT servisima za vanjske korisnike.

- **Skupina 027 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 76% planiranog za cijelu godinu. Izvršenje po stavci *Korištenje usluge MDM* je započelo u listopadu 2022. godine (radi se o zaštiti informacija dostupnih putem mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i laptop računala, posebno u slučajevima gubitka ili krađe istih, što proizlazi iz obaveze sukladno Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga). Postupak jednostavne nabave za *Mobilnu telefoniju* je proveden u prvom kvartalu godine te je sklopljen ugovor čije je izvršenje počelo 1. travnja 2022. godine.

- **Skupina 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 63% planiranog za godinu i u skladu je s dinamikom nabava i okolnostima. Stavke su izvršavane sukladno potrebama Agencije i dospjeću određenih ugovora o održavanju te nije bilo većih kvarova i potrebe za popravcima. Stavke *Detekcija neželjenih događaja* i *Upravljanje incidentima* nisu izvršene, a radi se o radionicama koje se odgađaju zbog povećanog opsega poslova, odljeva zaposlenika odnosno nedostatka resursa.

Tablica 36. Izvršenje plana nabave po skupinama za razdoblje od 01. siječnja do 31. prosinca 2022. godine

R.br.	Skupine predmeta nabave	Prodijeljena vrijednost nabave	Izvršenje od 01.01.-31.12.2022.	% izvršenja
001.	Osnovni materijal za laboratorije	721.900	652.082	90%
002.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	355.200	340.801	96%
003.	Laboratorijski uređaji i oprema	50.000	29.548	59%
004.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.474.550	1.421.443	96%
005.	Laboratorijske analize	8.100	5.880	73%
006.	Zaštitna odjeća i obuća	82.500	62.552	76%
007.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	1.967.900	1.324.102	67%
008.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	169.000	158.940	94%
009.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	328.000	217.343	66%
010.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	47.000	23.739	51%
011.	Prehrambeni proizvodi	60.000	61.265	102%
012.	Troškovi vezani uz konferencije	50.990	32.508	64%
013.	Stručna literatura	104.000	87.042	84%
014.	Naftni proizvodi i goriva	122.000	41.063	34%
015.	Hotelske i ugostiteljske usluge	159.000	149.994	94%
016.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	363.500	320.520	88%
017.	Gospodarske javne službe	1.615.000	741.682	46%
018.	Usluge osiguranja	777.900	292.668	38%
019.	Intelektualne usluge i projekti	311.000	179.350	58%
020.	Usluge obrazovanja	103.000	40.677	39%
021.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	205.000	186.157	91%
022.	Ostale usluge	909.309	592.894	65%
023.	Ostale nabave	18.000	15.199	84%
024.	Računalna oprema	4.129.000	2.060.878	50%
025.	Računalne aplikacije	9.802.150	4.988.859	51%
026.	Održavanje aplikacija	3.675.690	2.444.390	67%
027.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	515.500	391.964	76%
028.	Usluge vezane uz informatički sustav	1.032.700	653.125	63%
UKUPNO:		29.157.889	17.516.665	60%

* Skupina *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, certificiranje sustava za pretvorbu i uslugu posluživanja.

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2022. godinu koji je Upravno vijeće donijelo utvrđen je Plan zapošljavanja za 2022. godinu.

Plan zapošljavanja dopunjava se na dvije sjednice Upravnog vijeća i to na:

- 17. sjednici održanoj dana 29. ožujka 2022. godine
- 22. sjednici održanoj dana 12. srpnja 2022. godine

Prestanak radnog odnosa

U 2022. godini prestao je radni odnos 15 zaposlenika HALMED-a te su upražnjena slijedeća radna mjesta sporazumnim prestankom Ugovora o radu:

- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- stručni suradnik za cijene lijekova
- stručni suradnik za pravne poslove
- voditelj Ureda za znanstveni savjet
- viši stručni savjetnik za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka
- voditelj Odsjeka za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje
- informatički referent II stupnja
- ocjenitelj za europske poslove

otkazom Ugovora o radu za radno mjesto:

- viši stručni savjetnik za inspekcijske poslove

odlaskom u mirovinu:

- samostalni stručni ocjenitelj dokumentacije o lijeku (2 zaposlenika)
- samostalni regulatorni savjetnik
- glavni savjetnik za farmakopeju
- laboratorijski radnik
- voditelj poslova arhiva

Zapošljavanje

U 2022. godini zaposleno je 9 novih zaposlenika i to u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel za odobranje lijekova:

- viši stručni suradnik za pregled informacija o lijeku (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni savjetnik-specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za biostatistiku (1 izvršitelj)

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- stručni suradnik za promet lijekovima (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj)

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

- stručni suradnik za programska rješenja (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za pravne poslove (1 izvršitelj)

Raspisani javni natječaji za radna mjesta u 2022. godini u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL

- viši stručni savjetnik-specijalist II u Uredu za farmakopeju (natječaj u tijeku)
- viši stručni suradnik-specijalist u OMCL-u (natječaj u tijeku)

Odjel za odobravanje lijekova

- viši stručni savjetnik- specijalist I za ocjenu dokumentacije o kakvoći lijeka (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za biostatistiku (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (natječaj u tijeku)
- stručni suradnik za znanstveni savjet (natječaj u tijeku)
- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku (natječaj u tijeku)
- viši stručni suradnik-specijalist za validaciju zahtjeva (natječaj u tijeku)

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- viši stručni suradnik-specijalist za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- farmakovigilancijski inspektor (natječaj u tijeku)
- inspektor dobre proizvođačke prakse (natječaj u tijeku)

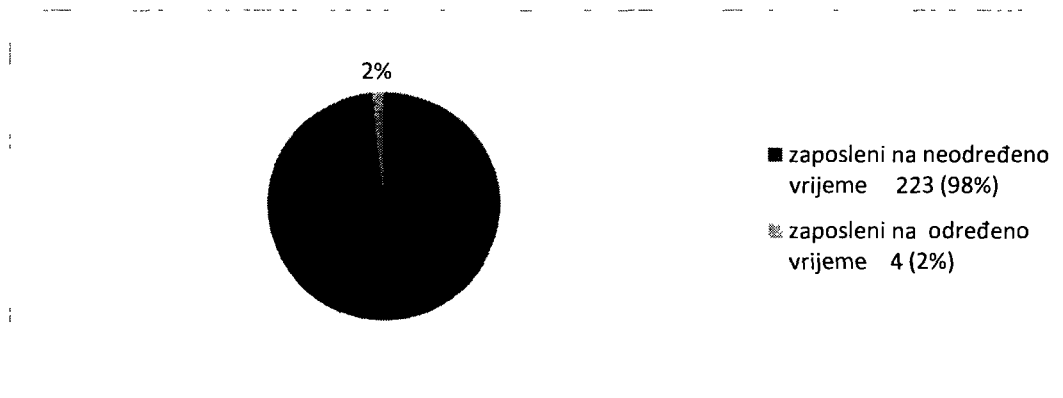
Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

- stručni suradnik za pravne poslove
- informatički referent (natječaj u tijeku)
- stručni suradnik za programska rješenja (natječaj u tijeku)
- viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje I stupnja (natječaj u tijeku)
- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom i arhiviranje II stupnja

Struktura zaposlenika na dan 31. prosinca 2022. godine

Na dan 31. prosinac 2022. godine ukupno je zaposleno 227 zaposlenika.

U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinac 2022. godine.

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

U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema spolu na dan 31. prosinac 2022. godine.

Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu



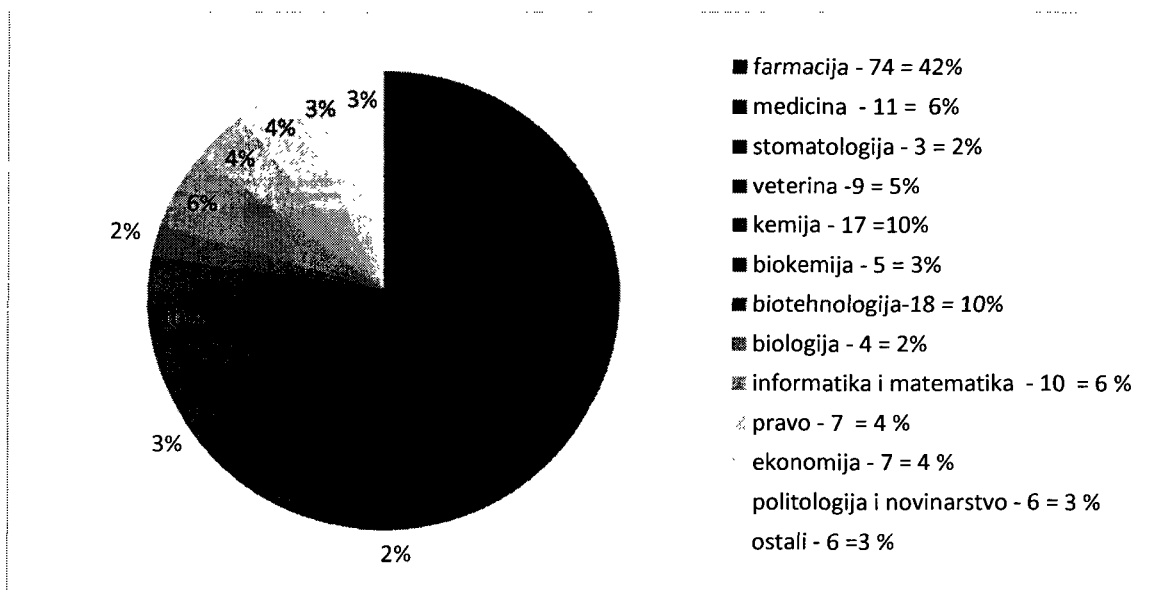
U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinac 2022. godine.

Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi



U Grafu 4. prikazana je struktura zaposlenika visoke stručne spreme na dan 31. prosinca 2022. 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 2022. godini izdvojio financijska sredstva i financirao razne oblike stručnog i znanstvenog usavršavanja zaposlenika u skladu s potrebama.

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

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

Odobrena usavršavanja provode se temeljem internih akata:

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

Tijekom 2022. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama i u 2022. godini:

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 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 iz područja Komunikologije na Sveučilištu J.J. Strossmayera u Osijeku - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu za informacijske studije, Novo Mesto, Slovenija - 1 zaposlenik
- poslijediplomski doktorski studij iz područja biomedicine i zdravstva: Doktorska škola „Biomedicina i zdravstvo“, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci - 2 zaposlenika

- poslijediplomski doktorski studij Informacijske znanosti na Fakultetu organizacije i informatike Varaždin Sveučilišta u Zagrebu - 2 zaposlenika
- poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu - 1 zaposlenik

Specijalistički studij:

- 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 - 5 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij - 1 zaposlenik

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

- poslijediplomski specijalistički studij Clinical Trials by Distance Learning, London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London – 2 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Toxicology, Medical University of Vienna - 1 zaposlenik.

Specijalističko usavršavanje magistara farmacije (specijalizacija):

- Specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova, HALMED, - 1 zaposlenik (započeto u 2021. godini)
- Specijalizacija iz farmaceutске tehnologije – 1 zaposlenik (započeta u 2022. godini)

Tijekom 2022. godine:

- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Biopharmaceutical science, National Institute for Bioprocessing Research and Training u suradnji s IT Sligo;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Faculty of Biology, Medicine and Health University of Manchester - Model-based Drug Development;
- 1 zaposlenik je završio specijalizaciju za doktore medicine iz kliničke farmakologije s toksikologijom
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Ekoinženjerstvo na Fakultetu kemijskog inženjerstva i tehnologije Sveučilišta u Zagrebu;
- 1 zaposlenica je prekinula poslijediplomski doktorski studij Translacijska istraživanja u biomedicini na Sveučilištu u Splitu – sklopljen sporazum o povratu sredstava
- 1 zaposlenica je prekinula poslijediplomski doktorski studij Informacijske i komunikacijske znanosti na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - sklopljen sporazum o povratu sredstava;
- 1 zaposlenik je prekinuo poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova Zagrebu - sklopljen sporazum o povratu sredstava;

- 1 zaposlenici je za vrijeme trajanja poslijediplomskog doktorskog studij Translacijska istraživanja u biomedicini na Sveučilištu u Splitu prestao radni odnos - izvršila povrat sredstava
- 1 zaposlenici je za vrijeme trajanja poslijediplomskog specijalističkog studija Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci prestao radni odnos – utvrđena obveza vraćanja troškova studija

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 2022. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 166 zaposlenika ili 81% od ukupnog broja zaposlenih u 2022. godini prema stvarnim satima rada. Broj zaposlenika prema stvarnim satima rada u 2022. godini bio je 204 zaposlenih.

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 2022. 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 Strateškog plana 2022-2024 za 2022. godinu

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

Privitak 6. Pregled ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma u 2022. godini

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> Koordinaćijska 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 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> Ravnatelj agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument prepristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>

	Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode
MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska 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 grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 1.1. do 31.12.2022. godine
- 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 stavljanja lijekova u promet
- Tablica 6. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Izvršenje prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 10.a Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP
- Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Broj zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH
- Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 17. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 17a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 18. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 19. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 20. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 21. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 22. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 23. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 24. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 25. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 28. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 29. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 30. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 31. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za razdoblje od 1.1. do 31.12.2022. godine
- Tablica 32. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za razdoblje od 1.1. do 31.12.2022. godine
- Tablica 33. Prihoda i rashodi za razdoblje od 1.1. do 31.12.2022. godine
- Tablica 34. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31.12.2022. godine
- Tablica 35. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2022. godine
- Tablica 36. Izvršenje plana nabave po skupinama za razdoblje od 1.1. do 31.12.2022. godine

Privitak 3. Popis sudjelovanja zaposlenika na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2022. 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
CHMP Plenary meeting				
	virtualno	2	siječanj	4, 4
	virtualno	2	veljača	4, 4
	virtualno	2	ožujak	4, 4
	virtualno	2	travanj	4, 4
	Amsterdam	2	svibanj	4, 4
	virtualno	1	lipanj	4
	Amsterdam	2	srpanj	4, 4
	pisanim putem	2	kolovoz	4, 4
	virtualno, izvanredna sjednica	2	rujan	0,8, 0,8
	Amsterdam	2	rujan	4, 4
	virtualno	2	listopad	4, 4
	virtualno, izvanredna sjednica	1	listopad	0,3
	Amsterdam	2	studen	4, 4
	virtualno	2	prosinac	4, 4
CHMP PROM meeting				
	virtualno	1	siječanj	0,7
	virtualno	1	veljača	0,7
	virtualno	1	ožujak	0,7
	virtualno	1	travanj	0,7
	virtualno	2	svibanj	0,7, 0,7
	virtualno	2	lipanj	0,7, 0,7
	virtualno	1	srpanj	0,7
	virtualno	1	rujan	0,7
	virtualno	2	listopad	0,7
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	1	prosinac	1
CHMP-SAWP SRLM meeting				
	Pariz	1	svibanj	2
Biologics Working Party				

redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	siječanj	0,5
Ad Hoc, Vidprevtyn - COVID-19 Vaccine, RR3	virtualno	2	veljača	0,5, 0,5
redovna sjednica	virtualno	1	veljača	3
redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	3, 3
Ad hoc Influenza Group	virtualno	1	ožujak	0,5
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	ožujak	0,5
redovna sjednica	virtualno	2	travanj	3, 3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	travanj	0,5
redovna sjednica	virtualno	2	svibanj	3, 3
BWP Interested Parties Meeting	virtualno	1	svibanj	0,5
redovna sjednica	virtualno	2	lipanj	3, 3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	srpanj	0,5
redovna sjednica	virtualno	2	srpanj	3, 1
Extraordinary BWP, Spikevax i Comirnaty new strains i Tuznue re-examination	virtualno	1	kolovoz	0,5
AHEG meeting, Tuznue re-examination	virtualno	2	rujan	0,5, 0,5
redovna sjednica	virtualno	1	rujan	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	rujan	0,5
TC OMCL Network / Stakeholders Meeting re. HMA Risk Assessment Tool	virtualno	1	rujan	2
redovna sjednica	Amsterdam	1	listopad	3
Izvanredna BWP sjednica - Spikevax	virtualno	1	listopad	0,5
redovna sjednica	virtualno	1	studen	2
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	studen	0,5
redovna sjednica	virtualno	2	prosinac	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	prosinac	0,5
ICH Q5A revizija smjernice	virtualno	1	prosinac	0,5
Quality working party				
	virtualno	2	28.2.-2.3.	2,5; 2,5
	virtualno	1	lipanj	3
	Amsterdam	2	rujan	3; 3
	virtualno	2	studen	2,5; 2,5
Safety Working Party				
Redovna telekonferencija	virtualno	1	siječanj	0,25
SWP FDA oncology Cluster	virtualno	1	veljača	0,25
Redovna telekonferencija	virtualno	1	veljača	0,25
Telekonferencija u zamjenu za f2f sastanak	virtualno	1	ožujak	2
Redovna telekonferencija – posljednji sastanak SWP-a	virtualno	1	travanj	0,3
Preclinical Assessors Meeting Efpi/PAM Workshop	hibridno	6	lipanj	3
Working Party on Quality Review of Documents				
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1

	virtualno	1	listopad	1
Modelling and Simulation Working Party	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno (1st cluster TC)	1	veljača	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno (3rd cluster TC)	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	srpanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno (4th cluster TC)	1	listopad	0,25
	virtualno	1	studenj	0,25
Pharmacokinetics working party				
	virtualno	1	rujan	0,25
CAT				
Plenary meeting	virtualno	2	siječanj	1,3
Plenary meeting	virtualno	1	veljača	2
Meeting held under the French Presidency of the Council of the European Union	virtualno	1	ožujak	1
Plenary meeting	virtualno	1	ožujak	3
Plenary meeting	virtualno	1	travanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	svibanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	lipanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	srpanj	3
Plenary meeting	Amsterdam	2	rujan	3, 3
Plenary meeting	virtualno	1	listopad	3
Plenary meeting	virtualno	1	studenj	2
Plenary meeting	Amsterdam	1	prosinac	3
HMPC				
redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3
redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	3
SRLM held under the French Presidency of the Council of the European Union	virtualno	1	travanj	1
redovna sjednica	hibridno	1	svibanj	3
redovna sjednica	hibridno	1	rujan	3
SRLM held on Malta under the Czech Presidency of the Council of the European Union	Valletta	1	studenj	2
redovna sjednica	hibridno	1	studenj	3
EU Innovation Network (EU-IN)				
redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	0 3
Regulatory Science Research Needs Launch event	virtualno	1	siječanj	1
redovna sjednica	virtualno	1	veljača	0 3
redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	0 3

redovna sjednica	virtualno	1	travanj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	0,3
STARS Global Conference	virtualno	1	svibanj	1
redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	0,3
redovna sjednica	hibridno	1	rujan	1
redovna sjednica	virtualno	1	listopad	0,3
INNO Meeting 2022	hibridno	1	studenj	2,3
redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	0,3
Big Data Steering Group (BDSG)				
redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	travanj	0,3
Data Quality Framework in medicines regulation workshop	virtualno	1	travanj	0,5
Metadata webinar	virtualno	1	travanj	0,3
Izvanredna sjednica	virtualno	1	svibanj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	rujan	0,3
EU BD Stakeholder Forum Programme Committee Meeting	virtualno	1	rujan	0,2
EU BD Stakeholder Forum Programme Committee Meeting	virtualno	1	rujan	0,2
Webinar on Data Quality Framework	virtualno	1	listopad	0,2
redovna sjednica	virtualno	1	listopad	0,3
2nd bi-annual BDSG and industry stakeholders meeting	virtualno	1	studenj	0,3
Big Data Forum: preparatory session	virtualno	1	studenj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	studenj	0,3
3rd EU Big Data Stakeholder Forum	virtualno	1	prosinac	1
EU-IN/HMA Borderline Classification Group				
redovna sjednica	virtualno	1	veljača	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	lipanj	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	0,3
redovna sjednica	hibridno	1	rujan	1
redovna sjednica	virtualno	1	listopad	0,3
redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	0,3
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting				
redovna sjednica	virtualno	2	siječanj	4
redovna sjednica	virtualno	2	veljača	4
redovna sjednica	virtualno	2	ožujak	4
redovna sjednica	virtualno	2	travanj	4
redovna sjednica	virtualno	2	svibanj	4
redovna sjednica	Amsterdam	1	lipanj	4
redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	4
redovna sjednica	virtualno	2	kolovoz/rujan	4
redovna sjednica	Amsterdam	2	rujan	4
redovna sjednica	virtualno	2	listopad	4
redovna sjednica	Amsterdam	2	studenj	4

Signal Management Review Technical Working Group – SMART	virtualno	1	ožujak	0,2
	virtualno	1	svibanj	0,2
	virtualno	1	listopad	0,2
Pharmacovigilance Business Team - PBT	virtualno	1	lipanj	0,2
	virtualno	1	listopad	0,2
	virtualno	1	prosinac	0,2
CMDh				
CMDh Plenary meeting	virtualno	2	siječanj	2,5, 2,5
	virtualno	2	veljača	2,5, 2,5
	virtualno	2	ožujak	2,5, 2,5
	virtualno	2	travanj	2,5, 2,5
	virtualno	2	travanj	1, 1
	SRLM meeting			
	Amsterdam	2	svibanj	2,5, 2,5
	Amsterdam	1	lipanj	2
	virtualno	2	srpanj	2, 2
	Amsterdam/ virtualno	2	rujan	2,2
	virtualno	2	listopad	2,2
	Amsterdam /virtualno	2	studenj	3,3
	virtualno	2	prosinac	2,2
CMDh Working Group on ASMF Procedures	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
CMDh/CMDv Variation Regulation WP	virtualno	2	veljača	0,5, 0,5
	virtualno	2	svibanj	0,5, 0,5
	virtualno	2	rujan	0,5, 0,5
	virtualno	2	prosinac	0,5, 0,5
CMDh Non-prescription medicinal products Task Force	virtualno	2	siječanj	0,5, 0,5
	virtualno	1	travanj	0,5
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
CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	virtualno	1	siječanj	0,1
	virtualno	1	ožujak	0,1
	virtualno	1	svibanj	0,1
	virtualno	1	rujan	0,1
CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	svibanj	0,5
	virtualno	1	rujan	0,5
	virtualno	1	studenj	0,5
eAF Regulatory Focus Group	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
SPOC Working Party	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	2	veljača	0,5
	virtualno	2	ožujak	0,5
	virtualno	2	travanj	0,5

	virtualno	2	svibanj	0,5
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2	srpanj	1
	virtualno	2	kolovoz	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	listopad	0,5
	virtualno	2	studenj	1
	virtualno	2	prosinac	1
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	1	rujan	2,5
	Amsterdam	1	studenj	2,5
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)	Amsterdam	1	studenj	2
eAF and DADI requirements (Working Group)	virtualno	1	siječanj	0,5
	virtualno	1	veljača	0,25
	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,
EUNDB (EU Network Data Board)	virtualno	1	lipanj	0,375
ISO IDMP Task Force	virtualno	1	rujan	0,25
IT Directors	virtualno	1	studenj	0,25

EDQM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
DCEP Chemical TAB Session+Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje (CEP)				
DCEP Chemical TAB Session	virtualno	1	veljača	1
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	virtualno	1	ožujak	3
DCEP Chemical TAB Session	virtualno	1	lipanj	1
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	virtualno	1	srpanj	3
DCEP Chemical TAB Session	Strasbourg	1	listopad	1
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	listopad	3
CD-P-PH/PHO (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply)	virtualno	1	svibanj	2
	Strasbourg	1	studenj	2
CD-P-PH/PC (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care)	virtualno	1	travanj	2
	Strasbourg	1	listopad	2
CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes)	virtualno	2	ožujak	2,2
Godišnji sastanak OMCL mreže (OMCL Annual Meeting)	Strasbourg	5	lipanj	5
Komisija Europske farmakopeje	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	1	lipanj	2
	virtualno	1	studenj	2
Predsjedništvo Komisije Europske farmakopeje	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
P4 grupa	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	studenj	1
SIT grupa	virtualno	1	ožujak	1
NPA godišnji sastanak	virtualno	1	svibanj	2
Mjesečni NPA sastanak	virtualno	2	siječanj	1
	virtualno	2	veljača	1
	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1
CAP Advisory group	virtualno	1	ožujak	1
	Strasbourg	1	rujan	1

Falsified Medicines Working Group of OMCL Network	Nizozemska	1	studen	2
---	------------	---	--------	---

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	1
	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	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	1
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	1	kolovoz	2
	Bruxelles/virtualno	2	listopad	2
	Bruxelles/virtualno	2	studen	2

MDCG - Unique Device Identification (UDI)	virtualno	1	ožujak	1
MDCG - International Matters WG	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	rujan	1
MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	2	srpanj	2
	virtualno	2	listopad	2
MDCG - EUDAMED	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	prosinac	1
MDCG - In Vitro Diagnostic	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	studen	1
MDCG - Nomenclature	virtualno	1	lipanj	1
MDCG - Standards	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
MDCG – Borderline and Classification (B&C)	virtualno	2	prosinac	1
MDCG – Annex XVI	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
MDCG – New Technologies	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	studen	1
Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)				
	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno (radionica za evaluaciju upitnika)	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	listopad	1
Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)				
National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)	Bruxelles/virtualno	1	lipanj	1; 1
	virtualno	1	rujan	1
Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	rujan	1
Coordination Group on Health Technology Assessment (HTA) under the Regulation (EU) 2021/2282 (HTACG)	Bruxelles	1	listopad	1
Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA MCM)	virtualno	1	listopad	2

	Bruxelles	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
	virtualno	1	prosinac	1
	virtualno	1	prosinac	1

HMA				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
EMACOLEX	virtualno	1	svibanj	1
	Prag	1	rujan	2
BEMA Steering Group Meeting	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	2	travanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	listopad	1
Radna skupina komunikacijskih stručnjaka (WGCP)	Pariz	2	svibanj	2
	Prag	1	prosinac	2
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)	Pariz	1	lipanj	2
	Lisabon	1	studen	2
Working Group of Quality Managers	Pariz	2	lipanj	2
	Helsinki	1	studen	2
Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja (CTCG)	virtualno	1	siječanj	2
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	0,5
	virtualno	1	travanj	1
	uživo	1	svibanj	2
	Amsterdam	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	2
	Bruxelles	2	listopad	2
	Virtualno	2	studen	2

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
UNICOM_Kickoff WP6 and WP7	virtualno	3	veljača	0,56
UNICOM - Clinical applications for IDMP	virtualno	1	veljača	0,19
UNICOM WORKSHOP: IDMP IMPLEMENTATION - First learnings from PORTUGAL	virtualno	4	veljača	0,75
UNICOM – Draft Guideline for Medicinal Product Dictionary	virtualno	1	veljača	0,19
UNICOM Knowledge Transfer : Training workshop on FHIR	virtualno	4	ožujak	1
UNICOM-Transatlantic bi-monthly updates	virtualno	2	ožujak	0,25

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
UNICOM KNOWLEDGE EXCHANGE: IDMP IMPLEMENTATION - IRELAND	virtualno	1	lipanj	0,19
Diskusija o Pilot Product List (UNICOM)	virtualno	2	srpanj	0,125
UNICOM Spring 2022 Online Consortium Meeting	virtualno	3	srpanj	1,125
eTELEMED conference and presenting the article	uživo (Porto)	1	srpanj	4
UNICOM - Navigating global and national identifiers using IDMP and FHIR	virtualno	3	kolovoz	0,5625
UNICOM WP3 and WP4: NCA's meeting (Bruxelles)	Uživo (Bruxelles)	2	kolovoz	2
UNICOM Fall 2022 Consortium Meeting	Uživo (Bruxelles)	2	rujan	4
Joint eHDSI and NCA Teleconference on adoption of eHDSI Wave 6 assets	virtualno	2	rujan	0,5
UNICOM-Transatlantic bi-monthly updates	virtualno	2	rujan	0,25
UNICOM intervju	virtualno	4	rujan	0,5
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	siječanj	1
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	veljača	1
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	ožujak	1
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	3	travanj	0,75
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	4	svibanj	1
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	3	lipanj	0,75
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	3	listopad	0,5625
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	3	siječanj	0,375
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	3	siječanj	0,375
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	1	siječanj	0,0625
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	3	veljača	0,375
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	3	ožujak	0,375
3 radionice s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	6	svibanj	0,75
3 radionice s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima te uvođenje proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	3	lipanj	0,375

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima	virtualno	3	prosinac	0,75
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima	virtualno	3	prosinac	0,75
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima	virtualno	3	prosinac	0,75
Radionica s Comminusom - rekonstrukcija modela podataka i sučelja vezano za usklađivanje s ISO IDMP standardima	virtualno	3	prosinac	0,75
Interni sastanak HALMED - dogovor za UNICOM intervju	virtualno	7	svibanj	0,875
Interni sastanak HALMED - rekonstrukcija sučelja radi usklađivanja s ISO IDMP standardima te uvođenja proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	4	siječanj	2,25
Interni sastanak HALMED - rekonstrukcija sučelja radi usklađivanja s ISO IDMP standardima te uvođenja proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	12	ožujak	9,69
5 internih sastanaka HALMED - rekonstrukcija sučelja radi usklađivanja s ISO IDMP standardima te uvođenja proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	31	travanj	9,25
1 Interni sastanak HALMED - rekonstrukcija sučelja radi usklađivanja s ISO IDMP standardima te uvođenja proizvedene jedinice, spremnika i materijala u podatke o pakiranju	virtualno	4	travanj	1,25
Interni sastanak HALMED - Priprema za UNICOM WP3 i WP4 sastanak u Bruxellesu	virtualno	3	kolovoz	0,75
2 Interna sastanka HALMED – priprema za UNICOM intervju	virtualno	10	kolovoz	2,1875
2 Interna sastanka HALMED – priprema za UNICOM intervju	virtualno	7	rujan	1,375
UNICOM WP4 Knowledge exchange webinar: Sweden in focus	virtualno	6	listopad	1,5
UNICOM WP4 Knowledge exchange webinar: Estonia in focus	virtualno	4	studen	0,5
UNICOM - Access to European substance data - a deep dive	virtualno	4	studen	0,75
UNICOM WP3 and WP4: NCA's meeting	Uživo (Bruxelles)	1	studen	2

Projekt 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	5	siječanj	0,62
	virtualno	5	veljača	0,62
	virtualno	5	ožujak	0,62
	virtualno	6	travanj	0,75
	HZZO	4	svibanj	0,5
	virtualno	3	srpanj	0,37

	virtualno	3	kolovoz	0,37
	virtualno	5	rujan	0,62
Sastanak HZZO, HALMED	virtualno	1	veljača	0,12
	virtualno	3	travanj	0,37
Interni sastanak HALMED	virtualno	4	ožujak	0,5
eLijekovi kick-off	HZZO	6	ožujak	3

Službena putovanja Siniša Tomić, prof.dr.sc. - ravnatelj			
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/ sastanku</i>
HMA Heads of Medicines Agencies meeting			
	virtualno	veljača	2
	Saint- Malo	svibanj	4
	Prag	rujan	4
	virtualno	studen	2
Management Board meeting of European Medicines Agency			
	Amsterdam	ožujak	3
	Amsterdam	lipanj	3
	Amsterdam	listopad	3
	Amsterdam	prosinac	4
Projekt Twinning prisustvovanje sastancima Project Steering Committee Meeting (PSCM) of the EU Twinning Project MN 16 IPA HE 01 20 "Support to the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CinMED)			
	Podgorica	ožujak	4
	Podgorica	srpanj	6
Prisustvovanje „I javnoj prezentaciji doktoranada“ Medicinskog fakulteta Sveučilištu u Rijeci	Rijeka	veljača	2
Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1
17. Simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije – ALIMIS, Kopaonik	Kopaonik	listopad	5
Sastanak s veleposlanikom Republike Hrvatske u Crnoj Gori, Nj.E. Veselkom Grubišićem	Podgorica	prosinac	5

Prva godišnja konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) po nazivom „Evropska perspektiva CInMED-a – suradnjom i partnerstvom do zajedničkog cilja“			
Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2022. godinu

Upravno vijeće Agencije je u godine donijelo Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za trogodišnje razdoblje od 2022.-2024. godine.

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2019. – 2021. kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2022. do 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a. Strateški plan je uvažio ciljeve nacionalnih strategija iz djelokruga rada Agencije i europske regulatorne zahtjeve za lijekove i medicinske proizvode.

Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjerenih ka postizanju strateških ciljeva. U nastavku je ocjena učinkovitosti provedbe općih i posebnih strateških ciljeva u 2022. godini:

Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja

1.1. Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova

Planirana realizacija u 2022. godini:

- izrađen novi šifarnik lijekova iz interventnog uvoza u aplikaciji OLIMP

Ocjena uspješnosti:

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

1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

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

2021. godine zaprimljeno je 1040 prijava sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova, dok je u 2022. godine zaprimljeno njih 1296, čim je ostvareno povećanje veće od 10% u odnosu na prethodnu godinu. Tijekom 2022. godine HALMED je bio uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe*, a 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.

U tijeku je provođenje projekta „e-Lijekovi - Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ u kojem HALMED sudjeluje kao jedan od partnera projekta, a u sklopu kojeg će se razviti mogućnost prijavljivanja sumnji na nuspojave putem portala e-Građani kroz koji će i pacijenti moći prijaviti nuspojave.

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

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

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

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

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

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

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

1.5. *Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima*

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti: Realizacija cilja u 2022. nije ispunjena.

Pisanje novog Zakona o veterinarskim lijekovima je u tijeku. Dogovoren je način i količina dokumentacije koju će preuzeti HALMED po izlasku novog Zakona o veterinarskim lijekovima. Dogovorene su prijelazne odredbe vezano uz prijelaz pojedinih nadležnosti na HALMED.

Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost

1.6. *Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji*

Planirana realizacija u 2022. godini:

- najmanje 5 započetih centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj

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

HALMED je u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu započeo 5 novih centraliziranih postupaka za inovativni lijek.

1.7. *Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka*

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

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

U skladu s raspoloživim resursima, uslijed nepredviđenog odlaska dvoje djelatnika, HALMED je u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a započeo 34 europska postupka znanstvenog savjeta i 5 postupaka znanstvenog savjeta u ulozi recenzenta.

1.8. *Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija*

Planirana realizacija u 2022. godini:

- sudjelovanje u najmanje jednom nacionalnom projektu iz područja digitalnog zdravlja

Ocjena uspješnosti:

HALMED sudjeluje u projektu „e-Lijekovi – Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ u kao partner HZZO-u uz Ministarstvo zdravstva RH. Svrha projekta je ostvariti integrirano upravljanje podacima o lijekovima na nacionalnoj razini kako bi se omogućila jednostavna i sigurna razmjena informacija o lijekovima među raznim dionicima zdravstvenog sustava, racionalizacija resursa, unaprijedila sigurnost primjene lijekova i kako bi se doprinijelo daljnjem unapređenju čitavog zdravstvenog sustava.

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

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

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

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

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u potpunosti izvršen.

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
 - o Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: 56%
 - o Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
 - Ocjena nekliničke dokumentacije: 80%
 - Ocjena kliničke dokumentacije: 62%
 - Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: 85%
 - o Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: 80%
 - udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - o Odsjek za inspekcijske poslove: 100%
- U 2022. godini HALMED se dodatno po prvi put pri CHMP-u uključio u ocjenu novih djelatnih tvari u onkološkoj indikaciji i u ocjenu biosličnih lijekova.

Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa

1.11. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

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

1.12. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2022. godini je u potpunosti ispunjena. U suradnji s HFD-om provedena je javnoedukativna kampanja o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Jednako tako, putem internetskih stranica HALMED-a i komunikacije s

medijima provedene su javnozdravstvene aktivnosti u svrhu osvještavanja o važnosti cijepljenja, rizicima krivotvorenih lijekova te racionalne primjene antimikrobnih lijekova.

U godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora ocijenjeno je šest aspekta rada HALMED-a: osposobljenost djelatnika HALMED-a koji pružaju uslugu (96,58%), ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (96,00%), postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (94,28%), brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,71%), jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,14%) i stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (92,57%).

1.13. *e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja*

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

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

1.14. *Održivo samofinanciranje*

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

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

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

1.15. *Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti*

Planirana realizacija u 2022. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti Agencije vezano je uz organizaciju rada s obzirom na lokaciju rada zaposlenika. U 2022. godini Izmjenama i dopunama Zakona o radu pobliže je propisan rad na izdvojenom mjestu rada i rad na daljinu. S obzirom da Agencija ima dobra iskustva rada od kuće tijekom organizacije rada za vrijeme pandemijskih uvjeta u 2020. i 2021. godini Agencija će predložiti organizaciju rada na izdvojenom mjestu rada kao povremen rad u 2023. godini te time implementirati odredbe Zakona o radu kao i daljnje aktivnosti vezane uz rješavanje prostornih kapaciteta i uskladiti ih s novom organizacijom rada i potrebama za poslovnim prostorom.

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

1.16. Razvoj ljudskih potencijala

Planirana realizacija u 2022. godini:

- provođenje mentorskog programa za 3 zaposlenika za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse

Ocjena uspješnosti:

Cilj je izvršen.

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

Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova

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

HALMED kontinuirano bilježi rast udjela prihoda s EU tržišta, konkurirajući pri tome kvalitetom svojih usluga (reference) te cijenom rada. U tu svrhu HALMED znatna poslovna sredstva ulaže u razvoj, edukaciju i stručno usavršavanje kadrova te modernizaciju opreme.

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

Tablica 1. Prikaz ostvarenja prihoda od nacionalnih i europskih poslova i projekata za I-XII /2022. g. u kn

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	72.663.902	72.601.760	100	76%
Prihodi od europskih poslova i projekata	20.659.243	23.452.349	114	24%
UKUPNO:	93.323.145	96.054.109	103	100%

Ukupno ostvareni prihodi od redovitih usluga propisanih spomenutim zakonima te europskih poslova veći su za 3% u odnosu na planirane. Gledajući izvorno prihode, nacionalni poslovi ostvareni sukladno planiranim, dok su europski ostvareni sa 114% u odnosu na plan. Udio europskih poslova u ukupnim prihodima iznosi 24% s kontinuiranom tendencijom rasta u apsolutnom iznosu.

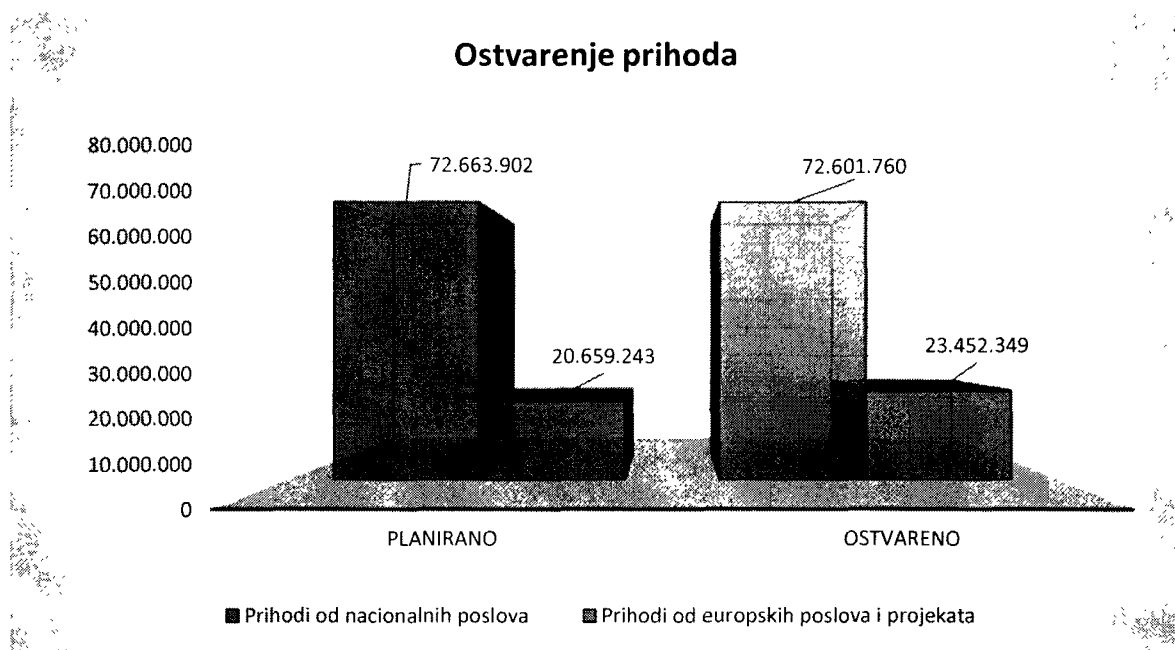
Tablica 2. Prikaz ostvarenja i struktura europskih konkurentnih poslova i projekata za I-XII/2022.g. u kn

Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	4.381.688	19%
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC), prema ugovoru s EMA	3.256.081	14%
3.	Godišnje pristojbe, EMA	807.854	3%
4.	RMS - davanje odobrenja	2.490.000	11%
5.	RMS-izmjene odobrenja	1.900.000	8%
6.	RMS-obnova odobrenja	928.000	4%
7.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	1.708.842	7%
8.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku	4.717.867	20%
9.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a	27.139	-
10.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku (EMA)	995.121	4%
11.	Ugovor za implementaciju EC No 297/95	669.688	3%
12.	Prihodi od projekata UNICOM/ACCESS	1.570.069	6%
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA I PROJEKATA:		23.452.349	100%

U strukturi prihoda od europskih konkurentnih poslova (Tablica 2.) , najveći udio prihoda ostvaren je ulogom HALMED-a kao RMS u davanju, izmjenama i obnovama odobrenja za stavljanje lijeka u promet

(23%), zatim aktivnostima HALMED-a u davanju ocjene dokumentacije o lijeku u CP postupku (20%), znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova (19%), slijede poslovi ocjene PSUR/PSUSA prema ugovoru s EMA-om (14%) te svi ostali poslovi vidljivo iz Tablice 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 2022.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 kojim je sklopljen ugovor
1.	4.2-22	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	Otvoreni postupak	12.01.2022.	509.381,85 kn	509.381,85 kn	12 mjeseci	31.12.2022.	AlphaChrom d.o.o.
2.	4.3-22	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	Otvoreni postupak	10.01.2022.	315.360,00 kn	315.360,00 kn	12 mjeseci	31.12.2022.	Shimadzu d.o.o.
3.	7.18-22	Stražarske i čuvarske službe	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	31.03.2022.	393.105,00 kn	393.008,39 kn	1 godina	31.03.2023.	P & F ZAŠTITA d.o.o.
4.	17.2-22	Plin	Otvoreni postupak	25.01.2022.	235.888,00 kn	193.037,14 kn	12 mjeseci	31.01.2023.	Međimurje – plin d.o.o.
5.	17.3-22	Električna energija	Otvoreni postupak	17.05.2022.	919.740,22 kn		12 mjeseci		HEP-OPSKRBA d.o.o.
6.	22.2-22	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	Otvoreni postupak	25.02.2022.	510.362,50 kn		12 mjeseci (produljeno Aneksom do završetka novog postupka)		Financijska agencija
7.	24.1-22	Poslužitelji i diskovni sustavi	Otvoreni postupak	14.09.2022.	1.999.460,00 kn	1.999.460,00 kn	6 mjeseci	24.10.2022.	Combis d.o.o.
8.	24.2-22	Računala	Otvoreni postupak	03.11.2022.	496.863,75 kn	496.863,75 kn	3 mjeseca	30.11.2022.	Kodeks d.o.o.
9.	24.7-22	Mrežna oprema	Otvoreni postupak	26.07.2022.	2.122.791,54 kn	2.122.791,54 kn	6 mjeseci	24.01.2022.	Combis d.o.o.
10.	24.9-22	Biblioteka traka (Type Library)	Otvoreni postupak	28.02.2023.	27.713,02 EUR		3 mjeseca		CS Computer Systems 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
11	25.1-22	Licence za korištenje softvera - Microsoft	Postupak nabave provodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu. Procijenjena vrijednost je iznos koji ovaj naručitelj planira za predmetnu nabavu u kategoriju	11.08.2022.	101.904,23 EUR	101.904,23 EUR	12 mjeseci	26.09.2022.	Zajednica ponuditelja: SPAN d.d., COMBIS d.o.o.
12	25.2-22	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	12.01.2022.	1.121.250,00 kn	1.121.250,00 kn	12 mjeseci	21.01.2023.	Irata d.o.o.
13	25.5-22	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	Otvoreni postupak	11.07.2022.	2.869.687,50 kn		12 mjeseci		Comminus d.o.o.
14	25.6-22	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	03.06.2022.	1.123.750,00 kn	1.123.750,00 kn	Do 28.02.2023.	28.02.2023.	Omega software d.o.o.
15	25.7-22	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i	Otvoreni postupak	01.02.2022.	2.374.375,00 kn	2.374.375,00 kn	12 mjeseci	31.01.2023.	Omega software 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
		medicinskih proizvoda (OLIMP)							
16	25.10-22	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	Otvoreni postupak	01.12.2022.	1.124.750,05 kn		12 mjeseci		Ericsson Nikola Tesla d.d.
17	25.12-22	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	Otvoreni postupak	11.07.2022.	1.247.500,00 kn		12 mjeseci		Span d.d.
UKUPNO kn:					17.364.265,41 kn	10.649.277,67 kn			
UKUPNO EUR:					129.617,25 EUR	101.904,23 EUR			

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